

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
FACULTAD DE MEDICINA  
Departamento de Cirugía



**TESIS DOCTORAL**

**Estudio clínico a medio plazo con el sistema posteroestabilizado de rodilla optetrak en un hospital universitario**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Rodrigo García Crespo**

Director

**Luis López-Durán Stern**

**Madrid, 2017**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**



**ESTUDIO CLÍNICO A MEDIO PLAZO CON EL SISTEMA  
POSTEROESTABILIZADO DE RODILLA OPTETRAK EN UN HOSPITAL  
UNIVERSITARIO**

**TESIS DOCTORAL DE:  
RODRIGO GARCÍA CRESPO**

Madrid, 2015

---

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



ESTUDIO CLÍNICO A MEDIO PLAZO CON EL SISTEMA  
POSTEROESTABILIZADO DE RODILLA OPTETRAK EN UN HOSPITAL  
UNIVERSITARIO

TESIS DOCTORAL DE:  
**RODRIGO GARCIA CRESPO**

BAJO LA DIRECCIÓN DE:  
**LUIS LÓPEZ-DURÁN STERN**

Madrid, 2015

---





*Informe del Director de la Tesis Doctoral*

<b>DATOS DE LA TESIS DOCTORAL</b>	
Nombre del Doctorando	RODRIGO GARCÍA CRESPO
Título de la Tesis	"ESTUDIO CLÍNICO A MEDIO PLAZO CON EL SISTEMA POSTEROESTABILIZADO DE RODILLA OPTETRAK EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO"
Facultad o Centro	MEDICINA

<b>DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL</b>	
Nombre Completo	Luis López-Durán Stern
Centro al que pertenece y dirección	Hospital Clínico San Carlos, Universidad Complutense, Madrid. C/ Martín Lagos, s/n. Madrid 28040
D.N.I./Pasaporte	50268437-M
e-mail	

	<b>VALORACIÓN DE LA TESIS</b>			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad		x		
Definición Objetivos	x			
Metodología	x			
Relevancia Resultados	x			
Discusión / Conclusiones	x			

**INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):**

El trabajo clínico se basa en la revisión retrospectiva de una serie de prótesis totales de rodilla implantadas en un grupo poblacional correspondiente a un área de Madrid cuyas características sociológicas determinan edad, nivel cultural y expectativas del tratamiento que introducen una variable en relación con otros estudios clínicos similares.

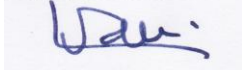
El doctorando que ha realizado la revisión de los pacientes y de los estudios radiográficos realizados no ha participado en la implantación de las prótesis como cirujano responsable.

Los resultados obtenidos confirman la hipótesis de trabajo y los objetivos del trabajo que, como señala el autor, tiene las limitaciones propias de todos los trabajos retrospectivos y la limitación en el número analizado para que éste dé datos estadísticos ciertos.

---

En mi criterio es un trabajo muy bien elaborado y cumple con todos los requisitos para ser presentado como tesis doctoral.

Madrid, a 25 Octubre 2015

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Luis', is enclosed in a light blue rectangular box.

Fdo.: Luis López-Durán Stern

## **AGRADECIMIENTOS**

*Al Prof. D. Luis López-Durán Stern, Director de esta Tesis, por su apoyo incondicional y estímulo continuo, sin cuyo asesoramiento no habría sido posible el desarrollo de la misma.*

*Al Prof. D. Fernando Marco Martínez, por su apoyo humano, científico y personal, y por su estímulo constante para iniciar nuevas investigaciones.*

*A todos los Médicos Adjuntos del Servicio de COT, gracias a los cuales he aprendido todo lo que se actualmente.*

*A todos los Residentes del Servicio por ser un acicate continuo para estar al día dentro de la especialidad.*

*Y por último, a mi mujer Sandra y a mis hijos Rodrigo, Alberto y Marco por ser el motivo y el motor de todo lo que acontece en mi vida.*

---

## ÍNDICE

RESUMEN EN ESPAÑOL .....	1
RESUMEN EN INGLÉS .....	4
<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>8</b>
I.1.Prótesis total de Rodilla. Evolución histórica y diseño protésico .....	10
I.1.1. Primeros diseños .....	10
I.1.2. Prótesis con articulación en bisagra .....	11
I.1.3. Prótesis de sustitución de superficie .....	12
I.1.4. Diseño protésico.....	13
I.1.5. Modelos protésicos .....	16
I.2.La prótesis de Rodilla Optetrak® .....	25
I.2.1. Introducción.....	25
I.2.2. Orígenes del diseño .....	26
I.2.3. Los implantes predecesores .....	27
I.2.3.1. La prótesis de rodilla Bicondílea .....	27
I.2.3.2. La prótesis de rodilla Birrotuliana.....	27
I.2.3.3. La prótesis de rodilla total Condilar.....	28
I.2.3.4. La prótesis de rodilla Insall/Burstein .....	30
I.2.3.5. La prótesis de rodilla Insall/Burstein II .....	31
I.2.3.6. La prótesis total de rodilla Optetrak® .....	33
I.2.4. Características biomecánicas y de biomateriales del sistema Optetrak	38

---

---

l.2.4.1.	Visión técnica global del dimensionamiento tibial y de las tensiones de contacto.....	38
l.2.4.2.	Una fuente de tensiones.....	39
l.2.4.3.	Mejorando la congruencia .....	40
l.2.4.4.	Mantenimiento del contacto .....	45
l.2.4.5.	Diseño bicóncavo frente a diseño truncado.....	47
l.2.4.6.	Articulación curvada frente a articulación plana .....	50
l.2.4.7.	Modelo directo, no mecanizado.....	52
l.2.4.7.A.	Visión técnica global de los insertos tibiales de polietileno fabricados mediante moldeado directo.....	52
l.2.4.7.B.	Perspectiva clínica histórica .....	52
l.2.4.7.C.	Técnicas de fabricación del polietileno .....	53
l.2.4.7.C.1.	Polietileno extrusionado mediante pistón.....	53
l.2.4.7.C.2.	Polietileno moldeado en lámina .....	54
l.2.4.7.C.3.	Polietileno moldeado mediante compresión directa	55
l.2.4.8.	Insertos tibiales Optetrak® .....	56
l.2.4.9.	Ventajas del polietileno moldeado mediante compresión directa frente al polietileno “tradicional” .....	57
l.2.4.10.	Optimización del recorrido patelar (tracking) en el sistema Optetrak.....	60
l.2.4.11.	Función, no forma .....	63
l.2.4.12.	“Clunk” rotuliano (“golpeteo”) .....	66
l.2.4.13.	Optetrak: bloqueo ajustado.....	68

---

---

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL TRABAJO .....	71
III. MATERIAL Y MÉTODOS .....	74
III.1. Material.....	75
III.1.1. Pacientes.....	75
III.1.2. Criterios inclusión/exclusión .....	76
III.2. Métodos .....	79
III.2.1. Estudio clínico .....	79
III.2.1.1. Escala HSS .....	81
III.2.1.2. Índices de calidad de vida .....	84
III.2.2. Estudio radiológico.....	89
III.2.3. Protocolo quirúrgico .....	93
III.2.3.1. Abordaje y exposición .....	93
III.2.3.2. Preparación femoral.....	94
III.2.3.3. Preparación de la tibia.....	101
III.2.3.4. Preparación rotuliana.....	111
III.2.3.5. Verificación final de la prótesis de prueba .....	115
III.2.3.6. Preparación final del hueso: Tibia.....	120
III.2.3.7. Implantación de la prótesis.....	124
III.2.4. Análisis de supervivencia .....	131
III.2.5. Método estadístico .....	133
III.2.6. Cuestiones éticas .....	135
IV. RESULTADOS .....	136
IV.1. Resultados clínicos.....	137

---

---

IV.1.1. Resultados de los datos epidemiológicos.....	137
IV.1.2. Resultados de los datos clínicos .....	139
IV.1.2.1. Escala HSS .....	141
IV.1.2.2. Calidad de vida SF-12.....	143
IV.1.3. Resultados quirúrgicos y complicaciones postoperatorias . .....	145
IV.1.3.1. Complicaciones postoperatorias .....	145
IV.1.3.2. Casos reintervenidos .....	147
IV.2.Resultados radiológicos.....	150
IV.2.1. Casos clínicos .....	153
IV.2.2. Estudio de las lucencias radiológicas.....	167
IV.3.Resultados en la supervivencia del implante .....	169
IV.4.Resultados estadísticos .....	174
V. DISCUSIÓN .....	184
V.1.Discusión de resultados clínicos.....	185
V.1.1. Análisis de la metodología utilizada .....	185
V.1.2. Comparación con series del mismo modelo protésico .....	187
V.1.3. Comparación con series de prótesis de rodilla posteroestabilizadas	189
V.2.Discusión de los datos de supervivencia .....	195
VI. CONCLUSIONES .....	208
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	211
VIII. ANEXOS .....	223

---

---

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Estructura química del polietileno .....	14
<b>Figura 2.</b> Prótesis de rodilla Bicondílea .....	27
<b>Figura 3.</b> Prótesis Birrotuliana .....	27
<b>Figura 4.</b> Prótesis total Condilar .....	28
<b>Figura 5.</b> Prótesis de rodilla Insall/Burstein.....	30
<b>Figura 6.</b> Prótesis de rodilla Insall/Burstein II.....	31
<b>Figura 7.</b> Prótesis de rodilla Optetrak .....	33
<b>Figura 8.A.</b> Tasa de complicaciones femoropatelaes IB/IBII/Optetrak .....	35
<b>Figura 8.B.</b> Puntuación HSS en modelos IB/IBII/Optetrak .....	35
<b>Figura 9.</b> Resultados primeros implantes Optetrak .....	36
<b>Figura 10.</b> Tasa de reintervenciones en distintos modelos protésicos .....	37
<b>Figura 11.</b> Geometría de la congruencia femoropatelar .....	39
<b>Figura 12.</b> Tensiones de contacto frente a radio .....	40
<b>Figura 13. A.</b> Estrés de contacto en distintos modelos protésicos .....	41
<b>Figura 13.B.</b> Ratios de los radio femoral a tibial tanto en el plano anteroposterior (AP) y plano medio lateral (M/L) en las prótesis Insall Burstein II y Optetrak .....	42
<b>Figura 14.</b> Resultados de las pruebas de tensión de contacto.....	45
<b>Figura 15.</b> Aumento y disminución de la talla de la prótesis de rodilla Optetrak.....	46
<b>Figura 16.</b> Modelos truncados femorales y tibiales ordinarios .....	48
<b>Figura 17.</b> Comparaciones del tamaño femoral de Optetrak.....	49
<b>Figura 18.</b> Articulación femoral / tibial de diseño curvado y plano durante la vasculación.....	51

---

---

<b>Figura 19.</b> Ejemplo del proceso de extrusión por pistón del polietileno .....	54
<b>Figura 20.</b> Ejemplo del proceso de moldeo en láminas de polietileno .....	55
<b>Figura 21.</b> Ejemplo de moldes utilizados para el moldeo por compresión directa del polietileno .....	56
<b>Figura 22.</b> Insertos tibiales de polietileno fabricados mediante compresión directa	57
<b>Figura 23.</b> Insertos tibiales de polietileno de Optetrak.....	59
<b>Figura 24.</b> Diferencias en el desgaste en el PET según técnica de fabricación.....	59
<b>Figura 25.</b> Ángulos anatómico y mecánico femorales.....	60
<b>Figura 26.</b> Posición del surco femoral .....	61
<b>Figura 27.</b> Estudio surco femoral .....	61
<b>Figura 28.</b> Diseño femoral asimétrico vs. simétrico .....	62
<b>Figura 29.</b> Recorrido femoropatelar en Optetrak y otros modelos .....	63
<b>Figura 30.</b> Morfología del surco patelar en el fémur Optetrak.....	64
<b>Figura 31.</b> Tasa de liberación de partes blandas .....	65
<b>Figura 32.</b> Complicaciones femoropatelares .....	66
<b>Figura 33.</b> Fibrosis patelofemoral .....	66
<b>Figura 34.</b> Visión lateral de la prótesis IB II (izda.) y Optetrak (dcha.).....	67
<b>Figura 35.</b> Diseño cortical femoral anterior del fémur Optetrak.....	67
<b>Figura 36.</b> Inserto de PET retirado con signos de desgaste.....	68
<b>Figura 37.</b> Diseño de la inserción del PET en la bandeja tibial Optetrak.....	69
<b>Figura 38.</b> Imagen de la bandeja tibial con tapas para evitar el fenómeno del flujo frío .....	69
<b>Figura 39.</b> Daños en polietilenos retirados .....	70

---

---

<b>Figura 40.</b> Signos de abrasión en bandeja metálica tibial .....	70
<b>Figura 41.</b> Ángulos radiológicos .....	91
<b>Figura 42.</b> Lucencias componente tibial .....	92
<b>Figura 43.</b> Lucencias componente femoral .....	92
<b>Figura 44.</b> Abordaje cutáneo y capsular .....	93
<b>Figura 45.</b> Punto de entrada al canal femoral .....	94
<b>Figura 46.</b> Determinación del ángulo de valgo femoral .....	95
<b>Figura 47.</b> Guía de resección femoral distal .....	96
<b>Figural 48.</b> Corte de fémur distal .....	97
<b>Figura 49.</b> Guía de medición femoral .....	97
<b>Figura 50.</b> Medición del tamaño femoral .....	98
<b>Figura 51.</b> Determinación de rotación externa del componente femoral .....	99
<b>Figura 52.</b> Guía de corte 4 en 1 de fémur .....	100
<b>Figura 53 y 54.</b> Cortes distales anterior, posterior y chaflanes femorales .....	100
<b>Figura 55.</b> Guía y resección del cajón femoral -componente posteroestabilizado..	101
<b>Figura 56.</b> Colocación de componente femoral de prueba .....	101
<b>Figura 57.</b> Guía alineación extramedular tibial con bloque de corte .....	102
<b>Figura 58.</b> Alineación de la guía de corte tibial respecto al tobillo .....	103
<b>Figura 59.</b> Alineación en plano sagital de guía extramedular .....	104
<b>Figura 60.</b> Alineación en plano frontal del componente tibial .....	104
<b>Figura 61.</b> Alineación rotacional del componente tibial .....	105
<b>Figura 62.</b> Elección de la inclinación posterior del corte tibial .....	105
<b>Figura 63.</b> Resección tibial “más normal” .....	106

---

---

<b>Figura 64.</b> Resección tibial “más defectuosa” .....	107
<b>Figura 65.</b> Fijación de guía de resección tibial .....	107
<b>Figura 66.</b> Corte de tibia proximal .....	108
<b>Figura 67.</b> Determinación del componente tibial de prueba .....	109
<b>Figura 68.</b> Colocación de fémur de prueba con impactador .....	110
<b>Figura 69.</b> Selección del tamaño de prueba tibial .....	110
<b>Figura 70.</b> Resección patelar sin guía .....	111
<b>Figura 71.</b> Medición del tamaño patelar .....	112
<b>Figura 72.</b> Guía de resección rotuliana .....	113
<b>Figura 73.</b> Medición del grosor rotuliano .....	114
<b>Figura 74.</b> Guías de perforación patelar .....	115
<b>Figura 75.</b> Verificación de la alineación y rotación .....	116
<b>Figura 76.</b> Verificación de estabilidad en extensión y flexión .....	117
<b>Figura 77.</b> Verificación del movimiento en extensión .....	118
<b>Figura 78.</b> Verificación del movimiento en flexión .....	118
<b>Figura 79.</b> Verificación del recorrido patelar .....	119
<b>Figura 80.</b> Fijación del platillo tibial .....	120
<b>Figura 81.</b> Perforación del canal medular tibial .....	121
<b>Figura 82.</b> Torre de impactación tibial en posición REL .....	122
<b>Figura 83.</b> Impactación del canal tibial .....	123
<b>Figura 84.</b> Retirada del impactador tibial .....	124
<b>Figura 85.</b> Colocación de cemento sobre componente femoral .....	125
<b>Figura 86.</b> Colocación del componente femoral .....	126

---

---

<b>Figura 87.</b> Cementación componente tibial .....	126
<b>Figura 88.</b> Impactación del componente tibial .....	127
<b>Figura 89.</b> Implantación del polietileno definitivo .....	128
<b>Figura 90.</b> Cementación patelar .....	129
<b>Figura 91.</b> Gráfico distribución por sexos .....	138
<b>Figura 92.</b> Distribución por lado de la cirugía .....	139
<b>Figura 93.</b> Histograma del arco de movimiento articular en flexión .....	140
<b>Figura 94.</b> Gráfico con la distribución de la escala HSS .....	142
<b>Figura 95.</b> Gráfico con resultados de satisfacción .....	144
<b>Figura 96.</b> Distribución de lucencias tibiales .....	167
<b>Figura 97.</b> Distribución de lucencias femorales .....	168
<b>Figura 98.</b> Imagen de lucencia tibial en proyección AP .....	168
<b>Figura 99.</b> Curva de supervivencia en mejor escenario .....	171
<b>Figura 100.</b> Curva de supervivencia en peor escenario .....	171
<b>Figura 101.</b> Curvas de supervivencia superpuestas .....	172
<b>Figura 102.</b> Histograma para Edad .....	174
<b>Figura 103.</b> Histograma para IMC .....	175
<b>Figura 104.</b> Histograma para HSS .....	176
<b>Figura 105.</b> Histograma para SF-12 .....	177
<b>Figura 106.</b> Histograma para Flexión .....	178
<b>Foto 1.</b> Imagen de prótesis Optetrak recién implantada .....	130

---

---

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Tabla de supervivencia de la prótesis total Condilar .....	30
<b>Tabla 2.</b> Supervivencia. Prótesis de rodilla del HSS .....	32
<b>Tabla 3.</b> Resumen de pacientes incluidos en el estudio .....	77
<b>Tabla 4.</b> Tipo de cirujano .....	78
<b>Tabla 5.</b> Escala Hospital for Special Surgery (HSS) .....	82
<b>Tabla 6.</b> Datos resumen de la edad .....	137
<b>Tabla 7.</b> Datos del índice de masa corporal .....	138
<b>Tabla 8.</b> Datos de la flexión final obtenida .....	140
<b>Tabla 9.</b> Datos de la Escala HSS .....	141
<b>Tabla 10.</b> Distribución de la puntuación HSS .....	142
<b>Tabla 11.</b> Distribución de frecuencias con la escala SF12 .....	143
<b>Tabla 12.</b> Datos de satisfacción con la cirugía .....	144
<b>Tabla 13.</b> Complicaciones médicas postoperatorias .....	146
<b>Tabla 14.</b> Causas de reintervención .....	147
<b>Tabla 15.</b> Descripción casos reintervenidos .....	149
<b>Tabla 16.</b> Resultados de las mediciones radiológicas .....	150
<b>Tabla 17.</b> Datos ángulo femorotibial .....	150
<b>Tabla 18.</b> Datos ángulo alfa .....	151
<b>Tabla 19.</b> Datos ángulo beta .....	151
<b>Tabla 20.</b> Datos ángulo gamma .....	152
<b>Tabla 21.</b> Datos ángulo sigma .....	152
<b>Tabla 22.</b> Datos de radiolucencias y localización .....	167

---

---

<b>Tabla 23.</b> Supervivencia de implantes por año de evolución .....	172
<b>Tabla 24.</b> Tabla de la supervivencia de la serie .....	173
<b>Tabla 25.</b> Datos de variable Edad .....	174
<b>Tabla 26.</b> Datos de variable IMC .....	175
<b>Tabla 27.</b> Datos de variable HSS .....	176
<b>Tabla 28.</b> Datos de variable SF-12 .....	177
<b>Tabla 29.</b> Datos de variable Flexión .....	178
<b>Tabla 30.</b> Correlación $r$ obtenida entre las principales variables del estudio .....	180
<b>Tabla 31.</b> Resumen de coeficientes de correlación $R$ obtenidos entre principales variables del estudio .....	181
<b>Tabla 32.</b> Medidas de la correlación con eje femorotibial .....	182
<b>Tabla 33.</b> Resumen correlación eje femorotibial .....	183
<b>Tabla 34.</b> Series Optetrak publicadas .....	187
<b>Tabla 35.</b> Series de prótesis Posteroestabilizadas .....	190
<b>Tabla 36.</b> Estudios de Registros Nacionales de Artroplastias .....	197
<b>Tabla 37.</b> Estudios de modelos posteroestabilizados .....	202

---

---

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS.

**AINE:** Antiinflamatorio No Esteroideo.

**AP:** Anteroposterior.

**AR:** Artritis Reumatoide.

**ARv:** Artroplastia Revisión.

**ASA:** Sociedad Americana de Anestesiología.

**ATR:** Artroplastia Total de Rodilla.

**CCK:** Optetrak Condilar Constreñida.

**Cm:** Centímetros.

**COT:** Cirugía Ortopédica y Traumatología.

**CORR:** Clinical Orthopaedics And Related Research.

**CR:** cruciate Retailing (preservador de cruzado posterior).

**DMID:** Diabetes Mellitus Insulindependiente.

**DMNID:** Diabetes Mellitus No Insulindependiente.

**DE:** Desviación Estándar.

**E/B:** Excelentes/Buenos.

**EM:** Extramedular.

**EMO:** Extracción De Material De Osteosíntesis.

**HR:** Hazard Ratio.

**HSS:** Hospital For Special Surgery.

**HTA:** Hipertensión Arterial.

**IB:** Insall Burstein.

**IB II:** Insall Burstein II.

---

---

**IM:** Intramedular.

**JA:** Journal Of Arthroplasty.

**JBJSa:** Journal of Bone And Joint Surgery. Ed. Americana.

**JBJSb:** Journal of Bone And Joint Surgery. Ed. Británica.

**KSS:** Knee Society Score.

**KSS-f:** Knee Society Score. Funcional.

**KSS-c:** Knee Society Score. Clínico.

**LAT:** lateral.

**LCA:** ligamento cruzado anterior.

**LCP:** ligamento cruzado posterior.

**M/L:** Medio Lateral.

**Mm:** Milímetros.

**PCR:** Proteína C Reactiva.

**PMNs:** Leucocitos Polimorfonucleares Neutrófilos.

**PTR:** Prótesis Total de Rodilla.

**PS:** Posterior Stabilized (Modelo con extirpación de ligamento cruzado posterior).

**R:** coeficiente de correlación de Pearson.

**RMN:** Resonancia Magnética Nuclear.

**Rx:** Radiografía.

**TTA:** Tuberosidad Tibial Anterior.

**Vs.:** versus.

**VSG:** Velocidad de Sedimentación Globular.

---

---

# ESTUDIO CLÍNICO A MEDIO PLAZO CON EL SISTEMA POSTEROESTABILIZADO DE RODILLA OPTETRAK EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

## INTRODUCCIÓN

La prótesis total de rodilla es una de las cirugías más realizadas en los Servicios de Traumatología de nuestro país. El número de implantes que se realiza cada año es cada vez mayor habiendo aumentado hasta un 134% las cifras respecto a años previos. A pesar de ser una técnica reproducible, la artroplastia total de rodilla es una técnica no exenta de riesgos y potenciales complicaciones; si a esto le unimos el gasto sanitario que produce es importante conocer los resultados obtenidos en nuestro Servicio con un modelo determinado de prótesis de rodilla.

## OBJETIVOS

Conocer los resultados clínicos obtenidos con la Prótesis total de Rodilla Optetrak® Posteroestabilizada en el Servicio de Traumatología del Hospital Clínico San Carlos.

Valorar la supervivencia del sistema de rodilla Optetrak de rodilla en nuestro Centro y ver si se encuentra en el rango considerado como estándar para una prótesis de rodilla de acuerdo a la bibliografía nacional e internacional publicada.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Entre Junio de 2006 y enero de 2008 se realizó un estudio observacional retrospectivo de 434 prótesis totales de rodilla Optetrak implantadas en 386 pacientes entre 1995 y 2000. El seguimiento medio fue 8,8 años (mínimo 7 y máximo 12 años). La edad media de la serie fue 71,8 años (mínimo 50 y máximo 86 años). El 83,8% eran mujeres y el

---

---

16,2% hombres. El diagnóstico principal fue artrosis en el 94,26% de los casos y artritis reumatoide en el 5,74%.

Se realizó una revisión clínica usando la escala HSS (Hospital for Special Surgery) y la escala radiológica de la Sociedad Americana de Cirugía de la Rodilla, valorando la posición de los implantes y la alineación femorotibial. Se estudiaron las licencias radiológicas progresivas y se estudió la posible relación con el resultado clínico.

Se utilizó la escala funcional SF-12 y se preguntó a los pacientes dos preguntas adicionales (“¿está contento con el resultado de la Cirugía?” y “¿se volvería a operar?”) para valorar la repercusión de la cirugía en la calidad de vida. Se realizó un análisis de supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier. El estudio fue aprobado por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital.

## RESULTADOS y DISCUSIÓN

Las cirugías fueron realizadas por 23 cirujanos diferentes con distinto nivel de especialización (cirujanos senior, junior y residentes en formación). El modelo implantado fue Optetrak con extirpación del ligamento cruzado posterior (posteroestabilizado) y con fijación cementada en todos los casos. La flexión media obtenida fue de 108° (mínimo 70° y máximo 130°). El índice de masa corporal (IMC) medio fue 28,8 kg/m<sup>2</sup> teniendo el 44 % de los pacientes un IMC por encima de 30 kg/m<sup>2</sup>. La puntuación media obtenida en la escala HSS fue 86 puntos (máximo 97 y mínimo 60). El 81% de los pacientes tuvieron un resultado excelente o bueno, el 14,9% un resultado moderado y el 4,1% un resultado malo. La puntuación en la escala funcional SF-12 fue 20,6 puntos (máximo 38 y mínimo 12). El 79,1% de los pacientes

---

---

manifestaron un resultado subjetivo bueno con la escala SF-12 de forma análoga al obtenido con la escala HSS. El ángulo femorotibial medio obtenido fue de 6,7°; el ángulo alfa femoral medio fue 97,6°; el ángulo beta tibial medio fue 87,9°; el ángulo lateral gamma femoral medio fue 11,6° y el ángulo lateral tibial sigma medio fue 84,3°.

Se observaron líneas de radiolucencia progresivas en 113 pacientes (33,8%); el 15,1 % se situaron en el componente femoral y el 17,7% se situaron en el componente tibial.

Se realizaron pruebas de correlación lineal entre los resultados clínicos y funcionales.

El coeficiente de correlación de Pearson r obtenido entre el IMC y la puntuación de la escala HSS fue  $r=-0,11$  y entre el IMC y la puntuación SF-12 de  $r=0,061$ .

Usando el método de Kaplan-Meier para valorar la supervivencia de los implantes, obtuvimos una supervivencia del 91,3% a los 12 años en el mejor escenario y del 88,4% en el peor escenario.

## CONCLUSIONES

La supervivencia, los resultados clínicos y funcionales de la prótesis total de rodilla Optetrak posteroestabilizada y con fijación cementada utilizada como tratamiento de la gonartrosis son en general buenos o muy buenos.

Los resultados obtenidos en nuestro Servicio son comparables a los publicados en otros centros aunque la realización de las cirugías por un número elevado de cirujanos hace que los resultados sean levemente inferiores.

La calidad de vida de la mayoría de nuestros pacientes es buena-excelente. La mayoría de los pacientes están satisfechos con la mejoría obtenida con la cirugía debido a la disminución del dolor y al aumento de la movilidad.

---

---

## MIDTERM CLINICAL STUDY OF OPTETRAK POSTERIOR STABILIZED TOTAL KNEE SYSTEM IN A UNIVERSITY HOSPITAL

### INTRODUCTION

Total knee arthroplasty is one of the most frequent surgeries in our country Orthopedics Departments. Knee arthroplasties number is increasing and last years this value is over 134% compared with previous. Although this surgical technique is very reproducible, total knee prosthesis have some potential risk and complications; adding the sanitary cost is very important to know which are the clinical outcomes with a total knee replacement system in our Department.

### OBJECTIVES

Assess the clinical outcomes with posterior stabilized Optetrak Total Knee prosthesis in Orthopedics Department of Hospital Clínico San Carlos.

Assess survival rates of Optetrak knee system in our Department and compare it with international and national published reports.

### MATERIAL AND METHODS

Between June 2006 and January 2008, we carried out a consecutive observational retrospective clinical study to review the results with the Optetrak total knee arthroplasty. The study cohort was composed of 434 Optetrak posterior-stabilized knee arthroplasties in 386 patients implanted between 1995 and 2000.

---

---

Meantime of follow-up was 8.8 years (minimum, 7 years; maximum, 12 years). Average patient age was 71.8 years (minimum, 50 years; maximum, 86 years) at surgery date. Sex distribution was 83.8% men and 16.2% women. The preoperative diagnosis was osteoarthritis in 279(94.26%) knees and rheumatoid arthritis in 17 (5.74%).

Clinical presentation was evaluated by the Hospital for Special Surgery (HSS) knee scoring system. Body mass index (BMI) has been included to assess its possible relationship with clinical results. The Knee Society radiologic evaluation system was used to evaluate the alignment of the components and the presence of radiolucent lines in different zones.

Short Form-12 (SF-12) functional score questionnaires were filled out by each patient before a give clinical examination to determine their quality of life and compare with their orthopedic clinical examination. In addition, 2 further questions were asked: “Are you satisfied with the final result of the surgery?” and “ Would you have the operation again if you need it?”

The study was approved by the Biomedical Investigation Foundation of our institution, which is the department that controls researchment in our hospital.

The Kaplan-Meier statistical method was used to evaluate the implant survival.

## RESULTS AND DISCUSSION

Over the period of inquiry, 23 surgeons performed the surgeries. Consultants, middle level surgeons, and residents were involved in the surgical procedures.

The Optetrak posterior-stabilized and cemented system was used in all patients.

Range of movement was clinically assessed with goniometer, getting a mean flexion

---

---

range of 108° (minimum, 70°; maximum, 130°). Average BMI was 28.8 kg/m<sup>2</sup>. Forty-four percent of the patients had a BMI of greater than 30 kg/m<sup>2</sup> (obesity).

The average knee score (HSS) increased from 48 points preoperative to 86 points (60-97 points) at end point. Eighty one percent of patients had an excellent or good result, 14.9% had a fair result, and 4.1% had a poor result. The SF-12 questionnaire mean score was 20.6 (minimum, 12; maximum, 38). The limits for this scale are 60 (very bad situation) and 12 (very happy with results). Seventy nine percent reported a good subjective result with the SF-12 test and is very similar to that of the clinical HSS result.

The mean femorotibial angle was 6.7°, femoral ( $\alpha$ ) angle 97.6°, tibial ( $\beta$ ) angle 87.9°, lateral femoral ( $\gamma$ ) angle 11.6°, lateral tibial ( $\sigma$ ) 84.3°.

We saw nonprogressive radiolucent lines in 113 patients (33.8%): 52 (15.1%) were in femoral components, and 61 (17.7%) were in tibial components.

Clinical and functional scores have been correlated with SF-12 scores using linear correlation. Pearson correlation coefficient ( $r$ ) obtained between BMI and HSS was  $r = -0.11$ , and between SF-12 and BMI, it was  $r = 0.061$ .

Using the Kaplan-Meier analysis as an estimator of survival in our series, we predict a 91.3% implant survival at 12 years including septic and aseptic revision in the best-case scenario. The worst-case scenario (all cases lost to follow-up assumed to have failed) gives a cumulative estimated survival at 12 years of 88.4%.

## CONCLUSIONS

The survival, the clinical and functional results of the Optetrak posterior stabilized knee prosthesis with cemented fixation as a primary implant are overall good or very good.

---

Our clinical outcomes are similar to other published although the elevated number of surgeons could be relationship with slight inferior results.

The majority quality of life of our patients is good-excellent. Most of the patients are satisfied with the surgery and report improvement in pain and increased mobility.

---

# I.INTRODUCCIÓN

---

## I. INTRODUCCIÓN

La prótesis total de rodilla o artroplastia total de rodilla consiste en el cambio completo de la articulación de la rodilla por una articulación artificial cuando la superficie de cartílago hialino articular tiene afectada su estructura y no puede realizar su función o esta afectación produce dolor que no se controla con analgésicos debido a múltiples etiologías ya sean degenerativas, inflamatorias, tumorales, iatrogénicas o cualquiera de otra índole.

En el momento actual es una de las técnicas quirúrgicas que se realiza con más frecuencia en los Servicios de Traumatología y Cirugía Ortopédica en nuestro país.

En los últimos diez años el número de artroplastias totales de rodilla ha aumentado un 134% y se ha estimado un crecimiento mayor hasta el año 2030 (Losina, Thornhill et al. 2012).

La realización de una ATR se considera una técnica reproducible y al alcance de un Servicio de Cirugía Ortopédica en cualquier Hospital actual dentro de la geografía nacional. Esto se debe a la mejora de los modelos protésicos que facilitan la técnica quirúrgica así como su durabilidad a lo largo del tiempo retrasando el momento de la revisión del implante así como la mayor experiencia que se ha adquirido en los distintos hospitales al realizar cada año un mayor número de implantes.

A pesar de que el número de artroplastias de rodilla es cada vez mayor y en el contexto actual económico el gasto sanitario que conlleva esta técnica es alto, el número de complicaciones asociadas a la técnica no es despreciable siendo importante valorar si los resultados clínicos obtenidos en los Hospitales de nuestro

---

---

entorno se encuentran dentro de los parámetros reconocidos internacionalmente como estándar para este procedimiento quirúrgico.

Es esta última aseveración el objetivo inicial del estudio de esta Tesis Doctoral cuya realización ha tenido como principal acicate comprobar los resultados clínicos realizando prótesis totales de rodilla en un Centro Hospitalario de Nivel 3 .

## **I.1. Prótesis total de rodilla. Evolución histórica y diseño protésico (Insall Jonh 2004, Canale 2008)**

### **I.1.1. Primeros diseños.**

Fergusson realizó en 1861 una artroplastia de resección de la rodilla en un caso de artritis. Se reconoce a Verneuil como el primer cirujano ortopédico que realizó una artroplastia de interposición de rodilla con tejidos blandos en el año 1863 al insertar un colgajo de cápsula articular entre superficies articulares extirpadas. Desde ese momento distintos cirujanos realizaron pruebas con distintas sustancias de material de interposición como la piel, el músculo y grasa. Campbell popularizó los injertos libres de fascia como material de interposición en los años 20 y 30, si bien estos injertos tuvieron un éxito limitado en rodillas anquilosadas pero no funcionaron en rodillas degenerativas.

En 1940 Campbell y Boyd intentaron una hemiarthroplastia de rodilla con un molde de interposición metálica y Smith Petersen lo hizo en 1942. Estas prótesis consistían en moldes metálicos que se ajustaban a los cóndilos femorales pero ninguna de ella conseguía aliviar el dolor. Tras añadir un vástago femoral al dispositivo de Smith Petersen para mejorar la fijación de la prótesis se aumentó el éxito a corto plazo de las

---

mismas. En 1958, Mckeever y MacIntosh diseñaron una hemiartroplastia tibial de material acrílico inicialmente y posterior desarrollo de material metálico. Estas prótesis al igual que sus homólogas femorales sufrían un aflojamiento doloroso precoz y no lograron sustituir ambas superficies articulares de la rodilla artrósica por lo que la superficie articular no recambiada seguía constituyendo una fuente de dolor persistente.

Desde este momento existen dos grandes grupos de desarrollo protésico, aquellos que basaban su diseño en un sistema de máxima constricción (o bisagra) y los que intentaban cambiar las superficies de contacto femorotibial manteniendo el aparato ligamentoso del paciente.

#### **I.1.2. Prótesis con articulación en bisagra**

Los primeros intentos de sustituir tanto la superficie articular femoral como la tibial se realizaron en los años 50 con el desarrollo de implantes con articulación en bisagra y vástagos intramedulares. Estos implantes con articulación en bisagra simple (Walldius en 1951, Shiers en 1954) no lograban adaptarse a los complejos movimientos de la rodilla. Este hecho junto con las consecuencias negativas del contacto entre las superficies metálicas del implante produjo índices de aflojamiento inaceptables y una alta incidencia de infecciones precoces y tardías. Con el desarrollo de la prótesis en bisagra Guepar en 1970, se consiguieron buenos resultados a corto plazo. La diferencia con otros modelos era que el eje de rotación era más posterior. Aunque inicialmente tuvo un éxito importante con resultados clínicos prometedores, se asoció posteriormente a altos índices de aflojamiento e infección. Las versiones más recientes

---

---

de prótesis con articulación en bisagra incluyen los modelos Spherocentric y Kinematic Rotating Hinge. La prótesis Spherocentric fue presentada en 1981 y utiliza un engranaje articular de tipo esférico para permitir la rotación libre además de un diseño basado en la sustitución de los cóndilos femorales. La Kinematic Rotating Hinge constituye un ejemplo del nivel actual de las prótesis de rodilla con articulación en bisagra y unión verdadera entre los componentes. Dos cojinetes de polietileno y cromocobalto permiten tanto la flexoextensión como la rotación axial. Rand, Chao y Stauffer publicaron los resultados en la Clínica Mayo con la Kinematic Rotating Hinge afirmando que no eran superiores a los de la anterior prótesis Guepar en cuanto a infección, aflojamiento y complicaciones rotulianas. Este tipo de prótesis sigue siendo utilizada por algunos cirujanos en pacientes con grave insuficiencia de los ligamentos.

### **I.1.3. Prótesis de sustitución de superficie.**

A partir de los años setenta se realizan los primeros diseños que conservaban los ligamentos laterales así como el ligamento cruzado posterior y anterior con sustitución de las superficies articulares femorales, tibiales y patelares. Gunston en 1971, publica el diseño la Prótesis policéntrica que se considera la primera prótesis de superficie anclada mediante cemento al hueso.

En 1973 Insall y cols., diseñan la Prótesis Condilar total que se considera como el primer modelo moderno de ATR. Derivaba del modelo ICLH (Imperial College/London Hospital) en la que se sacrificaban ambos ligamentos cruzados y la estabilidad en el plano sagital se mantenía mediante la geometría de las superficies articulares. El diseño de la prótesis total Condilar se realizó con un componente femoral de cromo-

---

---

cobalto con un escudo anterior simétrico para la articulación rotuliana, unos cóndilos femorales simétricos con un radio de curvatura sagital decreciente en dirección posterior y convexos en el plano coronal. El componente tibial era de polietileno con una superficie articular de doble platillo, perfectamente congruente con el componente femoral en extensión y congruente en el plano coronal en flexión. El polietileno tibial tenía un labio anterior y otro posterior que controlaban la traslación y la luxación de los componentes; con el desarrollo posterior de este diseño se añadió una base metálica para permitir una transferencia más uniforme de las fuerzas de carga al hueso esponjoso metafisario y evitar una usura precoz del polietileno. La rótula se sustituía por un componente cupuliforme de polietileno con un pivote central de fijación al hueso.

#### **I.1.4. Diseño protésico.**

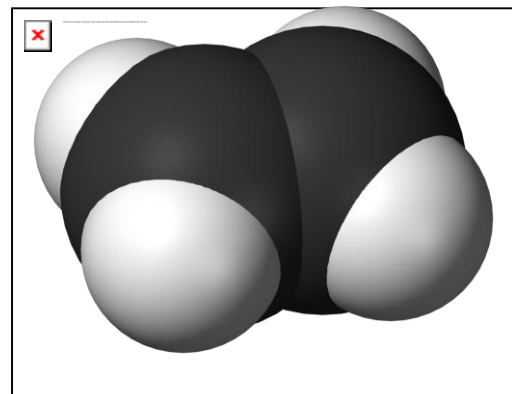
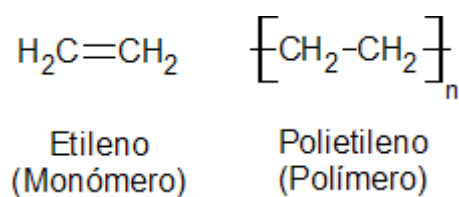
La prótesis total de rodilla consta, de forma genérica y con posibles variaciones, de un componente femoral, un componente tibial, un sistema de articulación para ambos componentes que es el polietileno y pueden tener o no un componente patelar.

Los materiales metálicos que disponemos para las PTR no son tan numerosos como en las prótesis de cadera. Se reducen a la aleación de cromo-cobalto-molibdeno-níquel (Cr-Co-Mb-Ni) o a las aleaciones de titanio-aluminio-vanadio (Ti-Al-Vn). Las ventajas de las aleaciones de titanio son un módulo de elasticidad un 50% más bajo que las aleaciones de cromo con una mejor biocompatibilidad. Las superficies de cerámica siguen siendo quebradizas por lo que no se utilizan a pesar de su dureza, alto grado de pulido y cualidades de humectación. Se usan en pacientes alérgicos a los metales,

---

especialmente al níquel. Las aleaciones de titanio han mejorado con la incorporación de iones de nitrógeno pero en momento actual la más usada es la aleación de Cr-Co-Mb-Ni que presenta una superficie de mayor dureza permitiendo un mejor pulido de la misma y una superficie menos abrasiva con menor liberación de partículas de desgaste.

El polietileno es un polímero de cadenas de carbono y se usa en las zonas de carga de las artroplastias. El polietileno es un polímero de la molécula de etileno tal como nos indica su fórmula y es un material semicristalino (el polietileno contiene regiones cristalinas interconectadas con regiones amorfas).



*Figura 1 . Estructura química del polietileno*

El polietileno es un plástico tenaz y sumamente inerte desde al punto de vista químico y con una buena rigidez.

La inactividad química es el motivo por el cual el polietileno de ultraelevado peso molecular no presenta prácticamente toxicidad, por ello la degradación del polietileno tras su implantación es lentísima y este es el motivo por el cual las partículas de degradación tras desgaste del polietileno permanecen indefinidamente en el cuerpo ya que son insolubles en fluidos corporales.

Las propiedades físicas del polietileno afectan a su tasa de desgaste así como las variaciones en su fabricación.(Bartel, Rawlinson et al. 1995, Cottrell, Townsend et al. 2007). Su peso molecular se ha relacionado con la resistencia al desgaste (mayor peso molecular, menor desgaste del polietileno) y se ha notificado que diversos procesos de fabricación y esterilización pueden degradar el peso molecular del polietileno por lo que están siendo fuente de frecuentes estudios científicos.

Los avances en su fabricación y esterilización han mejorado la durabilidad y la calidad. Los polietilenos con cadenas entrecruzadas mejoran la deformidad plástica del mismo, reducen el coeficiente de fricción y un menor desgaste aunque no hay consenso absoluto en las PTR. El polietileno debe tener una elasticidad apropiada y los intentos de aumentar su resistencia añadiendo fibras de carbono u otros materiales son contraproducentes porque aumentan el módulo de elasticidad del mismo y pueden producir delaminación del polietileno. El PET debe tener un grosor mínimo de 8 mm porque grosores menores son incapaces de soportar las deformaciones que producen en su flexibilidad las cargas a las que se somete la articulación de la rodilla. La forma de la superficie del PET tiene una influencia fundamental en el desgaste del mismo. Cuanto más plano, soporta mayores fuerzas de presión y cizallamiento; cuanto más conformado sea el PET estas fuerzas se transmiten al interfaz hueso-implante. Existen más factores que influyen en el desgaste del PET como son los defectos de alineación en el plano frontal o coronal, la excesiva sollicitación mecánica a la articulación o el sobrepeso del paciente.

---

### I.1.5. Modelos protésicos.

Pueden clasificarse de acuerdo a su grado de constricción o resistencia al desplazamiento en los ejes coronal y sagital, a su modo de fijación al hueso , y al tipo de polietileno (fijo versus móvil).

En cuanto al grado de constricción :

- a) **No constreñidas:** presentan cierto grado de movilidad en el eje anteroposterior y en el plano frontal. Precisan de la existencia de unos buenos ligamentos colaterales para un buen comportamiento de la prótesis. A su vez se dividen en modelos con preservación del ligamento cruzado posterior o CR (cruciate retaining) y modelos que resecan el ligamento cruzado posterior o modelos posteroestabilizados PS (posterior stabilized). Son usados en la mayoría de las prótesis primarias.

Los modelos preservadores de ligamento cruzado posterior (CR) basan su diseño en el papel del ligamento cruzado posterior como estabilizador durante la flexión de la rodilla especialmente durante el movimiento conocido como rollback femoral; este movimiento se define como el cambio progresivo hacia posterior del punto de contacto entre el fémur y tibia durante la flexión de la rodilla. Este hecho condiciona el diseño del polietileno en estos modelos que deben ser más aplanados para facilitar el rollback femoral durante la flexión . Las mayores ventajas de los modelos CR son la mayor preservación de hueso, mejor mantenimiento de la línea articular ideal y mayor propiocepción durante la movilidad articular. Sus principales desventajas son la dificultad para

---

conseguir el equilibrio ligamentoso con deformidades mayores, el riesgo de recambio precoz si se produce la rotura del LCP por inestabilidad protésica y mayor posibilidad de usura del PET por el movimiento paradójico que presentan las rodillas sin el LCA.

- b) **Constricción parcial:** tienen un mecanismo central o poste en el polietileno que limita los movimientos en valgo-varo del implante; la sollicitación mecánica es mucho mayor lo que implica un aflojamiento precoz. Se usan en los recambios de prótesis primarias que mantienen cierta estabilidad ligamentosa o en caso de deformidades axiales que no permiten el uso de modelos primarios. Suelen llevar asociados vástagos medulares en fémur y tibia.
- c) **Constricción total o modelos de charnela:** no permiten ningún movimiento medio lateral del implante por el sistema de bisagra del mismo. Son usados para la revisión de todos los sistemas previamente comentados, en casos de rescate de infecciones o pacientes con deformidades axiales severas.

En cuanto al modo de fijación al hueso:

- **Modelos no cementados:** los componentes protésicos tienen la superficie de fijación al hueso con un recubrimiento de hidroxiapatita, tantalio u otro tipo de material osteoinductor.
  - **Modelos cementados:** basados en el anclaje del implante con polimetilmetacrilato. La superficie de los componentes es pulida y la fijación permite la carga postoperatoria inmediata. La fijación cementada es la de referencia para todas las indicaciones de la artroplastia total de rodilla. Las mejoras en los métodos de cementación han conseguido fijaciones estables y
-

---

duraderas de los tres componentes (rótula, fémur y tibia).

En cuanto al tipo de polietileno:

- **Modelos de platillo fijo:** el polietileno se inserta en la bandeja tibial metálica mediante encastramiento o atornillado quedando fijo al componente tibial o cementando el PET directamente a la tibia (modelos “All Poly”). La transmisión de fuerzas se realiza a través del diseño del PET y del grado de conformidad entre fémur y tibia.
- **Modelos de platillo móvil:** el polietileno tiene un diseño que permite cierta rotación del mismo en el movimiento de flexo-extensión de la rodilla simulando el movimiento adelante-atrás que realizan los meniscos de la rodilla normal en condiciones fisiológicas. La transmisión de cargas se ve en parte reducida por este movimiento rotacional favoreciendo tanto la movilidad como el menor desgaste del PET.

### **Complicaciones de las prótesis de rodilla**

En los siguientes apartados se describen las principales complicaciones descritas en la literatura tras las artroplastias de rodilla.

#### **1. Inestabilidad**

La tasas de inestabilidad sintomática publicada es del 1%-2% de los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla, pero la incidencia real probablemente sea mayor. La inestabilidad es el motivo del 10%-20% de las artroplastias totales de rodilla de revisión. La inestabilidad se da en el plano mediolateral (inestabilidad

---

---

axial) y en el anteroposterior (inestabilidad de flexión). Varios factores pueden contribuir a la inestabilidad:

- a. Desequilibrio ligamentoso.
- b. Desalineación, tamaños inadecuados o fallo de los componentes implantados.
- c. Diseño de las prótesis.
- d. Inestabilidad mediolateral (simétrica o asimétrica).
- e. Pérdida ósea por excesiva resección de fémur.
- f. Pérdida ósea por aflojamiento de los componentes femoral o tibial.
- g. Laxitud de los ligamentos colaterales.
- h. Conectivopatías (p. ej., artritis reumatoide, síndrome de Ehlers-Danlos).
- i. Desequilibrio de los ligamentos colaterales (p. ej., poca o escasa liberación, ruptura traumática).

Si la inestabilidad axial es simétrica (flexión y extensión), hay que usar un implante tibial más grueso. Si es asimétrica, hay que revisar los componentes.

La inestabilidad de flexión se da cuando el espacio de flexión es mayor que el de extensión. Puede deberse a una anteriorización y un tamaño pequeño del componente femoral y provoca dislocación posterior (0,15% de las prótesis totales de rodilla con estabilización posterior). También puede haber inestabilidad con los diseños que conservan el ligamento cruzado posterior. Las prótesis con conservación del ligamento cruzado posterior que presentan inestabilidad deben cambiarse a sistemas de artroplastia total de rodilla con estabilizador posterior.

---

---

Las artroplastias de rodilla con estabilizador posterior deben revisarse si la dislocación es recidivante siendo los resultados en estos casos variables.

## 2. Lesiones vasculares

La incidencia de problemas vasculares tras la artroplastia total de rodilla es muy baja. Antes del procedimiento, hay que practicar una exploración vascular y proceder a su registro. Es esencial evitar disecciones cortantes en el compartimento posterior de la rodilla. También hay que tener cuidado con los separadores posteriores, que deben estar desviados en posición medial lejos de la arteria poplítea; esta arteria discurre a 9 mm por detrás de la cortical posterior de la tibia a 90° de flexión y ligeramente por fuera de la línea media. Si hay sospecha de que ha podido lesionarse la arteria, el torniquete debe bajarse para inspeccionarla. Las lesiones de la arteria poplítea pueden provocar una isquemia aguda o un síndrome compartimenta e incluso llevar a la amputación.

## 3. Parálisis nerviosas

La incidencia publicada de complicaciones neurológicas tras artroplastia total de rodilla es del 0,3%. En los pacientes con deformidad en valgo importante, la tasa de lesiones del nervio peroneo aumenta hasta el 3%-4%. Los pacientes con deformidad en valgo y contractura en flexión tienen aún más riesgo de parálisis del nervio peroneo. Las contracturas en flexión graves de más de 60° se dan en el 8%-10% de los pacientes. Los factores de riesgo que parecen estar relacionados con mayor incidencia de parálisis nerviosa son:

---

- 
- anestesia epidural
  - torniquete de isquemia usado más de 120 minutos
  - déficit neurológico previo a cirugía
  - deformidades importantes en valgo o flexión
  - complicaciones hemorrágicas en postoperatorio

Si tras una artroplastia total de rodilla se sospecha parálisis del nervio peroneo, hay que flexionar inmediatamente la rodilla y retirar todos los apósitos compresivos. El tratamiento inicial debe incluir una ortesis de tobillo-pie. Si no se recupera la flexión dorsal del pie, cabe plantearse una intervención diferida de descompresión del nervio o una transposición muscular después del correspondiente estudio neurológico.

#### 4. Rigidez

Para prevenir la rigidez, es esencial valorar a los pacientes a intervalos frecuentes en los primeros días del postoperatorio a fin de decidir si necesitan otras intervenciones, como manipulación bajo anestesia por ejemplo. Existen diferentes causas relacionadas con el origen de la rigidez que pueden ser:

- Factores relacionados con el paciente:
    - a. Rango de movilidad preoperatorio.
    - b. Hábito corporal.
    - c. Sexo femenino.
    - d. Desviación en varo extrema.
    - e. Edad más joven.
-

- 
- f. Rango de movilidad postoperatorio:
    - Aceptación del paciente.
    - Tolerancia al dolor.
  - Factores técnicos relacionados con escaso rango de movilidad:
    - a. Sobrerrecubrimiento de la articulación femorrotuliana.
    - b. Espacios articulares discordantes (excesiva tensión en flexión o en extensión).
    - c. Posición incorrecta del material implantado.
    - d. Elevación de la línea articular.
    - e. Excesiva tracción del mecanismo extensor al cerrar.

Entre las complicaciones postoperatorias debidas al escaso rango de movilidad nos encontramos con:

- a. Infección.
- b. Cierre retardado de las heridas, con el consiguiente retraso en el inicio de la fisioterapia.
- c. Hemartrosis.
- d. Fallo de los componentes implantados.
- e. Fracturas periprotésicas.
- f. Síndrome de dolor regional complejo.
- g. Osificación heterotópica grave.

En los pacientes que no superan los 90° de movilidad en las primeras seis semanas de la operación, debe plantearse manipulación si no se demuestra una mejoría paulatina.

La manipulación debe hacerse con cuidado, dado que las maniobras violentas pueden

---

---

causar fracturas o lesiones del mecanismo extensor. La manipulación tiene más riesgos y menos beneficios si se inicia pasados los tres meses de la operación. Las rigideces tardías pueden requerir procedimientos a cielo abierto, como escisión de las cicatrices, plastias de cuádriceps e, incluso, sustitución de los componentes. El éxito de las reintervenciones de artroplastia total de rodilla por rigidez es limitado.

##### *5. Problemas en la cicatrización de las heridas.*

Existen múltiples factores que se han relacionado con la aparición de dehiscencias, seromas o hematomas en la herida quirúrgica.

Factores sistémicos: Diabetes mellitus tipo 2, patología vascular, Artritis reumatoide, fármacos, tabaquismo, estado de nutrición, niveles de albúmina < 3,5 g/dl, recuento linfocitario < 1.500/ $\mu$ l., anemia perioperatoria, obesidad.

##### ▪ *Factores locales:*

###### a. Incisiones previas.

- Las incisiones deben hacerse lo más laterales que se pueda.
- La anchura de los puentes cutáneos debe ser de 5-6 cm.
- Debe evitarse atravesar incisiones antiguas con ángulos menores de 60°.

###### b. Deformidades.

- ###### c. Las adherencias cutáneas secundarias a intervenciones o traumatismos previos pueden comprometer el flujo arterial local.

##### ▪ *Factores técnicos.*

- ###### a. Longitud de la incisión: con las incisiones cortas, la tracción sobre la piel es mayor.

- 
- b. Los colgajos subcutáneos grandes pueden comprometer la cicatrización de la piel.
  - c. La conservación de la capa grasa subcutánea preserva la vascularización de la piel.
  - d. La artroplastia debe completarse en un tiempo razonable.
  - e. El tiempo con el torniquete apretado debe reducirse al mínimo posible.

Varios factores postoperatorios pueden contribuir a evitar complicaciones de las incisiones quirúrgicas.

- a. Hay que evitar que se formen hematomas.
- b. Durante los primeros tres a cuatro días, la rodilla no debe flexionarse más de 40° en pacientes con incisiones en riesgo de complicaciones.
- c. En los pacientes de riesgo, conviene administrar oxígeno por cánula nasal las primeras 24 a 48 horas del postoperatorio.
- d. Pueden usarse expansores tisulares preoperatoriamente para facilitar el cierre en casos con tejidos de mala calidad o escasos.
- e. Si las heridas continúan drenando pasada la primera semana, se debe plantear una solución quirúrgica agresiva para no poner en riesgo de infección la prótesis implantada.

#### 6. Problemas femoropatelares.

Una de las complicaciones más frecuentes es la mala función de la rótula en la prótesis de rodilla. Desde dolor mecánico, clunk patelar, subluxación o luxación patelar hasta la fractura de la patela en los casos que la resección ósea haya sido excesiva.

---

---

## 7. Infección protésica.

Si hasta el momento se han citado las complicaciones más frecuentes tras una artroplastia total de rodilla, cito por último la más devastadora de todas. Su incidencia varía según las series y regiones geográficas pero puede variar entre el 0,5% al 3 % en algunas series. Para su correcto tratamiento precisa un diagnóstico lo más precoz posible y para su resolución es preciso la reintervención de la rodilla en una o más ocasiones siendo en algunas ocasiones realizar una artrodesis o una amputación de la extremidad.

### **1.2. La prótesis de rodilla Optetrak®.**

#### **1.2.1. Introducción.**

A finales de la década de 1980, el Dr. Albert Burstein del Hospital for Special Surgery de Nueva York, y el Dr. Donald Bartel, de la Universidad de Cornell, examinaron los resultados clínicos obtenidos con los diferentes modelos de prótesis totales de rodilla y estudiaron el aspecto que presentaban los componentes de las prótesis revisadas. Este análisis llevó a ambos profesionales a desarrollar un diseño articular mejorado que optimiza el comportamiento integral de la articulación.

Este diseño se basa en el contorno bicóncavo del componente femoral que posibilita la disminución las tensiones en el polietileno en todos los modos de carga. Los radios condilares han sido mecanizados con precisión y compatibilizados para disminuir aún más las tensiones y mantener su comprobada cinemática.

Optetrak® es un sistema integral de rodilla basado en resultados clínicos obtenidos durante más de 30 años en el Hospital for Special Surgery de Nueva York, con el que se abordan con éxito los problemas de fatiga por contacto, deslizamiento rotuliano,

---

---

desgaste del polietileno, estabilidad articular y preservación del hueso, y ofrece un instrumental simple que permite realizar el trabajo con rapidez, eficiencia y fiabilidad. El sistema integral para artroplastia total de rodilla de Optetrak ofrece gran flexibilidad en las combinaciones entre los diferentes componentes. Las prótesis con retención del ligamento cruzado (CR) y con estabilización posterior (PS) son compatibles con las bandejas tibiales modulares y pueden ser reemplazadas por los implantes semiconstreñidos no modulares y con los implantes condilares semiconstreñidos en caso de inestabilidad del ligamento colateral.

### **1.2.2. Orígenes del diseño.**

Bajo la dirección del Dr. Albert Burstein, Ph. D., el equipo de diseño de Optetrak®, en cooperación con ingenieros del Hospital for Special Surgery y un amplio equipo de evaluadores clínicos, desarrolló un modelo de artroplastia de rodilla muy similar a los implantes total Condilar (total Condylar), Insall/Burstein (I/B) e Insall/Burstein II (I/BII), todos ellos con buenos resultados clínicos.

El objetivo era desarrollar un sistema protésico de rodilla moderno, adaptado a las necesidades actuales de los pacientes y cirujanos. Todos los progresos realizados en el campo del desarrollo de los reemplazos totales de rodilla se han llevado a cabo examinando y solventando las deficiencias de los modelos anteriores. El equipo de diseño de Optetrak® inició su tarea evaluando de forma exhaustiva los modelos que se habían empleado en el marco clínico a lo largo de un período de tiempo dilatado, con el fin de obtener los conocimientos relevantes de cada generación. Este proceso de desarrollo se explica con detalle en la cronología del desarrollo del diseño.

---

### 1.2.3. Los implantes predecesores

#### 1.2.3.1. La prótesis de rodilla Bicondílea

A principios de los años 70 se empezaron a diseñar los primeros predecesores de los actuales modelos Optetrak®. El primero de ellos fue la prótesis de rodilla Bicondílea.

Diseñada por los doctores Peter Walker, Chitranjan Ranawat y John Insall del Hospital



for Special Surgery (HSS). La prótesis constaba de dos plataformas tibiales planas de polietileno de alta densidad y dos componentes condíleos femorales conectados por un pequeño puente. El modelo carecía de surco rotuliano y conservaba los ligamentos cruzados anterior y posterior (Figura 2).

*Figura 2. Prótesis de rodilla Bicondílea*

#### 1.2.3.2. La prótesis de rodilla Birrotuliana

Un poco más adelante, en 1974 los doctores Peter Walker y Allan Inglis desarrollaron el modelo de reemplazo total de rodilla considerado como la primera generación del diseño moderno de implantes de rodilla,

la prótesis de rodilla Birrotuliana. Este sistema fue el pionero en la introducción de una articulación



*Figura 3. Prótesis Birrotuliana*

femororrotuliana con el fin de abordar el problema del dolor de dicha articulación: al

---

igual que el implante bicondíleo, el implante birrotuliano requería el remodelado no asistido del fémur distal. Otra característica importante del diseño era el componente tibial íntegramente de polietileno y dotado de un clavo de fijación tibial central (Figura 3).

### 1.2.3.3. La prótesis de rodilla total Condilar

Entre 1971 y 1973 y de forma paralela al desarrollo y la experiencia clínica inicial de la Prótesis Birrotuliana, los doctores Walker e Insall diseñaron la Prótesis total Condilar.



*Figura 4. Prótesis total Condilar*

Las características básicas del modelo incluían una geometría medial-lateral de curvatura completa de los cóndilos femoral y tibial, un clavo tibial central, una pestaña femorrotuliana y un componente rotuliano hemisférico de polietileno. Los cortes planares, a diferencia de las preparaciones del hueso previas que exigían un remodelado sustancial del material óseo, facilitaban una colocación y fijación precisas (Figura 4).

Los resultados clínicos mostraron grandes mejoras respecto a los modelos Bicondíleo

---

---

y Birrotuliano. Numerosas características de este primer modelo se mantuvieron en los modelos posteriores del HSS. Sin embargo, algunos pacientes mostraban todavía subluxación tibial. Además los pacientes no obtenían un arco de movilidad suficiente para subir escaleras o ponerse en pie desde una posición sentada sin dificultades.

La prótesis total Condilar se implantó por primera vez en el Hospital for Special Surgery de Nueva York en 1974. El análisis de supervivencia de una serie de 112 intervenciones de implantación de dicha prótesis realizadas por el Dr. Chitranjan Ranawat arrojó una supervivencia del implante a los 15 años del 94,1% (Ranawat, Flynn et al. 1993). El análisis contempló como variables de evaluación la retirada o la revisión de los componentes a consecuencia de una pérdida de estabilidad o desalineación. A pesar de las limitaciones de la tecnología y la técnica aplicadas en el implante de las primeras 112 prótesis condíleas totales, la serie demostró que esta prótesis podía aliviar el dolor de forma fiable, proporcionar un arco de movimiento de 95° a 100°, una buena función y una supervivencia clínica a largo plazo.

Otra serie de 159 prótesis Total Condilar implantadas por el Dr. Gurdev Gill entre julio de 1976 y noviembre de 1982 también manifestó excelentes resultados clínicos. Se pudo realizar el seguimiento de 63 de los pacientes intervenidos, con un período postoperatorio medio de 17,2 años (Gill, Joshi et al. 1999). Mediante un análisis de supervivencia, se estudiaron tres variables: revisiones totales, revisiones recomendadas y la presencia de dolor. Los resultados mostraron que la supervivencia del implante tras 15 años de seguimiento era del 98,6% y del 93,6% a los 20 años. Los resultados clínicos demostraron asimismo que alrededor del 90% de las prótesis consiguieron resultados buenos o excelentes. (Tabla 1)

---

Ranawat 1993		n 112		BA 95° - 100°
Gill 1982	n 63	Supervivencia 15 años 98,6%	Supervivencia 20 años 93,6%	90% E-B resultados clínicos

*Tabla 1. Tabla de supervivencia de la prótesis total Condilar*

#### **I.2.3.4. La prótesis de rodilla Insall/Burstein**

Un nuevo equipo de diseño del HSS integrado por los doctores John Insall y Albert Burstein diseñó la Insall/Burstein PS (I/B PS). Con el fin de aumentar la flexión respecto



a los modelos anteriores, este modelo incorporaba un pivote tibial intercondíleo cuneiforme que engranaba con una leva femoral en flexión media. Esto ocasionaba un desplazamiento posterior del cóndilo femoral que facilitaba la sustitución del ligamento cruzado posterior.

*Figura 5. Prótesis de rodilla Insall/Burstein*

Además el modelo mejoraba los resultados clínicos y proporcionaba un mayor arco de movimiento, aunque algunos pacientes manifestaban problemas femorrotulianos (Figura 5).

Los datos clínicos iniciales facilitados en 1982 mostraban resultados satisfactorios o excelentes en el 96% de los casos tras dos y cuatro años de seguimiento, valorados mediante el sistema de puntuación del HSS. Asimismo, se describió una tasa de supervivencia del implante del 94% a los 13 años (Insall, Lachiewicz et al. 1982). Aglietti

llevó a cabo otro estudio de la prótesis I/B PS que englobó 99 prótesis de este tipo implantadas en 86 pacientes a lo largo de siete años. Pudo obtenerse un seguimiento mínimo de 10 años en 60 de las 99 rodillas implantadas. El análisis de supervivencia reveló una tasa de éxito del 92% a los 10 años. Este estudio demostró que la prótesis I/B PS lograba obtener resultados satisfactorios a largo plazo (Vince, Insall et al. 1989, Aglietti, Buzzi et al. 1999). Según el informe publicado, el desgaste del polietileno y la osteolisis no habían constituido problemas clínicamente relevantes hasta el momento.

#### **1.2.3.5. La prótesis de rodilla Insall/Burstein II**

El modelo I/B II diseñado por Insall y Burstein constaba de un componente tibial modular con bandeja metálica y una mayor gama de tamaños. La forma y la congruencia articular eran idénticas a los modelos anteriores.

También ofrecía una versión condilar constreñida y modularidad total, lo que permitía el acoplamiento de un vástago y de un aumento. Este sistema se centró más en la cirugía de revisión y en los casos primarios complicados.



*Figura 6. Prótesis de rodilla Insall/Burstein II*

Todavía presentaba algunos problemas rotulianos pues posiblemente debido a la altura del componente rotuliano era frecuente que apareciese resalte rotuliano e inestabilidad femoropatelar que obligaba en muchas ocasiones a realizar una liberación retinacular de entrada para conseguir que la patela se centrara sobre el escudo femoral (Figura 6).

La Insall/Burstein estabilizada posterior II (I/B II) manifestó resultados clínicos similares. Además, algunas complicaciones por fractura de la rótula producidas con el implante I/B original se vieron reducidas.

Entre 1974 y 1994, el Dr. John Insall practicó 2.629 artroplastias totales de rodilla primarias y cementadas en el Hospital for Special Surgery (Vince, Insall et al. 1989, Ranawat, Flynn et al. 1993, Font-Rodriguez, Scuderi et al. 1997). Las prótesis empleadas eran distintos modelos de la familia, desde la total Condilar con una tibia elaborada íntegramente en polietileno (215), prótesis Condílea estabilizada posterior con una tibia íntegramente de polietileno (265), estabilizada posterior con un componente tibial con bandeja metálica (2036), la prótesis Modular I/B II (49) y el tipo Condilar constreñida (64). La supervivencia de estas prótesis se muestra en la Tabla 6.

PRÓTESIS	SUPERVIVENCIA <sup>8</sup>	
Total Condilar	90,8%	21 años de seguimiento
Estabilizada posterior con tibia de polietileno 100%	94,1%	16 años de seguimiento
Estabilizada posterior con tibia con bandeja metálica	98,1%	14 años de seguimiento
Estabilizada posterior con componente de polietileno modular	93,6%	10 años de seguimiento
Tipo condilar constreñido	98,1%	7 años de seguimiento

*Tabla 2. Supervivencia Prótesis de rodilla del HSS*

### I.2.3.6. La prótesis total de rodilla Optetrak®

La prótesis más moderna de esta familia de implantes es el modelo Optetrak® o modelo HSS 913 (Figura 7).



*Figura 7. Prótesis de rodilla Optetrak*

Este implante emplea el mismo tipo de geometría curvada dual femoral y tibial que ha mostrado tanto éxito en los modelos precedentes. Una mayor congruencia femoral/tibial y una tolerancia radial más estrecha reduce la tensión de contacto del polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).

El refinamiento de la espina tibial y de la leva reducen la probabilidad de subluxación de los componentes PS en flexión. Estas mejoras se consiguieron manteniendo el mismo constreñimiento y estabilidad que habían demostrado su éxito clínico con la prótesis total Condilar. También se perfeccionó la pestaña rotuliana para eliminar los problemas de reglaje rotuliano y de resalte rotuliano que se observaron con I/B II PS. Se desarrolló un sistema completo de prótesis de rodilla que reunía las características de estabilidad posterior, de conservación de los ligamentos cruzados y de condíleo

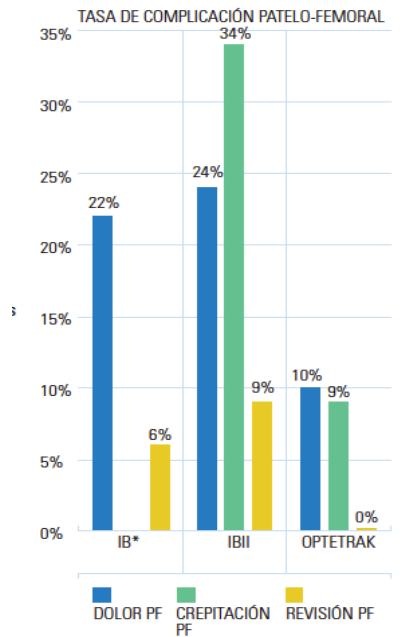
---

semiconstreñido. Se desarrolló un instrumental integrado para conseguir flexibilidad intraoperatoria.

El Dr. Raymond Robinson del Virginia Mason Medical Center de Seattle ha descrito resultados clínicos excelentes del Sistema de Rodilla Optetrak®. Desde 1981, el Dr. Robinson ha implantado todos los modelos de reemplazo total de rodilla diseñados por el HSS, entre los que se encuentran los modelos I/B, I/B II y Optetrak®. El Dr. Robinson ha realizado estudios comparativos detallados de cada nueva generación de implantes a fin de evaluar los resultados clínicos de cada uno de ellos.

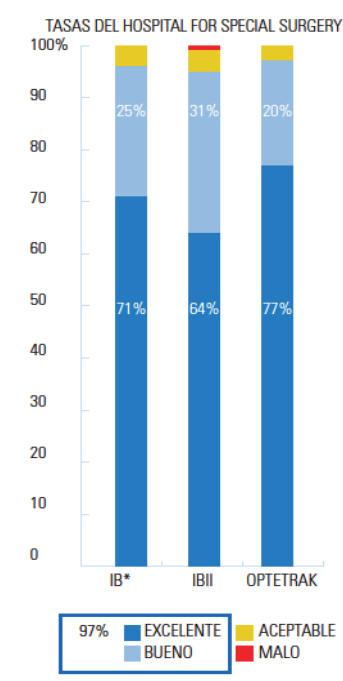
La población de estudio comprende 376 pacientes en los que se han implantado 483 prótesis Optetrak®. En comparación con los resultados de la prótesis I/B II, los pacientes en los que se ha implantado la prótesis Optetrak® muestran una mejora significativa de la flexión media de la rodilla, un menor empleo del movimiento pasivo continuo, una reducción significativa del índice de liberación del retináculo lateral y un índice de manipulación inferior. Además, las intervenciones con Optetrak® son más breves y muestran un índice de complicaciones femorrotulianas inferior (Figura 7).

---



*Figura 8.A. Tasa de complicaciones femoropatelares IB/IBII/Optetrak*

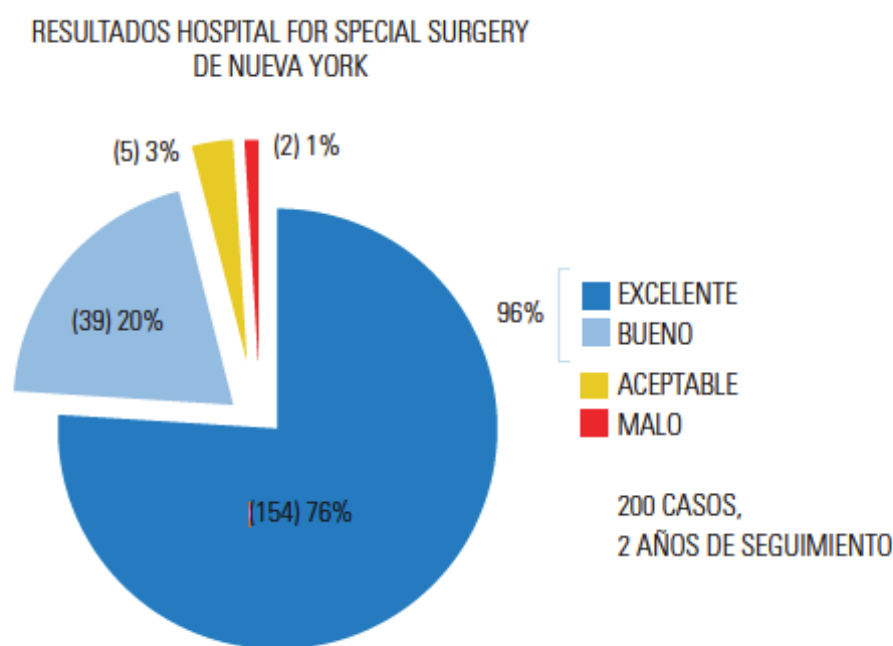
El Dr. Robinson ha descrito asimismo un porcentaje de resultados satisfactorios o excelentes del 97% empleando la Escala de puntuación de Rodilla del HSS (Figura 8) (Robinson 1995).



*Figura 8.B. Puntuación HSS en modelos IB/IBII/Optetrak*

El Dr. Ivan Gradisar describió resultados de 200 de las primeras 773 artroplastias en las que hizo uso del sistema Optetrak® con un seguimiento mínimo de 2 años. Todas las intervenciones se practicaron con un componente femoral con recubrimiento poroso que conservaba los ligamentos cruzados, un componente tibial con bandeja metálica, modular y cementado, y un componente rotuliano de polietileno 100%.

La evaluación realizada mediante la Escala del HSS arrojó un porcentaje de pacientes con resultados satisfactorios o excelentes del 96%. Asimismo, el 94% de los pacientes manifestaron que los resultados de la intervención podían describirse como excelentes, muy buenos o buenos.

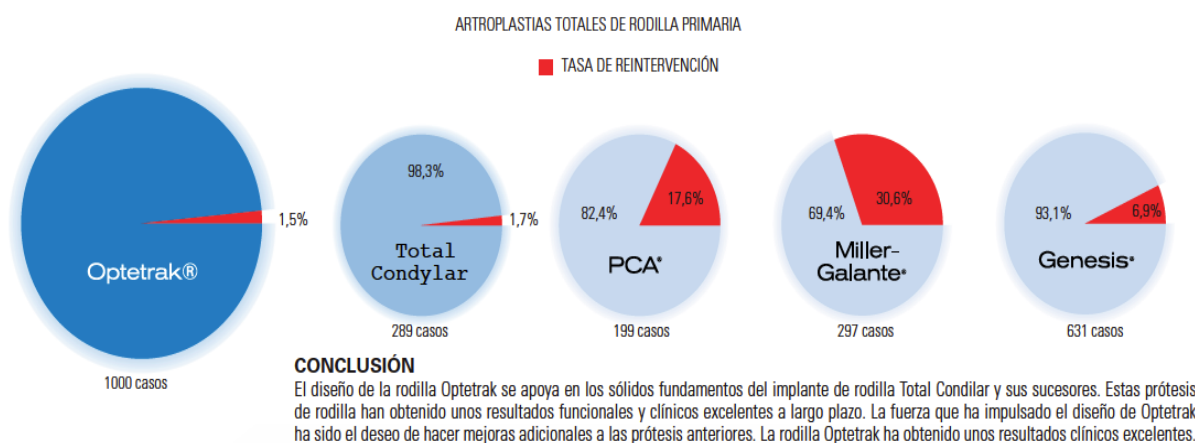


*Figura 9. Resultados primeros implantes Optetrak*

La artroplastia total de rodilla realizada con la prótesis Optetrak® que conserva los ligamentos cruzados logró excelentes resultados funcionales y rotulianos en el punto de evaluación de los dos años. El arco de movimiento se vio incrementado respecto a

modelos anteriores, lo que se desprende de los datos históricos de la práctica clínica del Dr. Gradisar.

El Dr. Gradisar continuó monitorizando sus primeras 1.000 artroplastias de rodilla realizadas con Optetrak®, una serie que inició en 1994. Los desenlaces clínicos han sido contrastados con los desenlaces de todos los modelos de prótesis de rodilla implantados con anterioridad a lo largo de su práctica: prótesis total Condilar iniciadas en 1976; PCA® iniciadas en 1983; Miller-Galante® iniciadas en 1986; y Génesis®, iniciadas en 1989. El índice de reintervención de Optetrak® (1,5%; ninguna de las reintervenciones estuvo relacionada con el implante), es similar a la de la prótesis total Condilar (1,7%) demostrando los resultados clínicos superiores de esta familia de prótesis, comparada con otros conceptos protésicos (Walter A Hoyt, Jr, del Musculoesketal Research Laboratory de Akron, Ohio, EEUU) (Figura 10).



*Figura 10. Tasa de reintervenciones en distintos modelos protésicos*

Se han publicado varios trabajos en revistas de impacto sobre los resultados y la supervivencia de la Optetrak®. En el año 2005, Robinson (Robinson 2005) publicó un

---

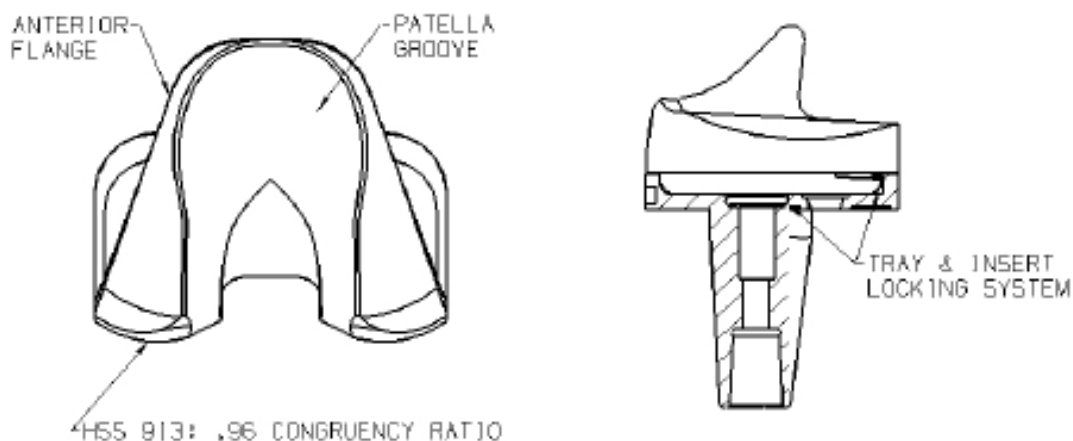
estudio de 66 implantes PS implantados desde 1995 hasta 1996, en el que presenta unos resultados clínicos muy satisfactorios, con el 90% de excelentes-buenos resultados, puntuaciones medias del HSS de 87 (54-100) y del KSS de 78 (30-100), con una tasa de supervivencia aséptica del 99% a los 93 meses y de supervivencias global del 97% a los 93 meses. En el año 2011 Robinson (Robinson and Green 2011) mostró sus resultados comparando el modelo Optetrak PS y el modelo Optetrak All Poly PS, concluyendo las excelentes tasas de supervivencia (98%) de ambos implantes con 11 años de seguimiento clínico.

#### **1.2.4. Características biomecánicas y de biomateriales del sistema Optetrak®.**

##### **1.2.4.1. Visión técnica global del dimensionamiento tibial y de las tensiones de contacto.**

Muchos sistemas protésicos de rodilla proporcionan dimensionamiento tibial, pero con una desventaja: el aumento de las tensiones de contacto. Optetrak® aborda este problema en el mismo lugar donde se produce, entre el componente femoral y el inserto tibial. Basado en el diseño HSS 913, el avanzado inserto Optetrak® con bandeja tibial de polietileno proporciona una congruencia de 0,96:1,00 (figura 11), lo que permite una reducción del 20% de las tensiones de contacto respecto a otras prótesis de rodilla de primer orden.

---

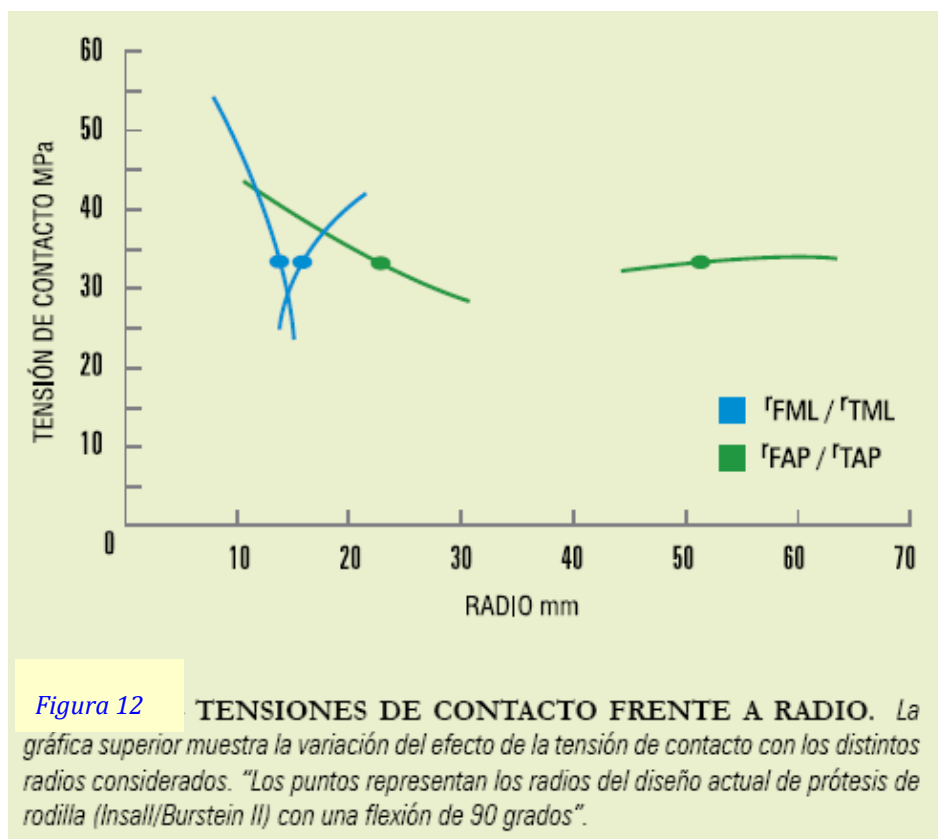


*Figura 11. Geometría de la congruencia femoropatelar*

Optetrak® mantiene su excelente congruencia y sus tensiones reducidas independientemente de las dimensiones de la tibia. El componente femoral y el inserto de polietileno constituyen un conjunto integrado, con tres tamaños de bandejas tibiales a elegir para cada tamaño femoral.

#### **1.2.4.2. Una fuente de tensiones**

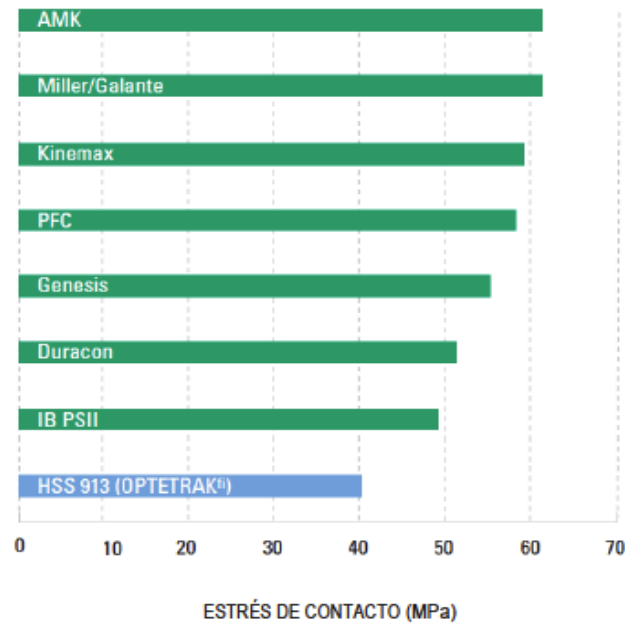
En 1986, Bartel, Bicknell y Wright (Bartel, Bicknell et al. 1986) llevaron a cabo un estudio con el fin de predecir, entre otros aspectos, las tensiones resultantes del contacto entre los componentes femoral y tibial en la artroplastia total de rodilla (ATR). Estos investigadores describieron como “los cambios en la geometría de las superficies de contacto de los componentes de la prótesis de rodilla provocaban variaciones de las tensiones de contacto”. Además, “la tensión de contacto máxima era más sensible a los cambios en el radio medial-lateral de los componentes femoral y tibial y mucho menos sensible a los cambios de los radios anteroposteriores de ambos componentes”, tal y como muestra la Figura 12.



### I.2.4.3. Mejorando la congruencia

El Hospital for Special Surgery (HSS) de Nueva York aplicó estos resultados al modelo de rodilla Insall/Burstein II que tan buenos resultados clínicos había manifestado. El ajuste más preciso de las geometrías de los componentes femoral y tibial permitió mejorar la congruencia medial/lateral, que pasó de 0,94 a 0,96. Este nuevo diseño de rodilla, denominado HSS 913, optimizaba la conformidad, la estabilidad y las características cinemáticas sin incrementar las tensiones de la interfase prótesis-hueso. En 1995, Bartel, Rawlinson, Burstein, Ranawat y Flynn (Bartel, Rawlinson et al. 1995) llevaron a cabo un análisis de elementos finitos adicional con el fin de comparar las diferencias existentes entre el modelo HSS 913 y otros modelos comercializados del

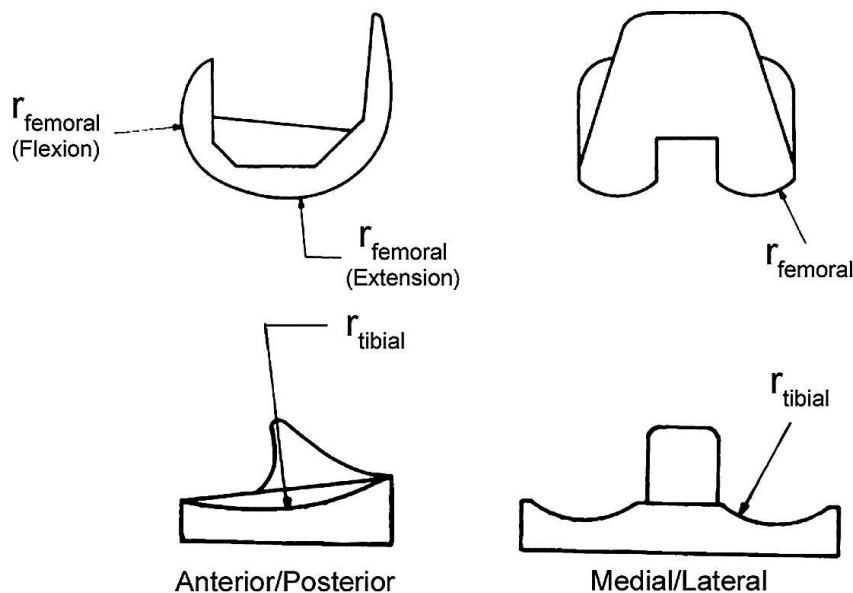
momento. La comparación arrojó un perfil de tensiones de contacto entre un 15 y un 20% inferior al del modelo situado en segundo lugar, su predecesor, el Insall/Burstein II, tal y como muestra la Figura 13A y 13B.



ESTRÉS DE CONTACTO (MPa)  
COMPARACIÓN DE ESTRÉS DE CONTACTO *El perfil de estrés de contacto del HSS 913 era un 15%-20% más bajo que el siguiente diseño; su predecesor, el Insall/Burstein II.*

*Figura 13 A. Estrés de contacto en distintos modelos protésicos*

Plane	Radii Ratio	IB-II	Optetrak PS
A/P	$r_{\text{femoral (Extension)}} : r_{\text{Tibial}}$	0.90	0.67
A/P	$r_{\text{femoral (Flexion)}} : r_{\text{Tibial}}$	0.39	0.43
M/L	$r_{\text{femoral}} : r_{\text{Tibial}}$	0.94	0.96



*Figura 13.B. Ratios de los radio femoral a tibial tanto en el plano anteroposterior (AP) y plano medio lateral (M/L) en las prótesis Insall Burstein II y Optetrak*

En la figura 13B se puede observar el diseño de los modelos IB II y Optetrak (Cottrell, Townsend et al. 2007). Según la conformidad del componente femoral aumenta hacia la bandeja tibial, el ratio se aproxima a uno. La congruencia metal / polietileno busca un menor desgaste que el que se da en las superficies planas. El objetivo del diseño de los primeros modelos protésicos era garantizar la libertad rotacional del implante; este era el problema que existía en los primeros diseños protésicos y que se soluciona mediante la diferencia de radios en el modelo Optetrak.

El aumento de la conformidad tibiofemoral se consigue mediante un leve aumento en el radio de curvatura en la geometría del plano coronal en la superficie del

---

componente femoral y tibial. Los conceptos de radio de curvatura, geometrías de las superficies y congruencia/conformidad articular se pueden comprender si esquematizamos que en general hay dos tipos de geometría de las superficies en el plano coronal; en primer lugar la geometría denominada plano sobre plano, usada en la mayoría de las formas medio-lateral aplanadas. El radio de curvatura de estas superficies es muy grande. Dos superficies totalmente planas tendrían un radio de curvatura que tiende a infinito y además tendrían una conformidad numéricamente muy grande cercana a 1. Esto significa que la relación entre radio de curvatura de la superficie del fémur en relación con el radio de curvatura de la superficie tibial en la dirección medio-lateral es de aproximadamente 1. En esta situación las fuerza de estrés de contacto entre ambas superficies serían muy bajas. Esta geometría articular presenta , sin embargo, dos problemas; por una parte no tiene resistencia torsional como sucede en la rodilla humana y por otra durante las actividades físicas que requieren sobrecarga pasiva del ligamento colateral ( mecanismo o movimiento de lift-off femoral), las geometrías plano sobre plano sobrecargan la parte lateral de los componentes femoral y tibial lo que se manifiesta por unos extremadamente altos estreses de contacto.

El segundo tipo de geometría articular ,visto en el plano coronal, en las prótesis totales de rodilla es el diseño de radio de curvatura único o completo. En este diseño los radios de curvatura medio-lateral de los componentes femoral y tibial deberían ser más pequeños que en los diseños plano sobre plano. Los radios de curvatura medio-lateral de las dos superficies debería ser igual, produciendo una conformidad de 1 .0. Sin embargo la resistencia torsional sería extremadamente alta. La mayoría de los

---

---

diseños protésicos que se aproximan a un radio de curvatura completo, tienen un radio de curvatura medio-lateral del componente femoral que es ligeramente menor que el del componente tibial lo que produce una conformidad algo menor de 1. Habitualmente presenta unos valores entre 0,92 y 0,94. Esto permite cierta resistencia torsional simulando la fisiología de la rodilla humana mientras que el radio de curvatura completo permite el mecanismo de lift-off sin sobrecarga externa. Las rotaciones en varo o valgo se pueden producir durante el movimiento de la prótesis sin producir un cambio en la zona central de carga entre el fémur y la tibia.

Como se ha comentado previamente, para disminuir el estrés de contacto entre el fémur y la tibia, la rodilla Optetrak presenta un aumento de la conformidad de 0,96.

Para conseguir esto sin aumentar la resistencia torsional, el radio de curvatura medio-lateral de la superficie tibial se aumentó, haciéndolo relativamente plano, mientras que el radio de curvatura medio-lateral del componente femoral se aumentó a 0,96 respecto a la tibia. Como consecuencia el componente femoral se diseñó un poco más plano. La resistencia torsional no se modificó y el movimiento de lift-off resultante seguía permitiendo el contacto central del fémur con el componente tibial.

En 1995 y 1996, el Departamento del Laboratorio de Biomecánica Ortopédica de la Universidad de Florida emprendió una serie de pruebas a fin de comparar las tensiones de contacto femorotibiales de Optetrak® con las otras prótesis de rodilla disponibles en aquellos momentos.

Durante estas pruebas, los componentes femorales y tibiales se montaron en una máquina de ensayo Instron® y se emplearon sensores TEKSCAN® para registrar los valores de la presión de contacto en cuatro condiciones de carga.

---

En todas las condiciones de carga analizadas, la Prótesis Optetrak® mostró las tensiones de contacto más bajas, como mínimo un 10% inferiores a las manifestadas por los restantes modelos estudiados, tal como muestra la Figura 14 .

ÁNGULO DE FLEXIÓN	CARGA (N)	OPTETRAK®	V/B II®	GENESIS®	AGC®	SIGMA®
TODOS LOS VALORES EN MPa						
0°	2890	14,0	15,5	21,1	23,5	15,9
60°	3626	18,6	24,4	34,1	36,0	23,6
90°	3248	19,3	25,5	36,0	29,0	24,5
0°, 5° Var/Val	2060	14,3	26,9	28,1	27,6	17,2

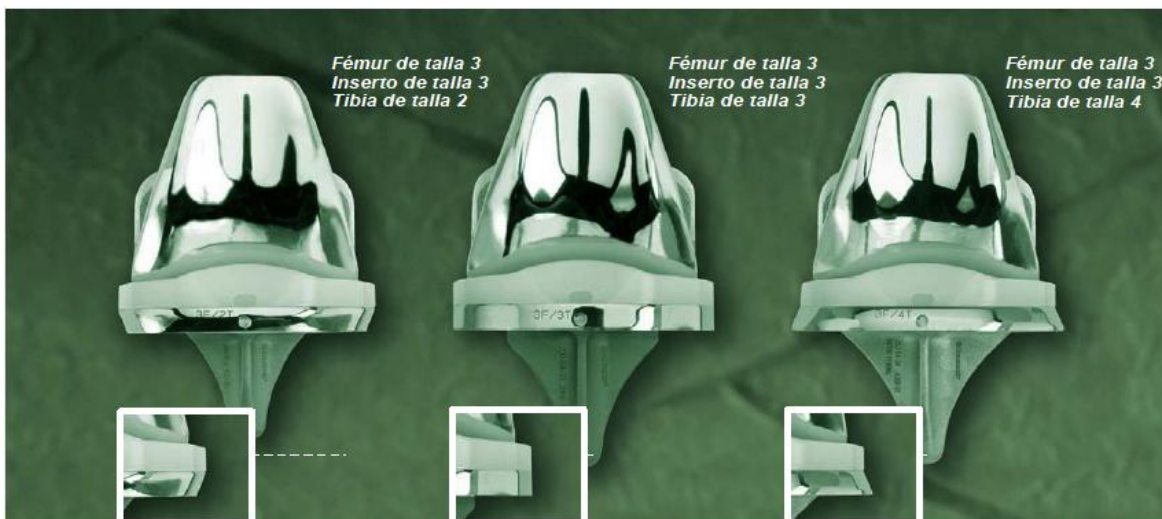
**Figura 14** RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE TENSIÓN DE CONTACTO. *Las condiciones de carga escogidas representan actividades cotidianas: marcha (4,0 x p.c.), subir escaleras (5,0 x p.c.) y bajar escaleras (4,5 x p.c.). Los valores son similares a los descritos por Andriacchi et al. en un estudio de mecánica de la extremidad inferior durante la subida de escaleras.<sup>5</sup>*

#### I.2.4.4. Mantenimiento del contacto

Por lo que respecta a las tensiones de contacto, un punto esencial es la constancia con que un componente mantiene una congruencia determinada. El Sistema de Rodilla Optetrak® garantiza una congruencia idónea, independientemente de las combinaciones de tamaño requeridas para una cobertura ósea tibial adecuada.

La capacidad de dimensionamiento del Sistema Optetrak® está integrada en la

bandeja tibial, tal como se muestra en la Figura 15. Esta característica garantiza que todos los pacientes puedan beneficiarse de la tensión de contacto optimizada que proporciona el modelo patentado HSS 913.



**Figura 15** AUMENTO Y DISMINUCIÓN DE LA TALLA DE LA PRÓTESIS RODILLA OPETRAK. Las combinaciones de componentes que se muestran a continuación representan tres opciones de bandeja tibial para un fémur de tamaño 3. La tibia izquierda es de tamaño 2, la central de tamaño 3 y la derecha de tamaño 4. El inserto es el mismo en las tres combinaciones, manteniéndose así un perfecto encaje entre componentes, una alta congruencia de 0,96:1,0 y un excelente encaje con el hueso tibial.

#### **I.2.4.5. Diseño Bicóncavo frente a diseño Truncado**

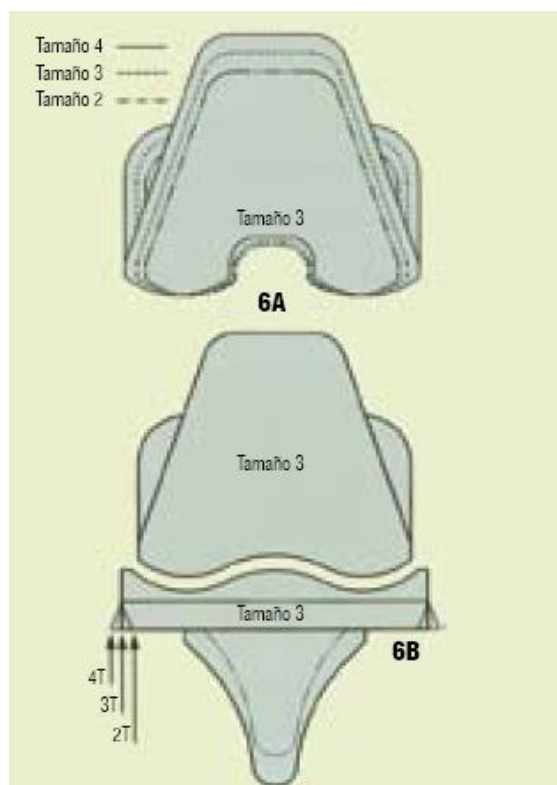
Un método utilizado para disponer de componentes femorales y tibiales de distinto tamaño intercambiables es truncar los componentes por los lados medial y lateral. Los insertos tibiales y los componentes femorales diseñados así resultan intercambiables, pero a un coste.

Cuando los componentes son truncados, tal y como puede verse en la Figura 16, el radio de curvatura completo se ve reducido en los tamaños más pequeños de los componentes, a diferencia de la escotadura intercondílea que permanece invariable. Esto significa que, a medida que los componentes disminuyen de tamaño, el centro de contacto se desplaza proporcionalmente hacia los márgenes. Las tensiones que sufre el polietileno aumentan a medida que disminuye la superficie. Cuando los momentos de varo/valgo actúan en la articulación (habitualmente al andar), el inserto de polietileno se ve sometido a una tensión adicional. Además, como la anchura de la escotadura de un componente estabilizado posterior truncado es la misma para todos los tamaños, el volumen de hueso que ha de eliminarse en los pacientes de menores dimensiones anatómicas resulta proporcionalmente mayor.

---



La Prótesis de Rodilla Optetrak® ha sido diseñada para que cada tamaño femoral tenga su propia forma, tal y como ilustra la Figura 17. Esto facilita una geometría óptima en las diversas dimensiones óseas que presentan los pacientes. Cada inserto de polietileno conserva un radio completo y el polietileno mantiene su espesor original en el margen exterior. No se produce una pérdida de espesor del polietileno en las zonas sometidas a fuertes tensiones cuando los momentos de varo/valgo actúan sobre la articulación. El centro del radio de cada cóndilo se halla centrado con el fin de reducir las tensiones sobre los márgenes exteriores del inserto.



*Figura 17*

**COMPARACIONES DEL TAMAÑO FEMORAL DE OPTETRAK®.**

*Cada componente femoral está diseñado en proporción al tamaño del hueso femoral (6A, arriba). Los puntos de contacto conservan su posición central para prevenir la carga de los márgenes y el radio total del polietileno se mantiene (6B, arriba).*

La superficie de contacto de los modelos truncados varía en función de los componentes femorales y el inserto tibial acoplados para obtener el dimensionamiento correcto. En este tipo de modelo, la mejor superficie de contacto se consigue con un componente tibial de dimensionamiento a la baja. Los datos de utilización de Exactech indican que los componentes tibiales de dimensionamiento al alza se emplean en el 20% de los casos quirúrgicos. Los componentes femorales y tibiales de las mismas dimensiones se implantan en el 60% de los casos quirúrgicos. Así pues, el 80% de los pacientes pueden recibir implantes con una congruencia subóptima a menos que se beneficien de la constancia de contacto de Optetrak®.

#### **I.2.4.6. Articulación curvada frente a articulación plana**

Otra cuestión importante a tener en cuenta en el diseño de la prótesis es la maximización de la superficie de contacto cuando la rodilla es sometida a una carga excéntrica (fuera del eje). La inclinación del cóndilo sobre un lado (habitualmente lateral) es frecuente y es un hecho que se produce tanto en la rodilla sana como en el postoperatorio de la artroplastia total de rodilla, ya que este tipo de movimientos se producen regularmente durante la actividad cotidiana.

El Sistema de Rodilla Optetrak® ha sido diseñado para mantener superficies de contacto amplias incluso en las situaciones en las que se produce la vasculación en varo/valgo. Los diseños de rodilla planos, por otro lado, generan elevadas tensiones de contacto debido a la carga de los márgenes del componente femoral y del inserto tibial, tal y como ilustra la Figura 18.

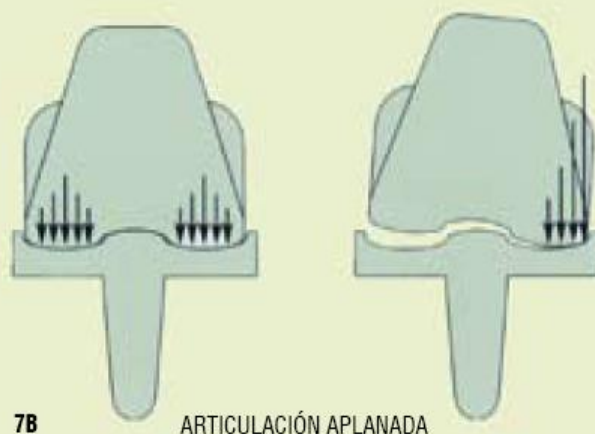
---

**Figura 18 – ARTICULACIÓN FEMORAL/TIBIAL DE DISEÑO CURVADO Y PLANO DURANTE LA VASCULACIÓN .**

La Figura 7A muestra una articulación condílea curvada, similar a la de la Prótesis Optetrak®. A la izquierda puede observarse una distribución de tensiones uniforme. La imagen de la derecha muestra un nivel de tensión elevada pero distribuida centralmente, tal y como se produce en la transferencia de carga a un cóndilo durante la basculación en varo/valgo.



La Figura 7B muestra una articulación condílea aplanada. De nuevo, las fuerzas se encuentran distribuidas uniformemente sobre la izquierda. Sin embargo, con una vasculación en varo/valgo, la imagen derecha muestra una mayor magnitud de tensión sobre el polietileno. También es de destacar que la localización de la superficie de contacto se desplaza hacia el margen del componente tibial, generando momentos de basculación superiores y un mayor riesgo de pérdida de estabilidad.



Las tensiones articulares que influyen sobre los resultados de la ATR, especialmente en lo que respecta a la longevidad, dependen del diseño de los componentes protésicos, de la técnica quirúrgica empleada y de las características del paciente. Las prótesis pueden diseñarse para minimizar las tensiones a las que queda expuesto el componente tibial de polietileno. La Prótesis de Rodilla Optetrak® logra minimizar estas tensiones y permite el acoplamiento del componente tibial y del componente femoral sin causar un efecto negativo sobre la congruencia y el dimensionamiento tibial óptimos.

---

#### **I.2.4.7. Moldeado directo, no mecanizado**

##### **I.2.4.7.A. Visión técnica global de los insertos tibiales de polietileno fabricados mediante moldeado directo.**

Dos factores básicos definen las prestaciones del polietileno empleado en la artroplastia total de rodilla: el diseño de la prótesis y los materiales empleados en su elaboración. El diseño del sistema de rodilla se basa en una familia de prótesis de rodilla clínicamente probada, como la prótesis total Condilar y la Insall/Burstein II®. Gracias a ello, sus insertos de bandeja tibial de polietileno se benefician de una congruencia optimizada y una tensión de contacto baja.

Ahora, los avances obtenidos en los materiales empleados permiten mejorar aun más las excelentes prestaciones de Optetrak®. Los insertos tibiales contienen polietileno moldeado exclusivamente mediante compresión y de este modo la superficie articular no sufre ningún proceso de mecanizado, lo que da como resultado un menor volumen de detritos de desgaste y una menor corrosión que en el caso de los insertos tibiales mecanizados.

##### **I.2.4.7.B. Perspectiva clínica histórica**

El polietileno se ha utilizado como superficie de carga en las prótesis ortopédicas desde la introducción de la artroplastia articular total. A lo largo de más de tres décadas, este versátil polímero ha sido procesado y tratado de diversas formas con el fin de dar lugar al producto final utilizado en el quirófano. Los cambios de la composición, los métodos de fabricación y los tratamientos posteriores se han visto culminados con distinto éxito en su aplicación clínica.

---

#### **I.2.4.7.C. Técnicas de fabricación del polietileno**

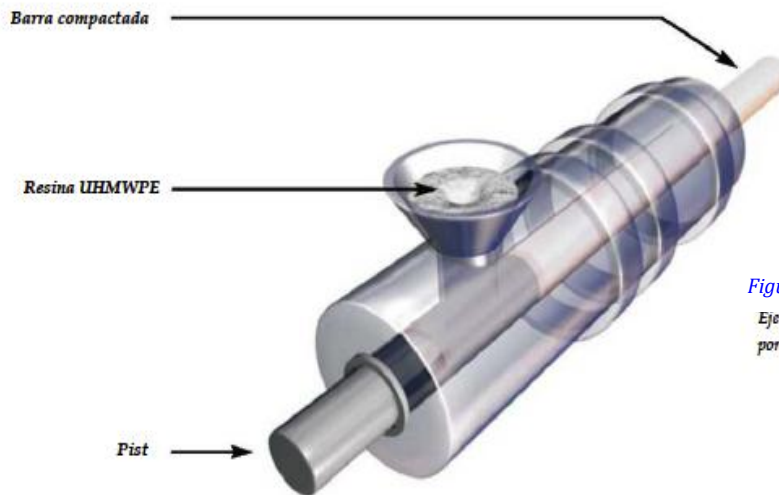
La fabricación de productos de polietileno destinados al uso en los reemplazos articulares totales implica varios procesos: la consolidación de la resina de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) en un sólido, el moldeo final de la pieza y su esterilización. Estos procesos pueden realizarse de distintas formas.

La consolidación de la resina de UHMWPE puede efectuarse mediante la extrusión con pistón, el moldeo de láminas mediante compresión o bien el moldeo directo mediante compresión, cada uno de los cuales presenta sus ventajas e inconvenientes.

##### **I.2.4.7.C.1. Polietileno extrusionado mediante pistón**

La extrusión mediante pistón, mostrada en la figura 19, es un proceso de consolidación continuo en el que la resina de UHMWPE se introduce en una cámara cilíndrica caliente y se comprime mediante un pistón o tornillo. El sistema mantiene una temperatura y presión elevadas, creando una barra cilíndrica continua que sale extruída de la máquina. En este proceso de fabricación se emplean habitualmente resinas que contienen estearato de calcio. El resultado es una barra de material alargada que, tras ser cortada en piezas más pequeñas, es mecanizada para dar lugar al componente protésico final.

---



*Figura 19*  
*Ejemplo del proceso de extrusión por pistón del polietileno*

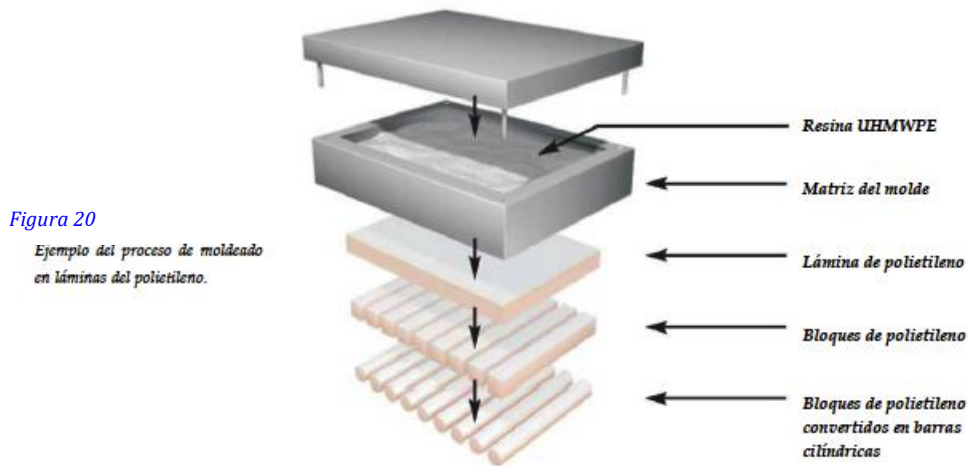
Un inconveniente potencial de este proceso es la variabilidad de las propiedades del material del producto fabricado, ya que se han constatado variaciones a lo largo de la barra extrusionada.

#### **I.2.4.7.C.2. Polietileno moldeado en lámina**

En este proceso, mostrado en la figura 20, la resina de UHMWPE (habitualmente carente de estearato de calcio) se coloca en un molde calentado de gran tamaño, generalmente rectangular. Tras colocar la cubierta del molde, se aplica una temperatura y presión elevadas que funden la resina. El contenido del molde se enfría de forma controlada y se forma una gran lámina consolidada. Esta lámina consolidada se corta en bloques o se mecaniza en cilindros. Posteriormente, los implantes son mecanizados hasta dotarlos de la forma final.

Este proceso proporciona un control satisfactorio de las propiedades del material y en general confiere mayor consistencia y consolidación que el polietileno extrusionado.

No obstante, existe cierta variabilidad de las propiedades mecánicas a lo largo de los grandes bloques provocada por los diferentes perfiles de calentamiento y enfriamiento que presenta el centro del bloque respecto a los márgenes.

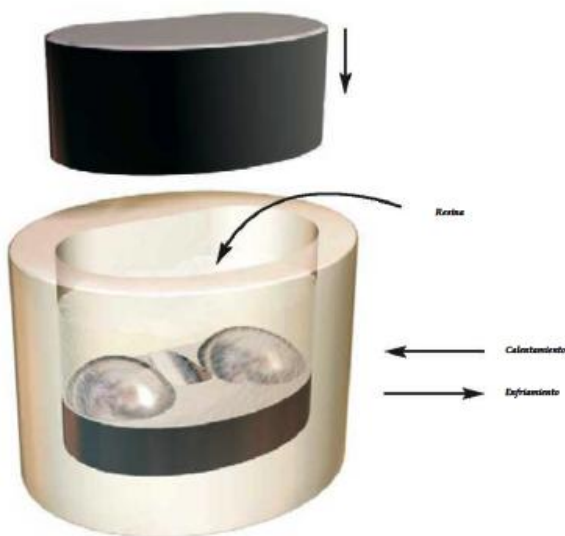


#### **I.2.4.7.C.3. Polietileno moldeado mediante compresión directa**

Este proceso, mostrado en la Figura 21, es una variación del proceso de moldeado en el que el molde empleado, de pequeña capacidad, corresponde a la forma exacta del componente final. En el molde se vierte una cantidad mucho más pequeña de resina que es calentada y enfriada en una prensa controlada por ordenador. Este proceso da como resultado la forma exacta de la superficie articular del inserto tibial final.

La superficie articular no sufre mecanizado alguno. Las superficies que no forman parte de la articulación pueden someterse a mecanización para dar los retoques finales del espesor y del mecanismo de acoplamiento.

Este método ofrece una geometría precisa y una lisura de la superficie excelente. La uniformidad de los parámetros del proceso proporciona un control excelente de las propiedades del material en las que la plena consolidación es la norma. El material moldeado presenta todas las ventajas indicadas previamente.



*Figura 21*

*Ejemplo de moldes utilizados para el moldeo por compresión directa del polietileno.*

#### **1.2.4.8. Insertos tibiales Optetrak®**

Exactech (empresa fabricante de Optetrak) ofrece componentes tibiales Optetrak® de polietileno fabricados mediante compresión directa en los que se emplea resina sin estearato (GUR 1020). La mecanización sólo se aplica para definir el espesor global y la precisión del mecanismo de cierre trasero. Por consiguiente, la articulación es una superficie totalmente moldeada, Figura 22. Los componentes finales se envasan al vacío y se esterilizan mediante radiación gamma.



#### **1.2.4.9. Ventajas del polietileno moldeado mediante compresión directa frente al polietileno “tradicional”**

En un estudio realizado por Furman (Furman B 2001) se compararon las tasas de desgaste del polietileno moldeado mediante compresión directa y del polietileno moldeado en lámina y mecanizado, mediante un simulador de rodilla. Las muestras de polietileno elaborado mediante compresión directa eran insertos tibiales Optetrak® fabricados con resina de UHMWPE GUR 1020. Los componentes mecanizados eran insertos de la prótesis IB II fabricados a partir de la barra extrusionada mediante pistón GUR 4150.

Las simulaciones de rodilla se realizaron en un simulador de rodilla Instron/ Stanmore KC1 de cuatro estaciones. La cinemática simulaba el movimiento de la rodilla derecha. Las distintas fuerzas, momentos y limitaciones de los tejidos blandos anteroposteriores aplicados se han detallado previamente.

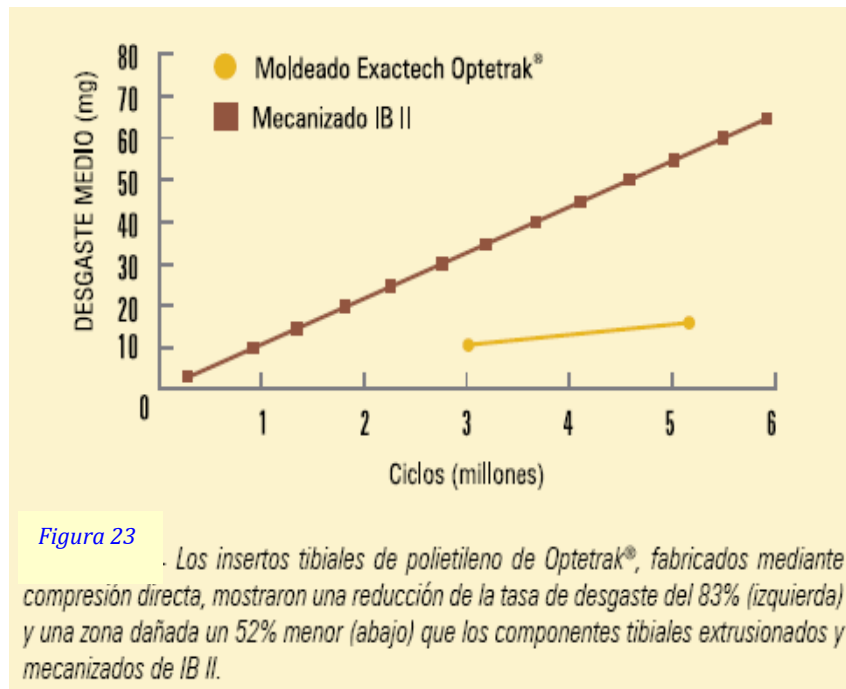
---

Los ángulos de flexión oscilaron entre  $0^\circ$  y  $75^\circ$  con la aplicación de ejes axiales comprendidos entre  $0^\circ$  y  $40^\circ$  como en la marcha normal. La rotación interna/externa fue de  $-3/+6$  grados. Los insertos fueron fijados a sus bandejas metálicas, cementados en las cámaras del simulador y lubricados mediante suero de ternera que contenía EDTA y ácido sódico.

Después de cada millón de ciclos de simulación, todas las muestras se sometían a una inspección para la detección de daños como bruñido, corrosión, pequeñas fisuras y estrías superficiales. También se determinó el peso gravimétrico de cada inserto con el fin de determinar el volumen de detritos de desgaste generado.

Los insertos tibiales fabricados mediante compresión directa de Optetrak® mostraron una reducción del 83% de la tasa de desgaste y una zona dañada un 52% inferior a la de los insertos extrusionados y mecanizados de la prótesis IB II, tal y como muestra la Figura 23. Los insertos de Optetrak® mostraron una tasa de desgaste de 2 mg/millón de ciclos frente a los 12 mg/ millón de ciclos de los insertos IB II. Esta reducción significativa del desgaste se logró sin pérdida alguna de las propiedades mecánicas como la resistencia a la fractura.

---

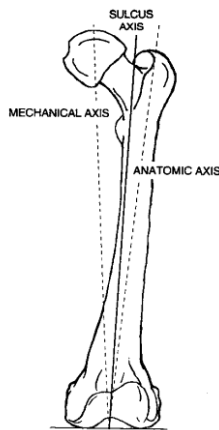


En las pruebas de laboratorio, el polietileno moldeado mediante compresión directa de Optetrak® ha manifestado un desgaste aproximadamente seis veces menor que el modelo IBII tradicional. Este resultado se ha logrado sin sacrificar propiedades mecánicas fundamentales como la resistencia a la fractura.

Mediante una sabia combinación de diseño y materiales, el Sistema de Artroplastia de Rodilla total Optetrak® de Exactech continúa incrementando la longevidad de la artroplastia de rodilla.

#### I.2.4.10. Optimización del recorrido patelar (tracking) en el sistema Optetrak.

Revisión de la literatura: estudio antropométrico y biomecánico de la articulación femoropatelar.



Observaciones clínicas indican que no existen ventajas entre diseños asimétricos y simétricos. Una revisión de la literatura antropométrica puede ayudar a explicar esta aparente paradoja. Dos estudios anatómicos sobre el surco rotuliano del fémur distal fueron completados a mediados de los 90.

*Figura 25. Ángulos anatómico y mecánico femorales*

El primer estudio realizado en la Universidad de Colorado por Eckhoff y otros, analizó 85 fémures de cadáveres. Se llevaron a cabo medidas muy cuidadosas en el punto más inferior del surco patelar en las direcciones proximal y distal. Estos investigadores encontraron que el eje del surco es lineal (no es curvo ni en forma de S). También encontraron que el eje del surco está en un ángulo que se encuentra entre los ejes mecánico y anatómico (a 1,7° del eje anatómico). La posición del surco se encuentra ligeramente lateral (2,4 mm.) al plano medio.

La relevancia clínica de estos resultados en los diseños actuales de implantes es la siguiente: la mayoría de los diseños de componentes femorales protésicos asimétricos y simétricos, centran el surco distalmente.

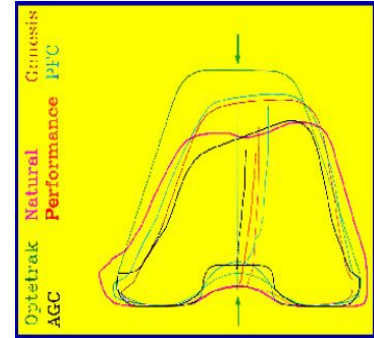
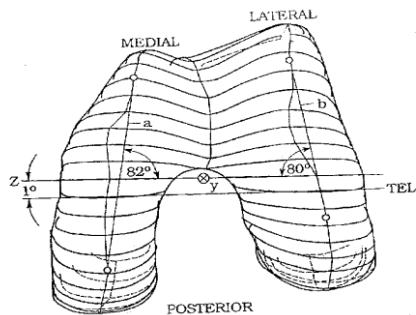


Figura 26. Posición del surco femoral

Esta posición encaja con la posición anatómica encontrada en este estudio y, por tanto, ofrece un posicionamiento medial/lateral normal de la rótula en ángulos de alta flexión.

El segundo estudio, realizado por Feinstein y otros, analiza 15 fémures de cadáveres. También encuentra que el eje del surco, de media, reposa entre el eje mecánico y el anatómico.



Sin embargo, encuentran una mayor varianza en los ángulos entre estos ejes en los 15 especímenes medidos. Por ejemplo, en algunos fémures, los ejes del surco se encontraban mediales (en vez de laterales) al eje mecánico. Para este tipo de pacientes, un diseño simétrico provee un eje del surco que encaja de una forma más ajustada que un diseño asimétrico (que se desvía lateralmente).

En resumen, estos estudios anatómicos demuestran que el eje del surco es variable pero, generalmente, se encuentra entre el eje mecánico y el anatómico.

En línea con lo anterior, los tests biomecánicos realizados por Petersilge y otros en los especímenes de cadáveres usando 3 diseños patelo-femorales con superficies articulares fémoro-tibiales idénticas no son sorprendentes. Estos diseños testados consistían en un componente asimétrico con un alineamiento troclear de  $7^\circ$ , un prototipo asimétrico con alineamiento troclear de  $7^\circ$  y un surco troclear más profundo, y un componente simétrico con diseños de tróclea similares a los otros diseños.

Los tests simulaban condiciones biomecánicas fisiológicas. Se midieron numerosos parámetros con la rodilla sometida a un rango de movimiento. Los resultados del estudio mostraron que el diseño asimétrico resultaba en un 10% menor cizallamiento medial-lateral en el rango de  $0^\circ$  a  $70^\circ$ , pero elevaba el cizallamiento medial-lateral en un 7% en el rango de  $75^\circ$  a  $100^\circ$ . El resultado neto fue que no había una diferencia significativa entre los implantes simétricos y los asimétricos.

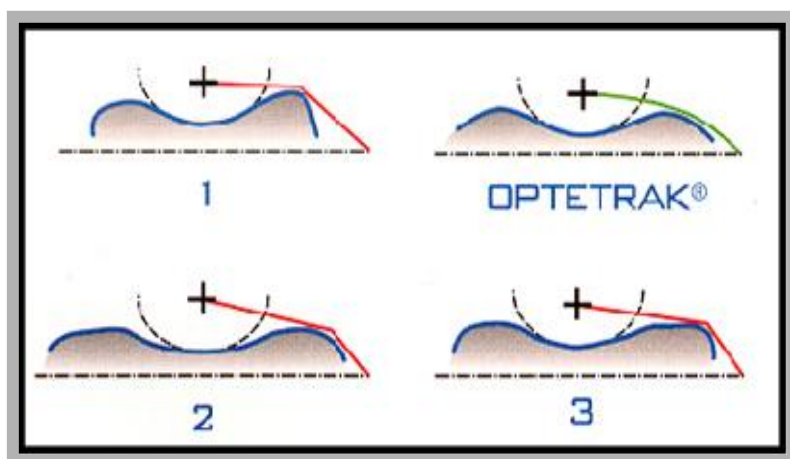


*Figura 28. Diseño femoral asimétrico vs. simétrico*

Bindelglass y Dorr (Bindelglass and Dorr 1998) realizaron su propia revisión exhaustiva de la literatura de diseños simétricos frente a diseños asimétricos en los componentes

femorales de rodilla. Concluyeron que no existe actualmente una ventaja para un diseños asimétrico de surco troclear para una articulación fémoro-patelar. También indicaron que la técnica quirúrgica y la colocación del componente rotuliano son más importantes que la geometría del surco femoral anterior.

Dada la naturaleza comprensiva del diseño del surco rotuliano de la Optetrak (ya que la congruencia del surco rotuliano disminuye proximalmente y su diseño de bordes



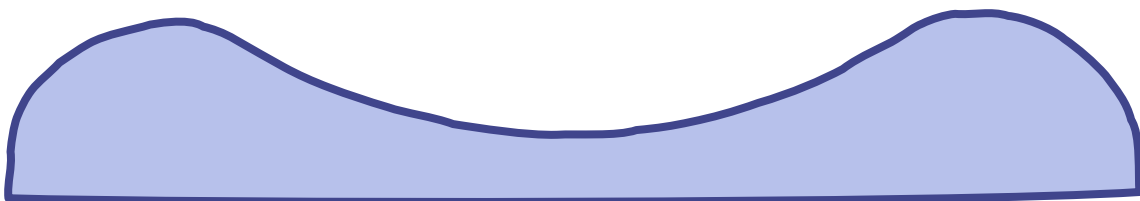
*Figura 29. Recorrido femoropatelar en Optetrak y otros modelos*

achaflanados reduce la tensión en el retináculo), los estudios clínicos han encontrado que el deslizamiento rotuliano es excelente con esta prótesis, así que otros diseños asimétricos no ofrecen ventajas sobre el diseño de la Optetrak.

#### **1.2.4.11. Función, no forma**

Un deslizamiento rotuliano correcto es crítico para un buen funcionamiento de un reemplazo de rodilla. Una de las formas en que la Optetrak mejora el deslizamiento rotuliano es reduciendo el volumen de los bordes medial y lateral del surco femoral

anterior. En cambio, muchos componentes asimétricos se forjan elevando el borde lateral del surco anterior en un esfuerzo por tratar de contener la rótula en el surco rotuliano. Este abordaje puede causar que los tejidos del retináculo lateral tengan que atravesar una mayor distancia que lo que los tejidos pueden acomodar requiriendo, por tanto, liberaciones del retináculo lateral con cierta frecuencia. El diseño Optetrak reduce la distancia que el retináculo lateral debe atravesar mediante un achafalamiento del borde lateral del componente femoral. Mediante esta característica de diseño la Optetrak armoniza con el desarrollo natural de los tejidos blandos de la anatomía del paciente y reduce la necesidad de realizar liberaciones laterales del retináculo.



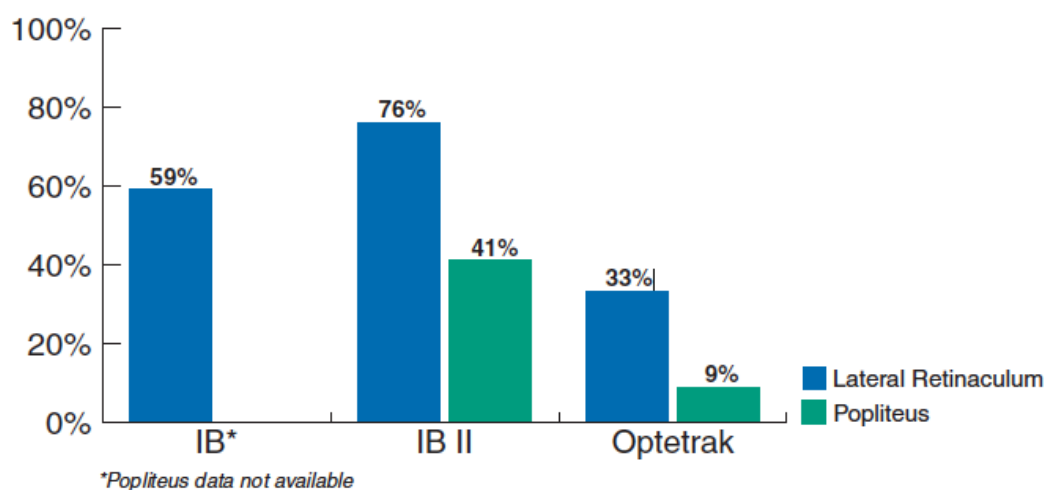
*Figura 30. Morfología del surco patelar en el fémur Optetrak*

A pesar de que los ratios de liberación lateral varían entre cirujanos (dependiendo de muchos factores como: entrenamiento, definición de liberación lateral y extensión de la liberación), muchos de los usuarios de la Optetrak han visto reducido el ratio de incidencia de liberaciones laterales practicadas.

Así, por ejemplo, el Dr. Raymond Robinson describió una disminución de sus ratios de liberación retinacular lateral, comparando la Optetrak con otros sistemas utilizados previamente. Desde 1981, el Dr. Robinson ha utilizado 3 generaciones de diseños del HSS (IB, IB II y Optetrak). Un total de 376 pacientes con 483 rodillas implantadas fue la

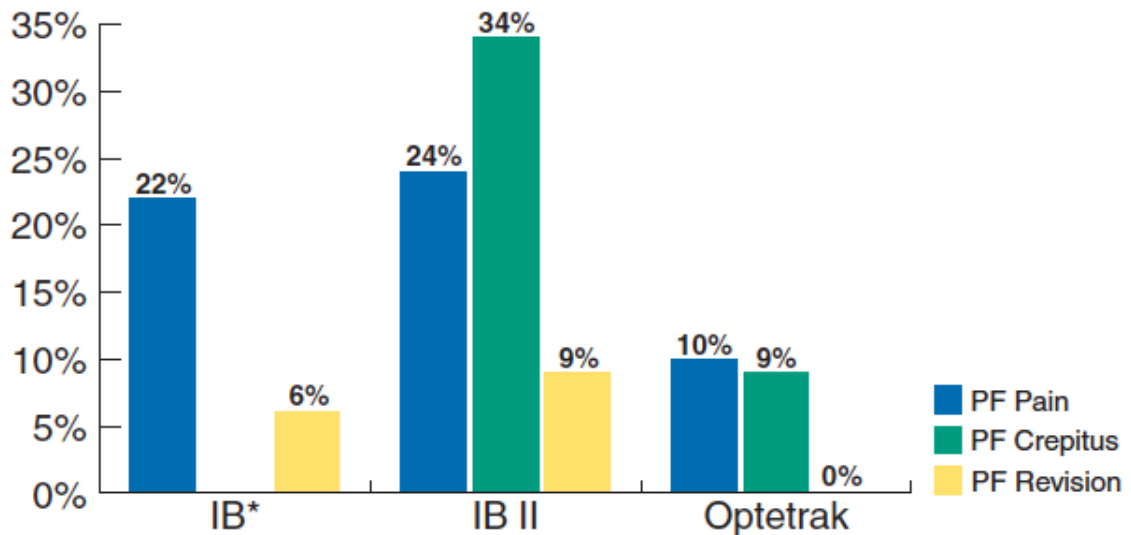
población de estudio. Para cada sistema de rodilla, al menos un 90% de los pacientes fueron diagnosticados con lesiones degenerativas de la articulación. La edad media de los pacientes de cada grupo fue de 69 años. El peso medio fue de 78, 86 y 70 kgs., para los grupos IB, IB II y Optetrak, respectivamente.

El mismo criterio para practicar liberaciones del retináculo lateral se mantuvo constante a través de las series. Sus datos mostraron que cuando utilizó la Optetrak, consiguió una reducción de un 44% en las liberaciones practicadas, si se comparan con la IB y de un 57% si se comparan con la IB II (Figura 31).



*Figura 31. Tasa de liberación de partes blandas*

Las complicaciones patelo-femorales incluyendo, dolor, crepitaciones y revisiones fueron también significativamente inferiores cuando se utilizó la Optetrak (Figura 32).

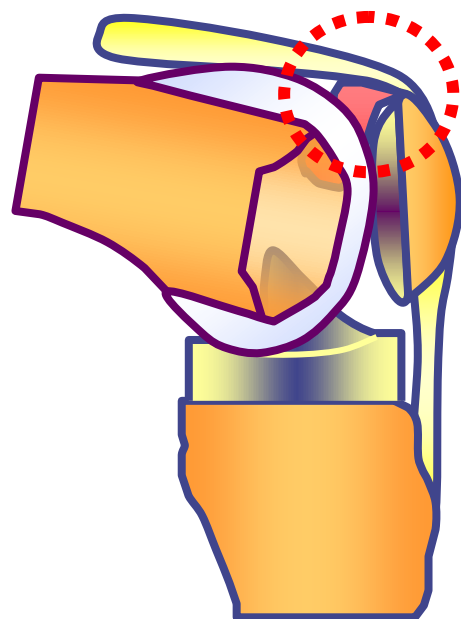


*Figura 32. Complicaciones femoropatelares*

Como se explicó anteriormente, los diseños de componente femoral simétrico y asimétrico localizan el surco distal en la línea media del componente. Cuando se mueve la rodilla de extensión a flexión, la rótula experimenta estreses de contacto más altos a medida que desliza por el surco anterior femoral. Los implantes simétricos y asimétricos tienen surcos rotulianos muy similares en esta región crítica de deslizamiento rotuliano (de 45° a 90° de flexión). (Ostermeier, Buhrmester et al. 2005)

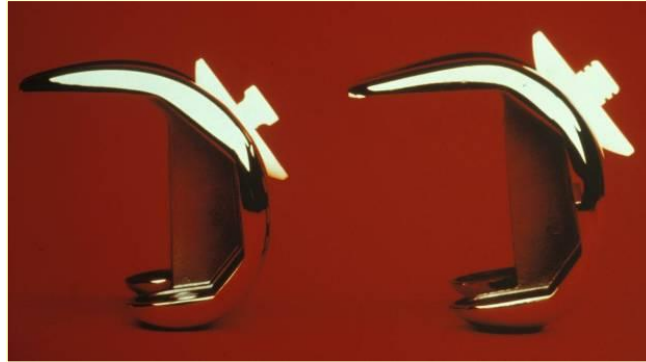
#### **1.2.4.12. “Clunk” rotuliano (“golpeteo”)**

En algunos pacientes está descrito el Síndrome del “Clunk” (o “golpeteo”) patelar, por el cual estos oyen este “clunk” y sienten como un “salto” en el normal deslizamiento de la rótula en el movimiento de flexo-extensión (Hozack, Rothman et al. 1989).



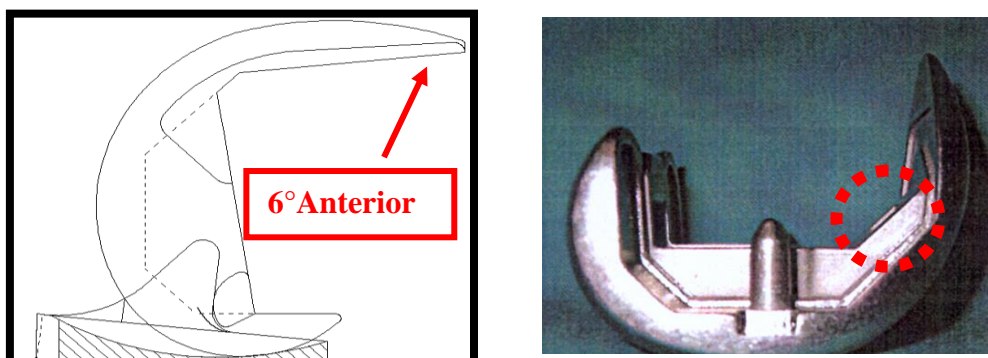
*Figura 33. Fibrosis patelofemoral*

Parece que se debe al crecimiento de tejido fibroso en los diseños demasiado cuadrados de componente femoral si lo miramos desde el plano lateral (figura. 33), que hacen que el deslizamiento rotuliano no sea lo suficientemente “suave” sino que necesita realizarlo a “saltos”, produciendo una sobre-presión sobre la rótula en ciertos momentos del movimiento de flexo-extensión.



*Figura 34. Visión lateral de la prótesis IB II (izda.) y Optetrak*

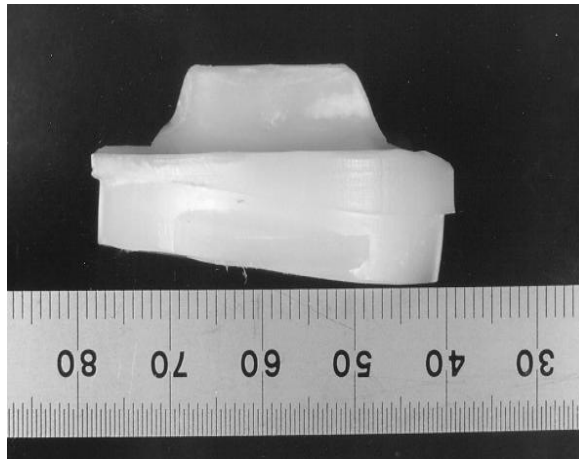
En el diseño de la Optetrak este problema se ha reducido ostensiblemente mediante un diseño de un surco más “natural” (figura 34), profundizando el surco rotuliano pero no a costa de un corte extra en el fémur anterior sino reduciendo el volumen de material metálico y practicando un corte anterior en chaflán, tratando de conservar el stock óseo en la cortical anterior (Figura 35).



*Figura 35. Diseño cortical femoral anterior del fémur Optetrak*

#### I.2.4.13. Optetrak: bloqueo ajustado

El denominado “desgaste posterior” (“backside wear”) del polietileno (Jayabalan, Furman et al. 2007), amenaza la función y la longevidad de los reemplazos totales de rodilla.

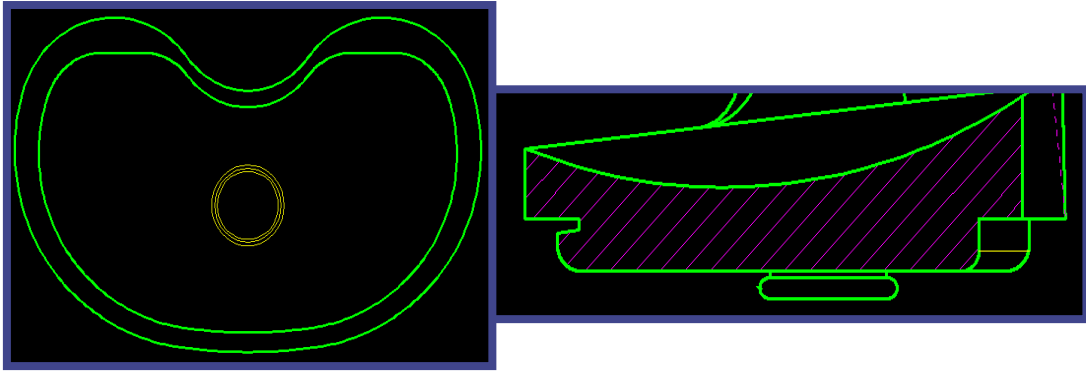


*Figura 36. Inserto de PET retirado con signos de desgaste*

El Sistema Optetrak introduce un sólido y ajustado mecanismo de bloqueo que tiene como objetivo minimizar el riesgo de debris y fluencia del polietileno, así como el riesgo de disociación del polietileno y la bandeja tibial.

Se incorporan 3 características de diseño para mantener el polietileno en su lugar:

- Un borde periférico completo alrededor de la bandeja tibial
- Dos salientes posteriores en la bandeja tibial que encajan con dos huecos ranurados en el inserto de polietileno para un encaje preciso
- Un “champiñón” central que ofrece una barrera extra a la micro-movilidad del implante una vez colocado en posición y previene que el inserto se despegue de la bandeja.



*Figura 37. Diseño de la inserción del PET en la bandeja tibial Optetrak*

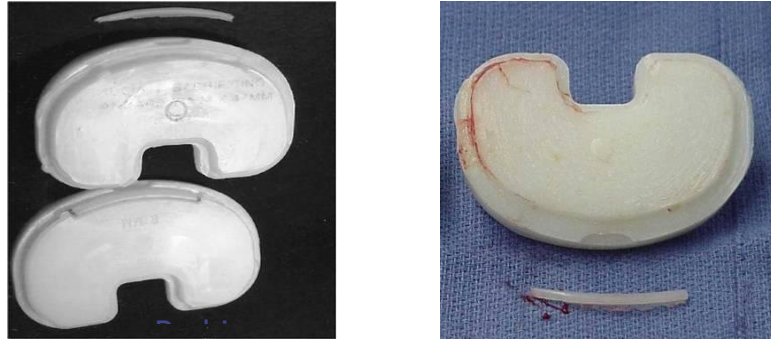
Además, existen unas tapas para evitar el flujo-frío (cold-flow) del polietileno, tanto en las bandejas metálicas no cementadas, como en las bandejas trapezoidales.



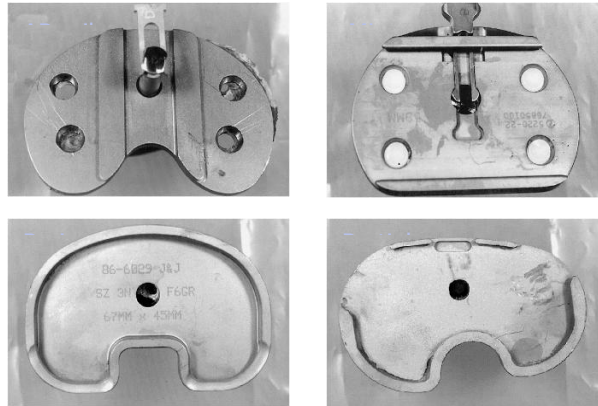
*Figura 38. Imagen de la bandeja tibial con tapas para evitar el fenómeno del flujo*

Estas características de diseño bloquean el micromovimiento (tanto antero-posterior, como medial-lateral, como rotacional).

Numerosos estudios documentan un desgaste posterior en diversos diseños de prótesis de rodilla no tan óptimos como la Optetrak. (Cottrell, Townsend et al. 2007, Jayabalan, Furman et al. 2007, Gilbert, Rana et al. 2014).



*Figura 39. Daños en polietilenos retirados*



*Figura 40. Signos de abrasión en bandeja metálica tibial*

## II. HIPÓTESIS

Y

## OBJETIVOS DEL TRABAJO

---

---

## II.A. HIPÓTESIS DE TRABAJO

La hipótesis nula ( $H_0$ ) que postulamos para este trabajo se describe como:

- Los resultados clínicos y radiológicos a medio plazo con un implante posteroestabilizado de rodilla con diseño biomecánico de radio variable (HSS 913), son semejantes (no hay diferencias significativas) a los obtenidos con otro implantes posteroestabilizados.
- Los resultados funcionales obtenidos con el modelo de rodilla HSS 913 suponen una mejora en la calidad de vida de los pacientes con gonartrosis avanzada.

Frente a esta hipótesis nula se genera la siguiente hipótesis alternativa ( $H_1$ ):

- Los resultados clínico-radiológicos a medio plazo con el implante de rodilla HSS 913 son distintos significativamente a otros implantes de rodilla posteroestabilizados.
- Los resultados funcionales obtenidos con la prótesis de rodilla HSS 913 no mejoran la calidad de vida en los pacientes con gonartrosis avanzada.

## II. B. Objetivos del trabajo

En el momento de la realización del trabajo, no existen resultados publicados con el modelo de prótesis de rodilla Optetrak (HSS 913) a nivel nacional y sólo uno a nivel internacional con un seguimiento mayor de 10 años (Robinson and Green 2011). Debido a estas circunstancias los objetivos del trabajo son:

---

- II.1. Conocer los resultados clínicos obtenidos con un sistema protésico posteroestabilizado de Rodilla en el Servicio de Traumatología del Hospital Clínico San Carlos y valorar si son similares a los obtenidos en otros Centros con este implante siendo el Hospital Clínico un Hospital Universitario de nivel asistencial 3 y con formación acreditada por la Comisión Nacional de la Especialidad de Residentes ( tres por año en el momento de realizar el estudio ).
  - II.2. Valorar la supervivencia de un sistema posteroestabilizado de rodilla en nuestro Centro y ver si se encuentra en el rango considerado como estándar para una prótesis de rodilla de acuerdo a la bibliografía nacional e internacional publicada.
  - II.3. Valorar la influencia en los resultados de las artroplastias de rodilla realizadas en Hospitales con formación de residentes.
  - II.4. Valorar la influencia en los resultados clínicos de la alineación femorotibial.
  - II.5. Valorar la relación de la alineación protésica en los resultados de supervivencia de la prótesis de rodilla Optetrak.
-

## III. MATERIAL Y MÉTODOS

---

### **III.1. Material**

#### **III.1.1. Pacientes**

Entre los meses de Junio de 2006 y Enero de 2008 realizamos un estudio clínico observacional retrospectivo para revisar los resultados en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, con el modelo de Prótesis total de rodilla Optetrak® (Exactech®).

Previo a iniciar el estudio se contactó con el Hospital for Special Surgery (New York, EEUU) para solicitar el protocolo de estudio y seguimiento que utilizan en sus revisiones clínicas de la prótesis de rodilla Optetrak®. (Anexo 1) con el objetivo de homogeneizar al máximo los resultados obtenidos.

La primera fase del estudio fue recoger los Números de Historia Clínica de los pacientes en los libros de quirófano y de los archivos de Cirugías del Servicio al no estar informatizados la totalidad de estos datos al iniciar el estudio. Tras ello se organizó una consulta específica para revisar a los pacientes desde el punto de vista clínico en turnos de 10 pacientes por consulta así como una citación en el Servicio de Radiología para realizar una telerradiografía anteroposterior de miembros inferiores y una radiografía anteroposterior y lateral de la articulación a revisar.

---

### III.1.2 Criterios inclusión/exclusión

De un total de 509 implantes realizados entre los años 1995 a 2000, se descartaron 42 con preservación de ligamento cruzado posterior (modelo CR) y 33 con sistema de estabilización constreñido (Modelo CCK) para que los resultados del estudio fueran homogéneos en cuanto al tipo de implante y comparables a otras series de modelos posteroestabilizados.

El grupo de estudio está compuesto por 434 PTR del modelo Optetrak® Posteroestabilizado (modelo PS) implantados en 386 pacientes.

De estos pacientes, 77 (17.74 %) fallecieron por causas no relacionadas directamente con el implante al revisar sus historiales clínicos, pero mantenían el mismo intacto en la última revisión que constaba en su historial.

Once pacientes (2.53 %) fueron considerados pérdidas de seguimiento al no poder ser localizados ni tener referencias del estado de su implante.

Dos pacientes (0.5 %) fallecieron tras la retirada del implante debido a infección aguda y sepsis generalizada.

Se entrevistó a un total de 249 pacientes con 297 prótesis (48 casos bilaterales) en Consultas Externas y a 47 (10.8 %) pacientes se les realizó una entrevista telefónica debido a su incapacidad para acudir al Hospital debido a otras comorbilidades como demencia, accidente cerebrovascular, alteraciones visuales,...). Todos estos pacientes comunicaron una buena función del implante y se pudo obtener un estudio radiológico de su historial de los últimos doce meses, sin observar desimplantación radiológica en ninguno de estos pacientes. Por este motivo y al presentar en todos estos casos un

seguimiento mínimo de 7 años fueron incluidos en las evaluaciones clínico-radiológicas y de supervivencia del estudio.

El grupo final de estudio está compuesto por 344 prótesis de rodilla del Modelo Optetrak posteroestabilizado. Tabla 3.

GRUPO DE ESTUDIO	Pacientes		Prótesis
	<b>386</b>		<b>434</b>
Exitus sin relación	79	18,20%	
Pérdidas de seguimiento	11	2,53%	
	<b>296</b>		
Revisiones Consulta	249		
Encuesta telefónica	47		
Bilaterales	48		<b>344</b>

*Tabla 3. Resumen de pacientes incluidos en el estudio*

El estudio fue aprobado por la Fundación de Investigación Biomédica que es el organismo que controla los estudios clínicos en el Hospital Clínico San Carlos. El **número de estudio** asignado es el **ECL 08/400** y se encuentra recogido en la base de datos de la Fundación.

El diagnóstico preoperatorio fue Artrosis en 279 pacientes ( 94,26%) y Artritis Reumatoide en 17 (5,74%). Se realizó profilaxis antibiótica en todos los casos con cefazolina excepto en 11 que eran alérgicos a betalactámicos.

Tras 1997, se utilizó como profilaxis antitrombótica, heparina de bajo peso molecular en todos los casos excepto en 32 pacientes que usaron Sintrom en período pre y postoperatorio debido a que presentaban algún tipo de cardiopatía.

Del total de pacientes del estudio, 168 presentaban patología médica asociada: 91 (36,7%) hipertensión arterial, 29 (11,7%) hipercolesterolemia, 27 (11,03%) Diabetes mellitus, 13 (5,14%) arritmia cardíaca y 7 pacientes (2,9%) tenían hipotiroidismo.

Tras analizar las hojas de protocolo quirúrgicos extraídas de la Historia Clínica de cada paciente, se contabilizaron un total de 23 cirujanos como responsables de las cirugías. Pertenecían a los grupos de cirujanos senior (más de 10 años de experiencia), cirujanos junior (menos de 10 años de experiencia) y residentes, como se expone en la Tabla 4.

TIPO DE CIRUJANO	
CIRUJANOS SENIOR	6
CIRUJANOS JUNIOR	7
RESIDENTES	10

*Tabla 4. Tipo de cirujano*

---

## III.2. Métodos

En el apartado Métodos realizaremos una subdivisión en:

- Estudio clínico.
- Estudio radiológico.
- Curvas de seguimiento y supervivencia de Kaplan Meier.
- Estudio estadístico.

### III.2.1. Estudio clínico

El estudio clínico se realizó usando los protocolos del Hospital para Cirugías Especiales de Nueva York (Hospital for Special Surgery, HSS) que habían sido usados por Robinson (Robinson 2005) para evaluar el mismo tipo de implante en su Departamento y que eran similares a los utilizados en otros estudios publicados (Scuderi, Insall et al. 1989, Colizza, Insall et al. 1995, Font-Rodriguez, Scuderi et al. 1997, Aglietti, Buzzi et al. 1999, Li, Zamora et al. 1999, Thadani, Vince et al. 2000, Laskin 2001, Bach, Nogler et al. 2002, Indelli, Aglietti et al. 2002, Scuderi and Clarke 2004, Robinson 2005, Abbas and Gunn 2006, Anderson, Baldini et al. 2006, Jayabalan, Furman et al. 2007, Ladermann, Lubbeke et al. 2008, Ehrhardt, Gadinsky et al. 2011, Robinson and Green 2011). El protocolo de estudio recogía las variables recogidas en Anexo 1.

---

---

### Datos médicos (epidemiológicos)

- Edad
  - Sexo
  - Altura (cm)
  - Peso (kg)
  - Índice masa corporal (IMC)
  - Lado cirugía
  - Años desde cirugía
  - Patología médica asociada
  - Flexión (°)
  - Extensión(°)
  - Alineación varo
  - Alineación valgo
  - Cajón anteroposterior
  - Movilidad medio lateral
  - Capacidad marcha
  - Escaleras
  - Desplazamiento asistido
  - Dolor en reposo
  - Dolor al caminar
  - Fortaleza del cuádriceps
  - Camina con bastones
-

### **III.2.1.1. Escala HSS**

La escala HSS fue desarrollada en el Hospital for Special Surgery de Manhattan, New York (NY, USA) (Insall 1989). El cuestionario consta de diez epígrafes, a saber: Dolor, Función, Movilidad, Fuerza muscular, Contractura fija en flexión, Inestabilidad, Necesidad de ayuda externa, Déficit extensión activa, Deformidad en Varo, Deformidad en valgo. Cada apartado consta de varias opciones, las cuales están puntuadas con un valor positivo o negativo. De manera que cada epígrafe tiene una puntuación mínima y máxima. Los apartados, las opciones y sus puntuaciones quedan reflejadas a continuación.

---

Tabla 5. Escala Hospital for Special Surgery (HSS)

Nombre		HSS	Fecha preoperatoria											
			IZQUIERDA					DERECHA						
		PUNTUACIÓN	preoperatorio	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	preoperatorio	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años
DOLOR (30 puntos)	Caminando:	Ninguno												
		Leve												
		Moderado												
		Agudo												
En reposo:		Ninguno												
		Leve												
		Moderado												
		Agudo												
FUNCIÓN (22 puntos)	Caminar:	Camina y está en pie sin límite												
		5-10 manzanas, de pie > 30 min												
		1-5 manzanas, de pie 15-30 min												
		Camina < 1 manzana												
		No puede caminar												
Escaleras:		Normal												
		Con ayuda												
Transferir		Normal												
		Con ayuda												
LM (18 puntos)		Cada 8º = 1 punto												
FUERZA MUSCULAR (10 puntos)		No puede vencer al												



---

La puntuación final de la escala se consigue sumando los resultados parciales siendo el mejor resultado posible 100 y el peor -20. El resultado se puede categorizar como:

- Excelente: puntuación entre 100 y 85
- Bueno: puntuación entre 84 y 70
- Regular: puntuación entre 69 y 60
- Malo: puntuación menor de 60 .

### **III.2.1.2. Índices de calidad de vida**

Para valorar realmente qué efecto ha tenido la artroplastia en la vida del paciente se utilizan los índices de calidad de vida (Hernández Vaquero D 1999, Lizaur Utrilla 2002).

La calidad de vida es muy difícil de definir y varía de una sociedad a otra ya que depende en gran medida de la escala de valores adoptados por los individuos de esa sociedad.

Se basan en que la salud es algo más que la ausencia de enfermedad.

Existen múltiples sistemas para valorar la calidad de vida siendo uno de los mas completos y útiles el SF 36 (Medical outcomes survey short form), El SF-12, AIMS (Arthritis Impact Measuremnts scales),NHP( Nottingham Helth Profile), etc...

Diversos estudios han demostrado que la artroplastia total de rodilla es uno de los procedimientos que más inciden en la calidad de vida de los pacientes (Anchuela 1999). En el estudio hemos utilizado el formulario SF-12 en el momento de la revisión .

Para ello les hemos pedido tras pasar la Consulta que rellenasen el formulario con la Escala de valoración funcional Short Form 12 (SF-12) (Dawson 1998, Lizaur Utrilla 2002).

Este cuestionario consta de doce preguntas que tratan de analizar la percepción

---

---

individual de cada paciente de su calidad de vida. Son doce preguntas con cinco posibles respuestas. La puntuación va desde 12 puntos hasta 60.

1. ¿Cómo describiría el dolor?

- a. Ninguno
- b. Muy leve
- c. Leve
- d. Moderado
- e. Severo

2. ¿Tiene algún problema para lavarse o vestirse?

- a. Ninguno
- b. Mínimos
- c. Moderados
- d. Dificultad extrema
- e. Imposible

3. ¿Tiene algún problema para entrar o salir del coche o utilizar el transporte público?

- a. Ninguno
  - b. Mínimos
  - c. Moderados
  - d. Dificultad extrema
  - e. Imposible
-

- 
4. ¿Cuánto tiempo puede caminar hasta que el dolor es severo, con o sin bastón?
- a. Sin dolor. Más de 30 minutos
  - b. Entre 16 y 30 minutos
  - c. Entre 5 y 15 minutos
  - d. Sólo una manzana, alrededor de casa
  - e. Duele en reposo y en cuanto ando
5. Después de comer, ¿tiene dolor al levantarse de la silla?
- a. Nada
  - b. Levemente doloroso
  - c. Moderadamente doloroso
  - d. Muy doloroso
  - e. Intolerable
6. ¿Cojea cuando camina?
- a. Nunca. Raramente
  - b. Algunas veces. Sólo al principio
  - c. Frecuentemente
  - d. La mayoría de las veces
  - e. Siempre
7. ¿Puede arrodillarse y en seguida levantarse?
- a. Sí, fácilmente
  - b. Con dificultad mínima
-

- 
- c. Con moderada dificultad
  - d. Con extrema dificultad
  - e. No, imposible

8. ¿Le duele en la cama por la noche?

- a. No por la noche
- b. Sólo 1 ó 2 noches
- c. Algunas noches
- d. Muchas noches

9. ¿El dolor le dificulta su trabajo habitual ó doméstico?

- a. Nada
- b. Un poco
- c. Moderadamente
- d. Bastante
- e. Totalmente

10. ¿Tiene la sensación de que la rodilla le falla o podría caerse?

- a. Nunca. Raramente
  - b. Alguna vez
  - c. A menudo
  - d. Mayoría de las veces
  - e. Siempre
-

---

11. ¿Puede salir de su casa y realizar sus compras?

- a. Sí, fácilmente
- b. Con dificultad mínima
- c. Con dificultad moderada
- d. Con dificultad extrema
- e. No, imposible

12. ¿Puede subir y bajar escaleras?

- a. Sí, fácilmente
- b. Con dificultad mínima
- c. Con dificultad moderada
- d. Con dificultad extrema
- e. No, imposible

Podemos categorizar la escala de la siguiente manera:

- Puntuación de menor de 24 (12-24 puntos) : resultado Excelente
  - Puntuación de 24 a 36: Limitación funcional leve
  - Puntuación de 36 a 48: Limitación funcional moderada.
  - Puntuación de 48 a 60: Limitación funcional grave
-

---

Adicionalmente se preguntó a cada paciente dos cuestiones sobre su valoración funcional:

1. Grado de satisfacción con la cirugía :
  - Muy satisfecho
  - Satisfecho
  - Moderadamente satisfecho
  - Algo descontento
  - Descontento
2. ¿Se volvería a operar? Sí / No

### **III. 2.2. Estudio radiológico**

Previa a la revisión clínica en Consulta Externa, a cada paciente se le realizó un estudio radiológico mediante proyecciones anteroposterior y lateral de la rodilla y una telerradiografía de miembros inferiores para la obtención de las medidas radiológicas.

El estudio radiográfico se ha realizado mediante el análisis de las radiografías de la historia clínica de los pacientes.

En aquellos pacientes intervenidos entre los años 1995 y 2000 fue preciso digitalizar los estudios prequirúrgicos mediante una cámara fotográfica digital modelo Samsung NV24HD (8 megapíxeles de resolución). A partir del año 2000 los estudios de imagen prequirúrgicos se podían obtener del sistema informático del Hospital Clínico.

Se han realizado las mediciones radiológicas consideradas como estándar por la Sociedad Americana de Rodilla (Ewald 1989, Bach, Steingruber et al. 2001): ángulo alfa, ángulo beta, ángulo femorotibial, ángulos sagitales de fémur y tibia y ángulo de

---

---

lateralidad patelar. Asimismo se han valorado las radiolucencias que han aparecido a lo largo de la evolución del implante de acuerdo al Sistema de valoración radiológica para prótesis totales de rodilla de la Sociedad Americana modificado por Bach (Bach, Biedermann et al. 2005). Para ello se han comparado las radiografías antiguas y las actuales en busca de cambios.

A los pacientes se les realizaron tres proyecciones radiológicas de las rodillas (anteroposterior, lateral y axial de rótula a 30°) y una telerradiografía de miembros inferiores, para medir: ángulos alfa, beta y femorotibial en la proyección anteroposterior; ángulos sagitales de fémur y de tibia en la proyección lateral y el ángulo de lateralidad patelar en la proyección axial de rótula a 30°.

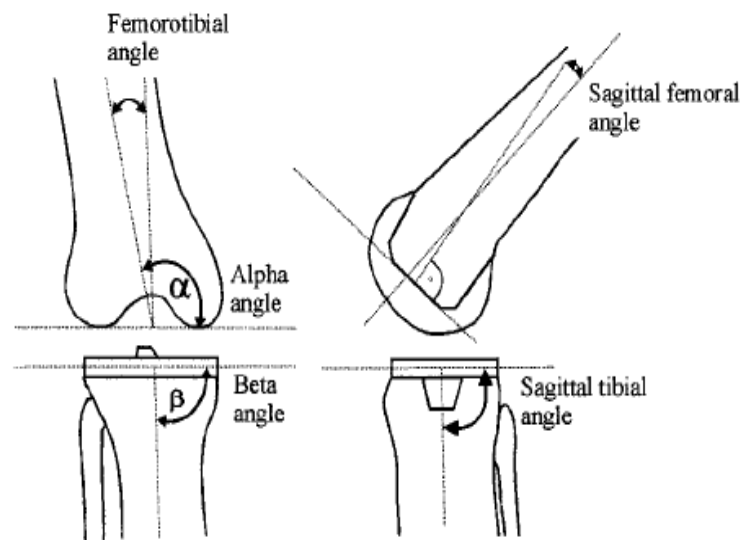
Los ángulos fueron medidos con el programa informático Adobe Photoshop© versión 7.0 y con el programa AGFA WEB 1000 del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos, tras la digitalización de las radiografías tanto las previas a la cirugía como las postquirúrgicas (Radiografías del postoperatorio inmediato, radiografías de un año de evolución y/o radiografías actuales).

En primer lugar se ha analizado la alineación del miembro, considerando como eje valgo a aquel eje femoro-tibial que es mayor de 7 grados y eje varo a aquellos miembros con una alineación anatómica menor de 7 grados.

El ángulo alfa se ha medido desde el lado interno de la tangente a los cóndilos femorales hasta el eje de la diáfisis femoral. El ángulo beta desde el lado interno de la línea de interfase hueso-platillo tibial al eje de la tibia. El ángulo femorotibial es el existente entre el eje de la tibia y el del fémur, se considera positivo si la desviación es en valgo y negativo en varo. El ángulo sagital femoral entre la perpendicular a la

---

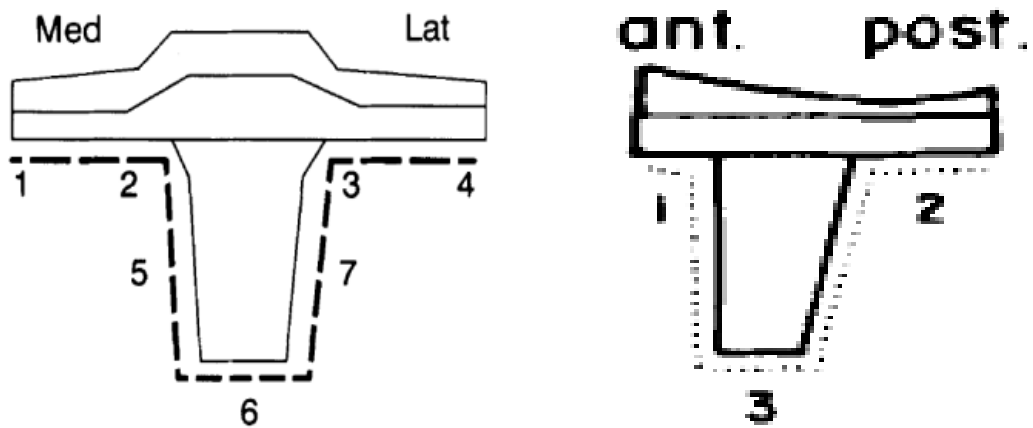
interfase metal hueso del componente femoral y el eje de la diáfisis del fémur será positivo si está en flexión el segmento protésico respecto al eje femoral y negativo en extensión. El sagital tibial es el ángulo formado por la línea entre el platillo tibial y el hueso y el eje de la tibia, medido desde posterior (Figura 41).



*Figura 41. Ángulos radiológicos*

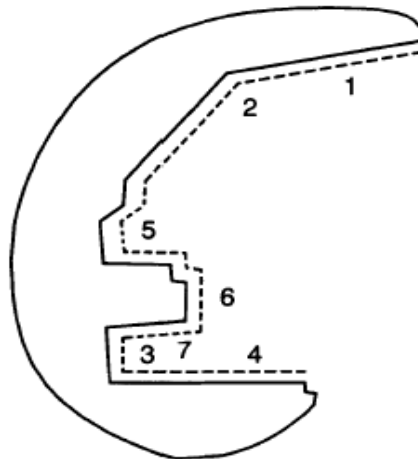
Las radiolucencias se han estudiado siguiendo los criterios de la Sociedad Americana de Rodilla modificados por Bach (Bach, Biedermann et al. 2005). La interfaz implante-tibia se ha valorado en la radiografía anteroposterior y en la lateral. La interfaz femoral se estudia en la proyección lateral. El implante patelar se evalúa en la proyección lateral y en la axial patelar.

En la proyección anteroposterior de la tibia, siete son las zonas que se han analizado en busca de radiolucencias (Figura 42).



*Figura 42. Lucencias componente tibial*

A la hora de analizar la interfaz femoral se distinguen siete zonas de posibles radiolucencias. En el modelo protésico estudiado las zonas 5,6 y 7 representan la zona central de la interfaz (Figura 43).



*Figura 43. Lucencias componente femoral*

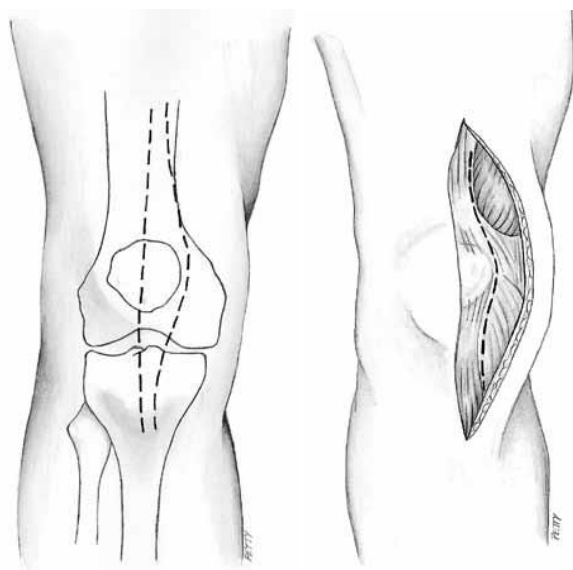
### III.2.3. Protocolo quirúrgico

La prótesis total de rodilla Optetrak posteroestabilizada presenta una instrumentación quirúrgica específica que se esquematiza en las siguientes páginas.

Tras realizar un estudio preoperatorio que no contraindique la cirugía y una planificación preoperatoria mediante telerradiografía de miembros inferiores, se procede a la colocación del paciente en decúbito supino; tras realizar isquemia del miembro a intervenir, se realiza el lavado antiséptico de la rodilla así como la preparación del campo quirúrgico.

#### III.2.3.1. Abordaje y exposición

El cirujano puede optar por una incisión cutánea recta o pararrotuliana medial (Figura 44). Se accede a la articulación a través de una incisión pararrotuliana medial en la cápsula. La incisión se debe extender proximalmente en el tendón del cuádriceps y distalmente hacia la tuberosidad tibial, a lo largo del borde medial del tendón rotuliano (Figura 44).



*Figura 44. Abordaje cutáneo y capsular*

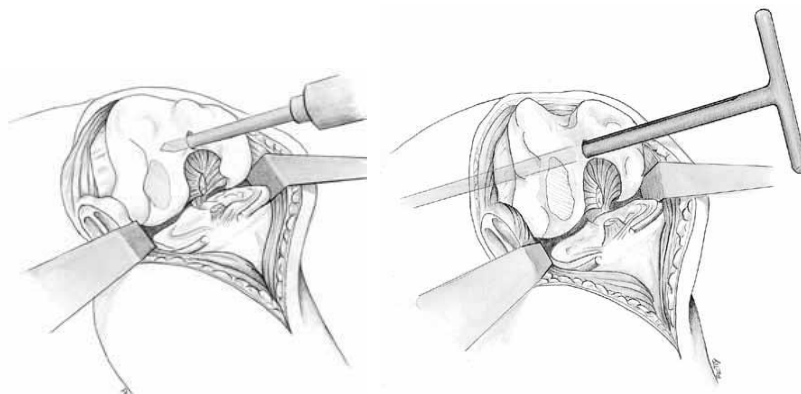
Tras realizar la extirpación de partes blandas (liberación fascículo anterior del ligamento lateral interno, sinovial, meniscos, extirpación de ambos ligamentos cruzados, liberación de adherencias en los fondos de saco cuadrótipales) se realiza la exposición de la superficie articular.

### III.2.3.2. Preparación femoral

Se realiza la perforación del canal medular femoral. El punto de entrada de la broca IM (intramedular) se localiza en el surco intercondilar, 5-10mm anterior al surco intercondilar. Este punto de entrada se puede localizar con mayor precisión con uno de los dos métodos siguientes:

1. palpando el fémur en la porción cefálica de la exposición, o,
2. abriendo la cortical anterior del surco femoral con una pinza gubia, un osteotomo o un escoplo.

El canal intramedular se puede luego explorar con una cureta pequeña antes de taladrar. Una vez abierto el canal, se debe insertar la guía femoral intramedular en el canal femoral para asegurarse de que pasa fácilmente. Luego, se la debe retirar del canal (Figura 45).



*Figura 45. Punto de entrada al canal femoral*

Se debe preparar la guía intramedular de alineación femoral acoplándola a la rodilla por medio del acoplador de guía intramedular derecha o izquierda y para el ángulo en valgo apropiado, según se determinó en la planificación preoperatoria. Normalmente, este ángulo es de 5°, 6° ó 7° (7° de valgo en nuestra serie).



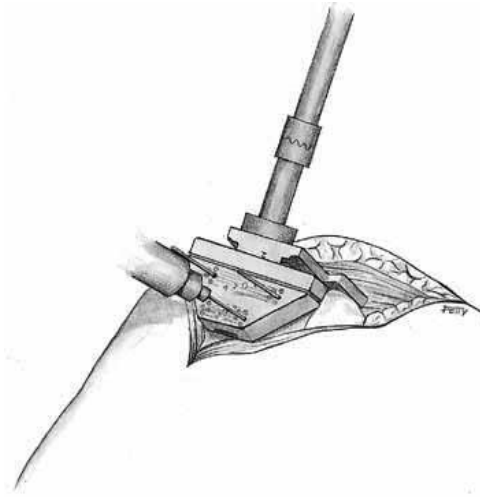
*Figura 46. Determinación del ángulo de valgo femoral*

El conjunto de alineación debe entrar en contacto con la placa subcondral en la superficie distal de ambos cóndilos femorales. El dispositivo luego se gira de modo que su aspecto posterior esté en el mismo plano que una línea trazada entre los cóndilos posteriores del fémur. La rotación debe ser aproximadamente correcta, pero no es esencial en este paso.

El conjunto de alineación se puede clavar a los cóndilos distales si se requiere estabilidad adicional.

---

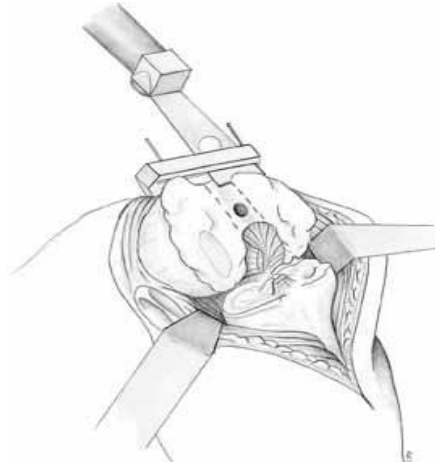
Se debe colocar la guía de resección femoral distal en el conjunto ensamblado y el bloque de corte femoral fijarlo al fémur con clavos sin cabeza o con brocas de 1/8" pulgadas (Figura 47).



*Figura 47. Guía de resección femoral distal*

La guía de resección también se puede colocar en el conjunto de alineación antes de colocar este último en el fémur. La posición más conveniente para los clavos son los orificios marcados con un "0". Esta posición permite reubicar la guía en dirección distal o proximal en incrementos de 2mm, en caso de que se requiera de una resección femoral más o menos agresiva. En la posición neutra ("0"), se resecan 10mm de hueso distal. El corte distal estándar de 10mm que se establece con este instrumental tiene 2mm más que el ancho del componente femoral. El hueso femoral distal se debe resecar con una hoja de sierra oscilante a través de las ranuras de corte de la guía de resección (Figura 48).

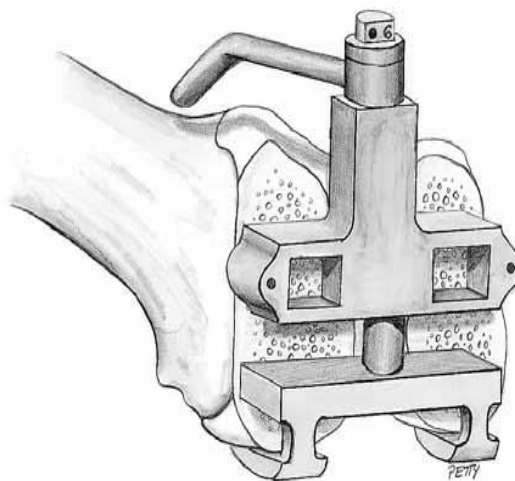
---



*Figura 48. Corte de fémur distal*

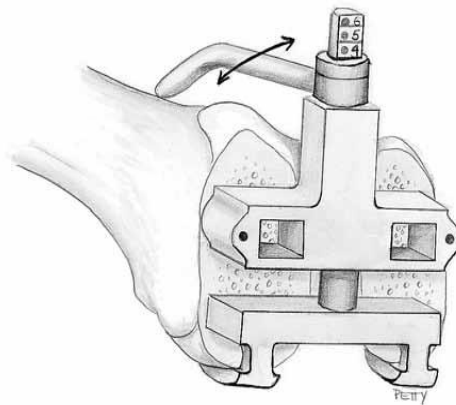
Es imprescindible utilizar una hoja de sierra del grosor apropiado (1,27mm) para poder realizar un corte preciso en los bloques ranurados.

El siguiente paso es la medición del tamaño del componente femoral. Para ello la guía de medición femoral A/P se debe colocar al ras contra la superficie resecada del fémur distal (Figura 49).



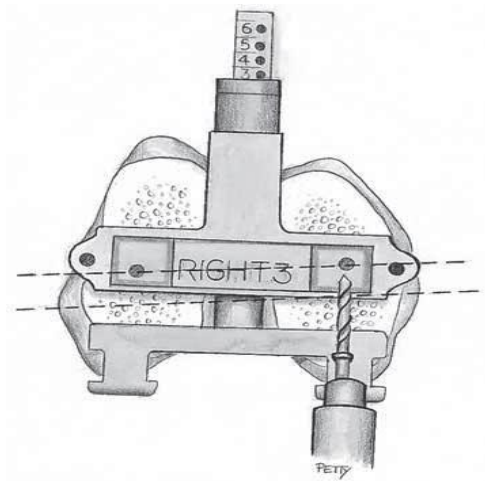
*Figura 49. Guía de medición femoral*

El pie posterior se tracciona contra los cóndilos femorales posteriores. Si hubiera un defecto condilar posterior, se debe girar el dimensionador A/P a una posición que permita acomodar el defecto. El dimensionador A/P se debe colocar en posición medial/lateral como si fuera una continuación del fémur. El dimensionador A/P se puede estabilizar con clavos si el cirujano lo desea. Se debe colocar un calibrador entre los puntos más alto y más bajo de la corteza femoral anterior (Figura 50).



*Figura 50. Medición del tamaño femoral*

El dimensionador A/P se estabiliza manualmente. El tamaño del componente femoral se puede leer en la escala codificada por color. Si la lectura está entre dos tamaños, es preferible elegir el más pequeño. Se procede a la medición del tamaño del componente femoral. La rotación correcta del componente femoral se establece mejor utilizando un eje transepicondilar como guía (Figura 51).

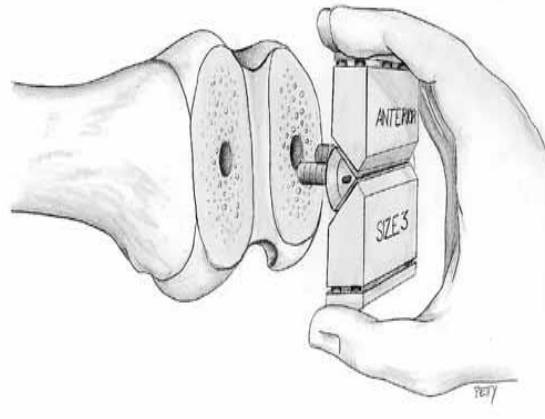


*Figura 51. Determinación de rotación externa del componente femoral*

Se debe seleccionar un orientador de broca de  $0^\circ$  si no queremos darle rotación al componente femoral o un orientador de broca de  $3^\circ$  para una rotación externa de  $3^\circ$ .

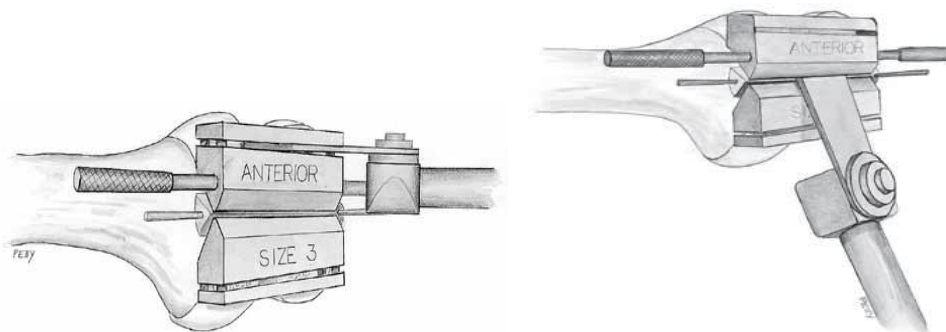
En nuestro estudio se utilizó el de  $3^\circ$  en todos los casos. El orientador derecho o izquierdo se puede insertar en el dimensionador A/P. Se taladran dos orificios de 4mm con la broca con tope y luego se retira el dimensionador A/P. El fémur está listo para la resección anterior/posterior y chaflanada.

El cirujano debe fijar el bloque de corte de acabado femoral del tamaño determinado previamente a la superficie distal del fémur, colocando los tetones de guía en los orificios taladrados (Figura 52).



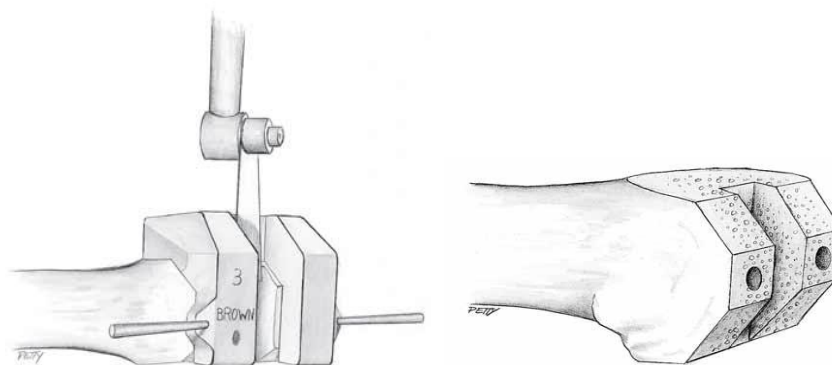
*Figura 52. Guía de corte 4 en 1 de fémur*

La guía de acabado femoral se puede fijar mejor sosteniéndola con los asa de sujeción o colocando clavos estabilizadores. Las superficies anterior y posterior del fémur deben ser resecadas con una hoja de sierra de 1,27mm (Figuras 53 y 54). Posteriormente se deben realizar los cortes chaflanados.



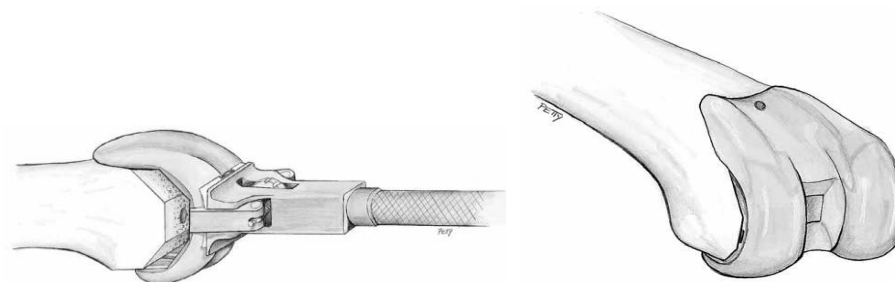
*Figura 53 y 54. Cortes distales anterior, posterior y chaflanes femorales*

Después de realizar los cortes anterior, posterior y oblicuos, se deben seguir los siguientes pasos para preparar el fémur para el componente con estabilización posterior (PS). Se debe colocar la guía de resección para el componente femoral PS en la superficie anterior del fémur resecada y centrarla cuidadosamente en los cóndilos (Figura 55).



*Figura 55. Guía y resección del cajón femoral (componente posteroestabilizado, PS)*

La guía en cajón se debe fijar con clavos. Se debe usar una sierra oscilante con hoja estrecha para realizar los cortes necesarios para acomodar el componente femoral con estabilización posterior. Se coloca el componente femoral de prueba (Figura 56).



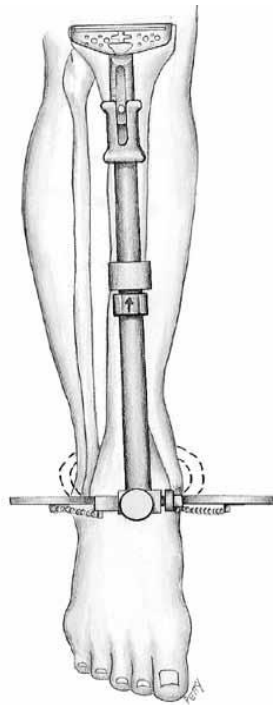
*Figura 56. Colocación de componente femoral de prueba*

### **III.2.3.3. Preparación de la tibia**

El cirujano puede seleccionar una alineación extramedular (EM) o intramedular (IM) para la colocación del bloque de corte para la resección tibial. Se describe la técnica extramedular (EM) ya que es la usada más comúnmente al realizar la artroplastia.

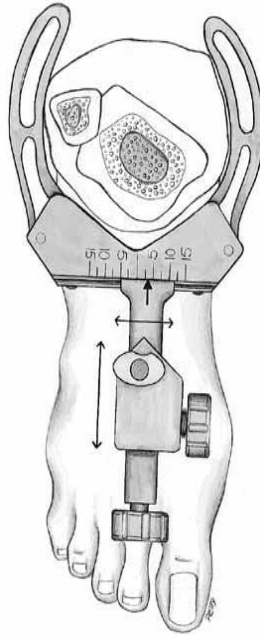
### *Configuración del instrumento*

El bloque de corte tibial debe ser insertado en la parte superior de la guía EM, que a la vez va dentro de la abrazadera del tobillo. La guía EM se debe girar 180° dentro del resector tibial para deslizarlo en su posición. La guía EM de alineación ensamblada se debe colocar en la parte frontal de la tibia y asegurar con las abrazaderas con resorte alrededor del tobillo, en posición supramaleolar (Figura 57).



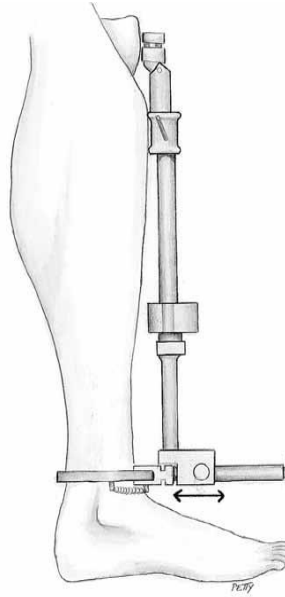
*Figura 57. Guía alineación extramedular tibial con bloque de corte*

La guía EM de alineación se debe centrar sobre la articulación del tobillo (Figura 58).



*Figura 58. Alineación de la guía de corte tibial respecto al tobillo*

El centro está en la depresión entre los tendones del extensor largo del dedo gordo y del extensor largo del siguiente dedo del pie. La guía se puede ajustar aflojando el perno anterior del dispositivo de sujeción del tobillo. En la mayoría de los casos, cuando está adecuadamente centrada, la lectura en la guía EM de alineación es 2-5mm en dirección medial respecto de “0”, ya que hay que tener en cuenta que el centro del tobillo no es el centro de la tibia. En el plano sagital, el cuerpo del resector tibial debe estar alineado en posición paralela a una línea que se extiende desde el centro de la articulación de la rodilla hacia el centro de la articulación del tobillo (Figura 59).

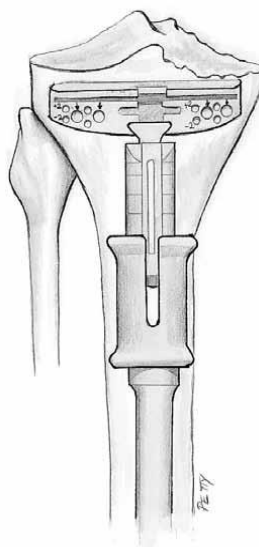


*Figura 59. Alineación en plano sagital de guía extramedular*

#### *Alineación proximal*

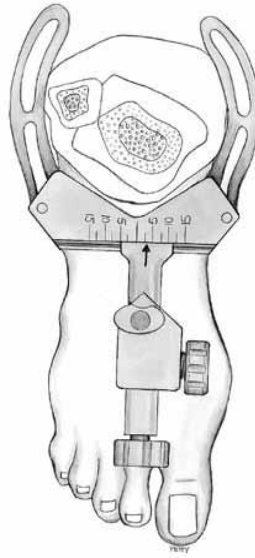
En el plano frontal, el cuerpo del resector tibial debe estar alineado con el eje longitudinal de la tibia (Figura 60).

Normalmente, esto se logra centrando la varilla EM de alineación vertical en el centro del platillo tibial.



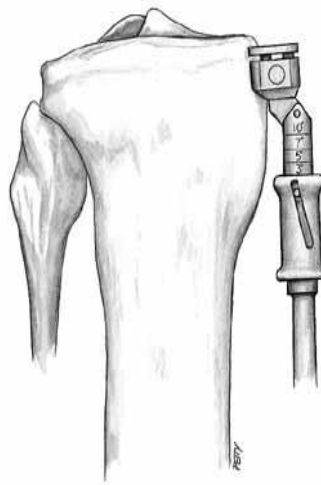
*Figura 60. Alineación en plano frontal del componente tibial*

La alineación rotacional de la guía EM se realiza alineándola con el segundo dedo o, si hubiera una deformidad del tobillo o del pie, colocándola de modo que apunte en la misma dirección que el tubérculo tibial (Figura 61).



*Figura 61. Alineación rotacional del componente tibial*

En la mayoría de los casos, la inclinación posterior (slope posterior) presente en la tibia se debe reproducir en la resección tibial proximal. La mayoría de las tibias presentan un ángulo de 3-5°. El cirujano puede elegir cómo establecer la inclinación posterior de la tibia proximal mediante el instrumental.

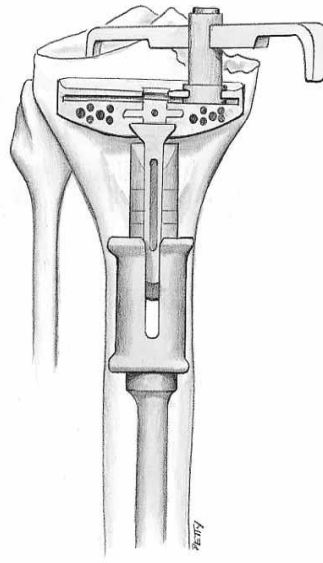


*Figura 62. Elección de la inclinación posterior del corte tibial*

### *Determinación de la profundidad de la resección tibial*

Si no se ensambló antes, la guía de resección tibial se debe colocar en la cola de milano de la guía de alineación EM. El calibrador tibial fijo se debe colocar en la ranura de corte de la guía de alineación EM, de modo que el lado marcado como “most normal” (más normal) o el lado marcado como “most defective” (más defectuoso) quede sobre el platillo tibial.

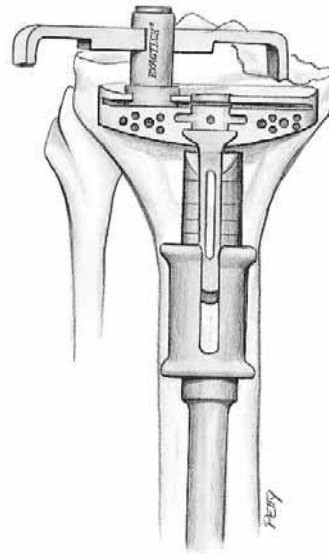
Si el cirujano decide medir la profundidad de la resección tibial a partir del platillo tibial más normal, debe colocar el extremo del calibrador tibial fijo con la marca “most normal” en el centro del platillo tibial más normal (Figura 63). Con este nivel la resección ósea será de 10mm.



*Figura 63. Resección tibial “más normal”*

Si la profundidad de la resección se mide a partir del platillo más defectuoso, el extremo del calibrador tibial fijo con la marca “most defective” se debe colocar en el

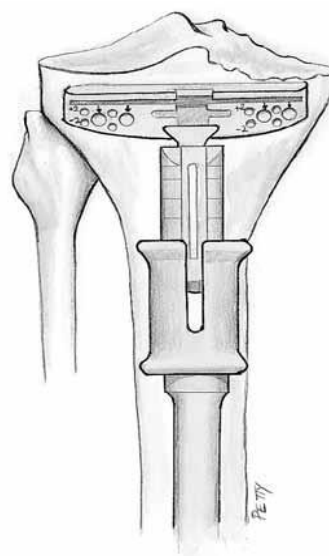
platillo tibial defectuoso (Figura 64). El nivel de la resección ósea está 1mm por debajo del área defectuosa del platillo sobre el que se apoya el calibrador tibial fijo.



*Figura 64. Resección tibial "más defectuosa"*

*Fijación de la guía de resección tibial en la tibia y verificación final.*

Una vez asegurada la posición correcta de la guía de resección tibial, se deben colocar clavos a través de la guía de resección tibial (Figura 65).



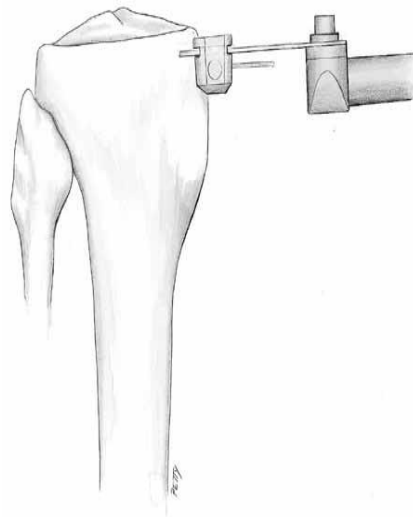
*Figura 65. Fijación de guía de resección tibial*

Después de seleccionar los orificios marcados con flechas, el cirujano puede realizar una resección de 10mm desde el lado más normal del platillo tibial o una resección de 1mm desde el lado más defectuoso del platillo.

La guía de resección tibial se puede ajustar proximalmente o distalmente 2mm por vez, para una mayor o menor resección. La guía EM de alineación se retira abriendo primero el dispositivo de sujeción del tobillo, y luego deslizando la guía EM de alineación hacia adelante y fuera de la guía de resección tibial.

#### *Resección del hueso tibial proximal*

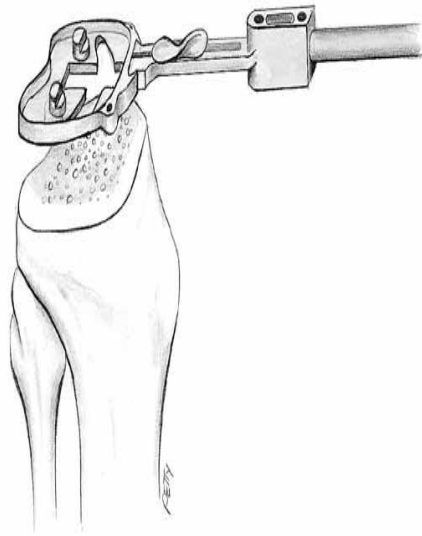
La resección del hueso se debe realizar cortando a través de la ranura de la guía de resección tibial con una sierra oscilante (Figura 66). Durante la resección tibial, el cirujano debe tener cuidado de no dañar las estructuras colaterales y las estructuras nerviosas y vasculares posteriores.



*Figura 66. Corte de tibia proximal*

La superficie de corte tibial se debe dimensionar utilizando los platillos tibiales de prueba (Figura 67). Para un tamaño determinado de componente femoral, el cirujano

tiene la opción de tres tamaños de platillo tibial de prueba, que son: el mismo tamaño que el del componente femoral, un tamaño más grande y un tamaño más pequeño. Este sistema permite que la superficie articular tibial se ensamble con precisión con el componente femoral correspondiente, y el resultado es que con las prótesis Optetrak se observan menos tensiones articulares. Los platillos tibiales de prueba tienen códigos de color que coinciden con los del componente femoral de prueba.

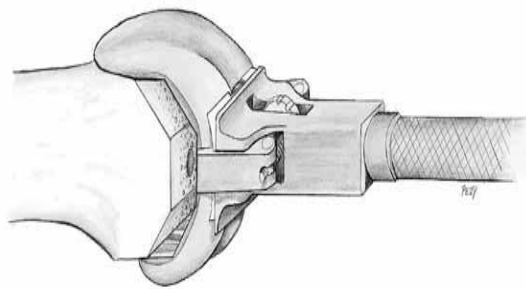


*Figura 67. Determinación del componente tibial de prueba*

El cirujano debe seleccionar el platillo tibial de prueba de mayor tamaño que encaje en los bordes de la superficie tibial reseçada, pero no sobresalga.

Determinación del tamaño y colocación de componentes de prueba.

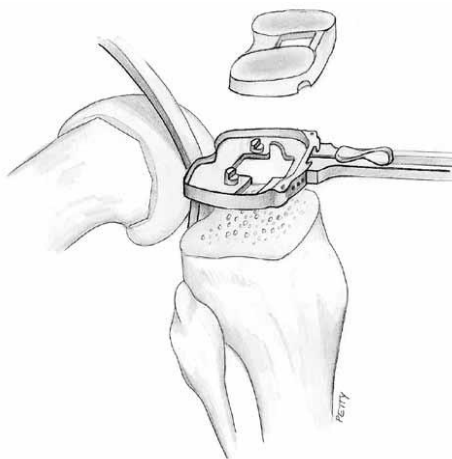
El componente de prueba femoral se puede colocar con el impactador femoral con bloqueo o manualmente (Figura 68).



*Figura 68. Colocación de fémur de prueba con impactador*

Si se coloca manualmente, conviene traccionar el componente en dirección proximal con un gancho óseo en el surco intercondilar, para asegurarse de que quede adecuadamente posicionado en las superficies óseas preparadas, y evitar lo que pasa algunas veces con los componentes femorales, que rotan ligeramente en flexión. Asegúrese de que el componente esté centrado en los cóndilos, en dirección medial/lateral. Una vez asegurada la posición correcta, el componente se asienta completamente con el impactador femoral y una maza.

El tamaño, número y color del inserto tibial modular de prueba coincide con el tamaño, número y punto de color del componente femoral de prueba (Figura 69).



*Figura 69. Selección del tamaño de prueba tibial*

El cirujano debe evaluar los diferentes grosores de los insertos de prueba, por lo general comenzando con el de 9mm. La selección correcta es un inserto que permite

---

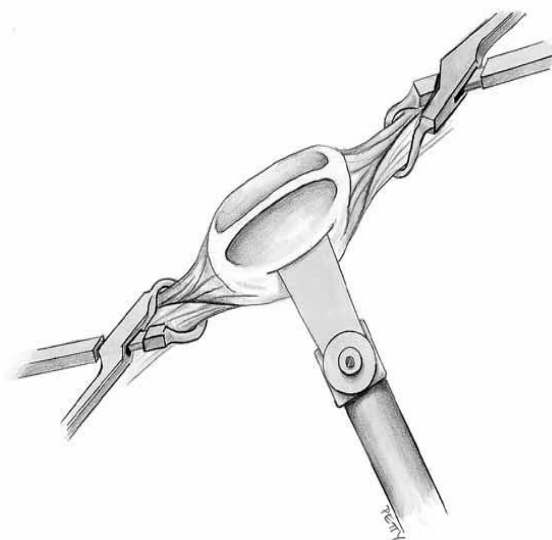
la extensión completa y una ligera laxitud articular (similar a la de la rodilla normal característica) tanto en extensión como en flexión. En este momento se debe verificar la amplitud de movimientos, pero la verificación final de la cinemática es mejor realizarla después de la preparación rotuliana.

#### III.2.3.4. Preparación rotuliana

La superficie articular de la rótula se puede resear con una guía de resección rotuliana ranurada o sin ella, según las preferencias del cirujano. La resección se puede realizar con la rodilla flexionada o extendida.

##### *Método 1: resección sin guía*

En caso de que la resección rotuliana se realice sin usar la guía de resección (“libre”), la rótula debe ser estabilizada con pinzas erinas grandes o instrumentos similares (Figura 70).



*Figura 70. Resección patelar sin guía*

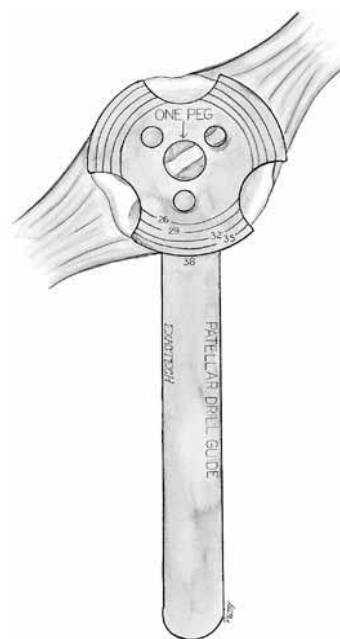
---

Se puede utilizar uno de estos dos puntos de referencia:

1. Desde el borde de la superficie articular medial al borde de la superficie articular lateral, o,
2. comenzar justo detrás del origen del tendón rotuliano en el polo inferior de la rótula y cortar en dirección superior, paralela al plano rotuliano. La superficie rotuliana posterior se debe resecar con una sierra oscilante.

#### *Método 2: resección con guía*

La guía de resección rotuliana para el sistema de rodilla Optetrak permite establecer con precisión el grosor del inserto y la cantidad de hueso resechado, de modo que se pueda calcular fácilmente la cantidad de rótula que resta después de la resección. El grosor de la prótesis rotuliana aumenta según aumenta el diámetro, como ocurre en una rótula normal y en la mayoría de los sistemas de prótesis totales de rodilla (Figura 71).



*Figura 71. Medición del tamaño patelar*

---

El diámetro rotuliano se puede determinar colocando sobre la rótula la guía de perforación rotuliana.

Se deben retirar los osteofitos antes de esta medición, para garantizar que sea exacta.

La guía para la resección rotuliana se compone de una pinza para fijación rotuliana combinada con un dispositivo de medición y una guía para la sierra (Figura 72).

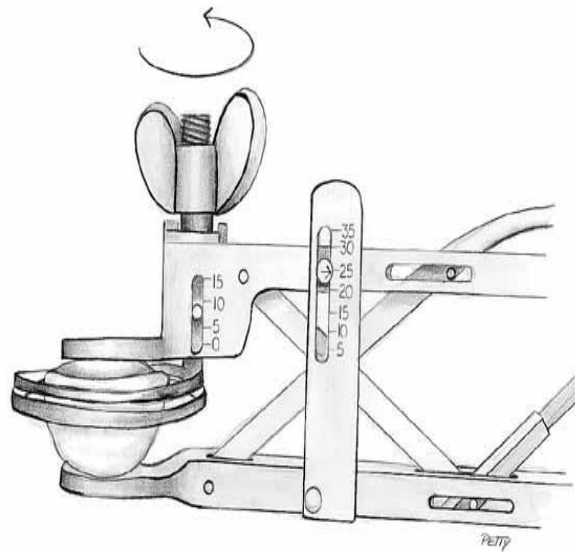


*Figura 72. Guía de resección rotuliana*

La pinza se debe colocar con el anillo de la guía de la sierra rodeando la circunferencia de la rótula. Se debe tener cuidado de no apretar las asas de la pinza demasiado mientras se usa la sierra, para evitar que la guía de resección se desplace. Esta última se debe mantener centrada (en posición de pivote) para mantener su ubicación y estabilidad.

Una vez colocada y ajustada la pinza rotuliana para cementado alrededor de la rótula, se debe girar la perilla de ajuste para bloquearla. El grosor de la rótula se debe leer en el calibrador del grosor rotuliano (Figura 73).

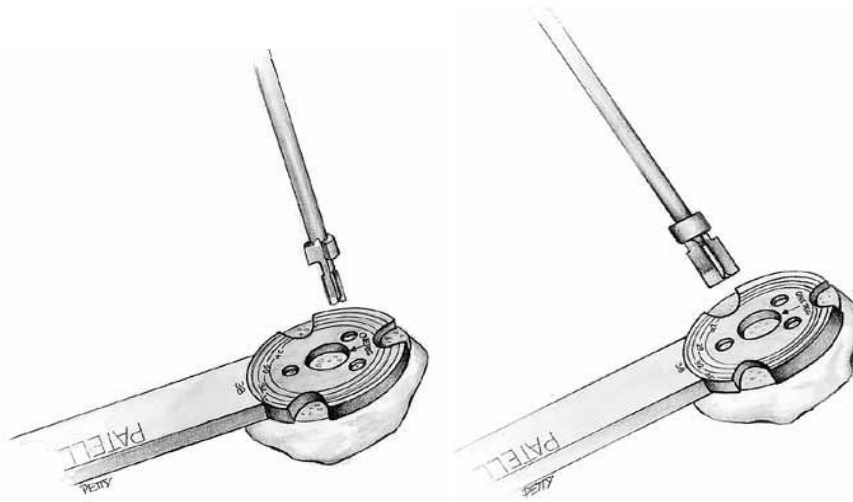
---



*Figura 73. Medición del grosor rotuliano*

Después de seleccionar la profundidad, la rótula está lista para la resección. La superficie rotuliana se debe resecar con una sierra oscilante. La hoja de la sierra se debe colocar en la ranura de corte del anillo de la guía de la sierra.

Después de completar la resección de la rótula, se realiza la determinación final del tamaño; la preparación del orificio se debe realizar con la guía para la perforación de la rótula. La guía se debe colocar en la superficie reseca de la rótula, lo que permite una verificación del tamaño para todos los tamaños de rótula. También tiene orificios guía para brocas para prótesis con tres tetones o un tetón. Los orificios se deben taladrar a través de la guía de perforación configurada para un orificio o tres orificios (Figura 74).



*Figura 74. Guías de perforación patelar*

El componente rotuliano de prueba con tres tetones del tamaño adecuado se debe colocar sobre la rótula.

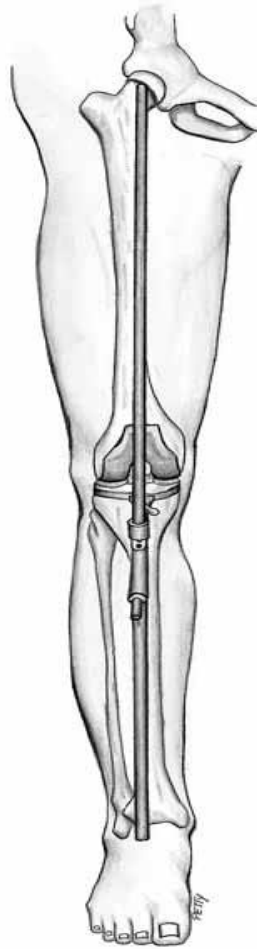
### **III. 2.3.5. Verificación final de la prótesis de prueba**

La verificación final de la prótesis de prueba debe incluir la evaluación de:

- ALINEACIÓN
- ESTABILIDAD
- MOVILIDAD
- DESPLAZAMIENTO DE LA RÓTULA

#### *Verificación de la alineación*

Con la rodilla en extensión completa y el asa de Mauldin ensamblada en el platillo tibial de prueba se deben colocar varillas de alineación EM en los orificios de la multiherramienta y evaluar la alineación (Figura 75). La rotación adecuada del componente tibial se determina por la congruencia con el componente femoral.

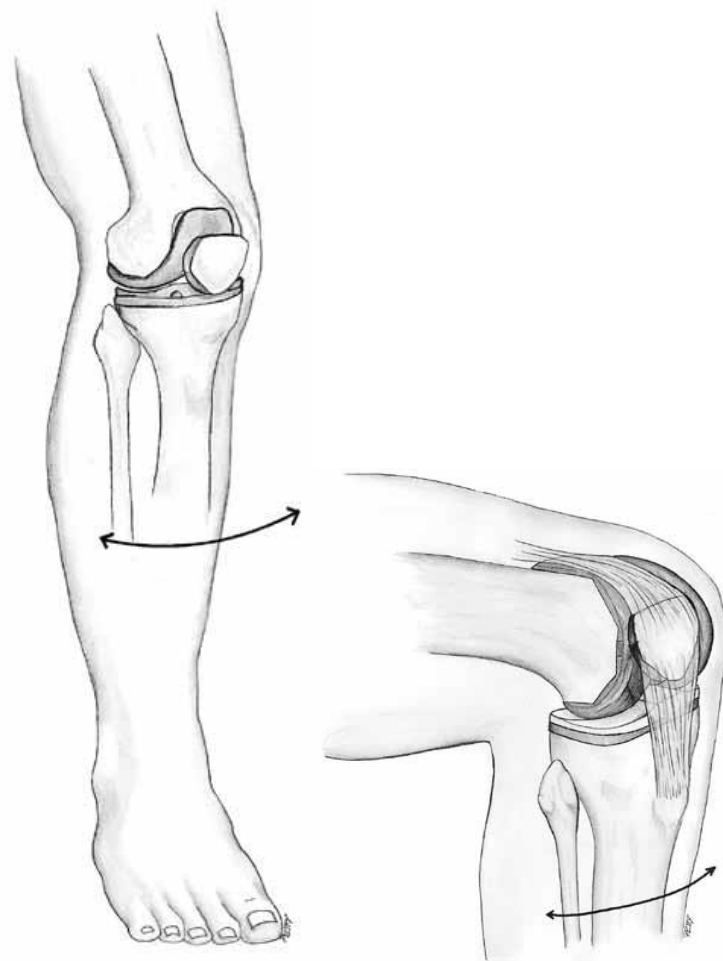


*Figura 75. Verificación de la alineación y rotación*

Normalmente, cuando se ha establecido la congruencia, el plano anterior del componente tibial apuntará proximalmente en la dirección del tubérculo tibial y el segundo dedo del pie. Una vez lograda la alineación apropiada, las varillas de alineación se centrarán sobre el tobillo y en la ubicación estimada del centro de rotación de la cabeza femoral.

### *Verificación de la estabilidad*

Se debe evaluar la estabilidad de la rodilla en extensión y en flexión (Figura 76). La verificación de la extensión se debe realizar con la rodilla flexionada algunos grados, para relajar la cápsula posterior. No obstante, la rodilla se debe extender completamente. La verificación de la flexión se debe realizar con la rodilla flexionada a 90°.

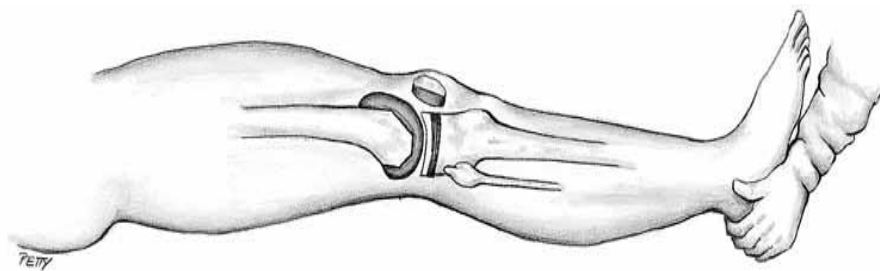


*Figura 76. Verificación de estabilidad en extensión y flexión*

La estabilidad más adecuada se logra cuando la abertura medial y lateral es similar a la de una rodilla normal durante la aplicación de fuerza en valgo o en varo. A veces es necesario un ajuste del balance de los ligamentos, si hay diferencia en la tensión de los ligamentos entre el varo y el valgo en flexión o extensión.

### Verificación de la movilidad

La rodilla se debe extender completamente, sin forzar (Figuras 77 y 78). Para verificar la flexión, el cirujano debe levantar el muslo y permitir que la pierna se flexione por acción de la gravedad. La magnitud de la flexión determinada de esta manera es la que mejor permite predecir intraoperatoriamente la flexión que en última instancia se logrará.



*Figura 77. Verificación del movimiento en extensión*



*Figura 78. Verificación del movimiento en flexión*

### *Verificación del desplazamiento de la rótula*

Cuando se realizan diferentes movimientos con la rodilla, la rótula se debe desplazar fácilmente en el surco rotuliano de la prótesis femoral con escasa o nula presión contra el borde lateral y sin retención medial (Figura 79).



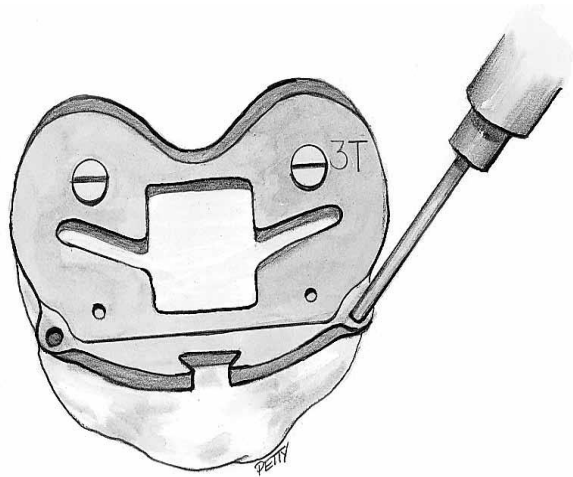
*Figura 79. Verificación del recorrido patelar*

Si se observa una tendencia a la subluxación lateral, se debe proceder a la liberación retinacular lateral. Dadas las características del surco rotuliano y el diseño condilar del sistema, este procedimiento rara vez es necesario, a diferencia de lo que ocurre con la mayoría de los otros sistemas de rodilla.

### III.2.3.6. Preparación final del hueso: Tibia

#### Paso 1. Fijación del platillo tibial de prueba

Después de realizar todas las verificaciones, se deben colocar los clavos en los orificios medial y lateral del estabilizador del platillo tibial de prueba (Figura 80).



*Figura 80. Fijación del platillo tibial*

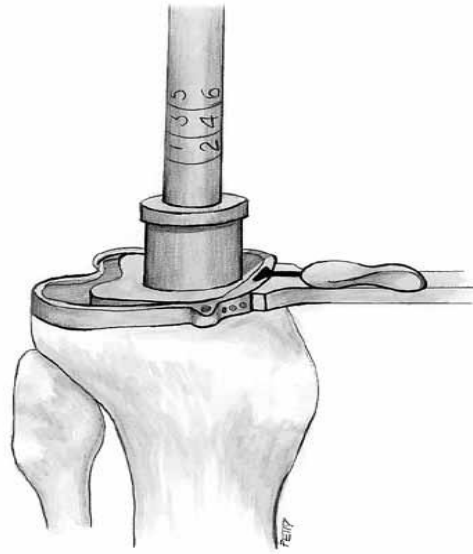
A veces es difícil colocar el clavo lateral en los pacientes con un tendón rotuliano grande o tenso hasta que la rodilla está flexionada y se han retirado la prótesis femoral de prueba y el inserto tibial de prueba. Si este es el caso, el cirujano debe colocar el clavo medial, sostener la rotación adecuada del platillo tibial de prueba mientras retira los otros componentes de prueba, y luego colocar el clavo lateral.

Una vez retirado el inserto del platillo tibial de prueba el cirujano podrá acceder a orificios adicionales para clavos de fijación en la parte inferior del platillo de prueba si fuera necesario. En este momento es preciso retirar la prótesis rotuliana de prueba.

---

### *Paso 2. Perforación de la cavidad central*

La guía de la broca piloto tibial se debe ensamblar en el platillo tibial de prueba y la broca piloto IM se debe llevar a la profundidad que coincida con el tamaño del platillo tibial de prueba (Figura 81).

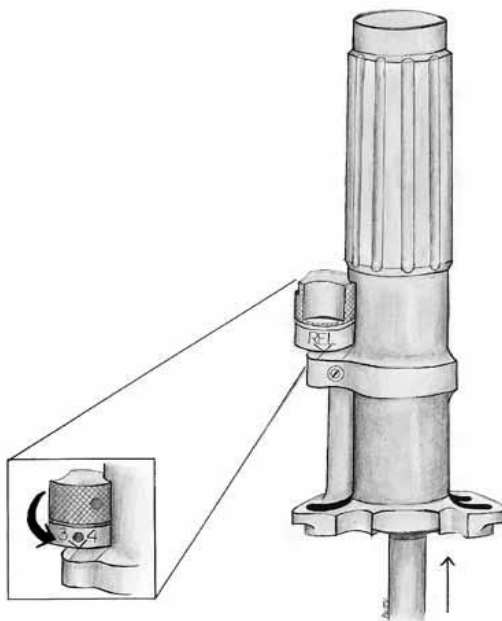


*Figura 81. Perforación del canal medular tibial*

### *Paso 3. Compactación para el vástago tibial*

Se utiliza la misma técnica de preparación independientemente de que se seleccione el escoplo de aleta tibial o el escoplo trapezoidal tibial. (Las diferentes formas se crean seleccionando el compactador de la forma adecuada. El compactador seleccionado se ensambla en la guía de punción tibial colocando la perilla de ajuste del tamaño del platillo en la posición REL (Figura 82).

---



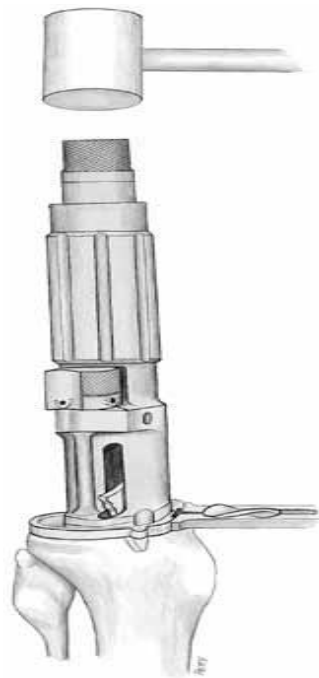
*Figura 82. Torre de impactación tibial en posición*

Luego, se inserta el compactador en la guía. Después del ensamblado, la guía se debe fijar en la posición adecuada para el tamaño del platillo tibial de prueba que se va a usar marcando el número adecuado en la perilla de ajuste. Con esto, se logran tres cosas:

1. se asegura el compactador en la guía;
2. se asegura que el compactador penetre adecuadamente en el hueso, y
3. se fija la guía de manera que se asiente correctamente en el platillo tibial de prueba.

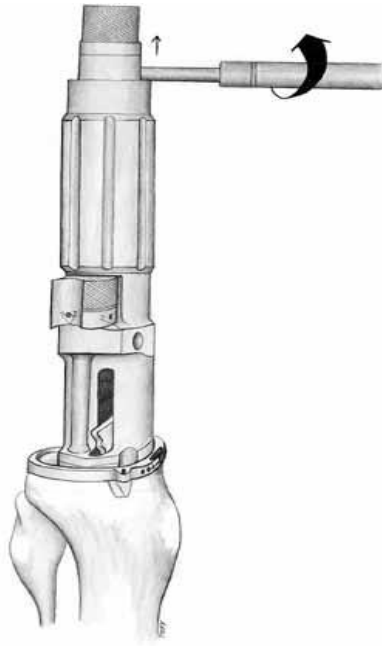
Si no se fija correctamente el tamaño para el platillo que se va a usar, la guía no se asentará adecuadamente en la placa tibial de prueba. Esta es una verificación de seguridad para asegurarse de que el apisonamiento es el adecuado para el platillo

tibial de prueba seleccionado. La guía se debe asentar sobre el platillo tibial de prueba y se debe empujar el compactador en la tibia hasta que se llegue a un tope (Figura 83).



*Figura 83. Impactación del canal tibial*

El tamaño adecuado está marcado por una línea en la parte superior de la guía; esto sirve como verificación adicional que indica cuándo el compactador está totalmente asentado. El compactador se debe retirar insertando la varilla delgada del extremo del asa de Mauldin en el orificio en el mango del compactador tibial y girando el asa para aflojar el compactador (Figura 84).



*Figura 84. Retirada del impactador tibial*

Está disponible un agujero roscado para adosar un martillo deslizante y retirar el compactador, si fuera necesario. No obstante, por lo general es fácil retirarlo después de aflojarlo con el asa de Mauldin. Se pueden retirar el compactador y la guía del compactador. En este punto, se deben retirar los clavos de fijación y el platillo tibial. El siguiente paso será implantar la prótesis.

### **III.2.3.7. Implantación de la prótesis**

#### ***Implantación de la prótesis***

Cada cirujano tiene su preferencia en relación a las secuencias para colocar los componentes de la prótesis. Aquí se describe la secuencia más usada en nuestro centro. Si el cirujano prefiere otra, el sistema de rodilla Optetrak es suficientemente flexible como para aceptar ajustes en la técnica de implantación

---

### *Paso 1. Preparación final del hueso*

Se deben colocar retractores para exponer la tibia proximal.

Se deben eliminar todos los residuos de tejido de las superficies óseas reseca­das. Se debe lavar cuidadosamente la trabécula ósea con lavado a presión.

### *Paso 2. Implantación del componente femoral*

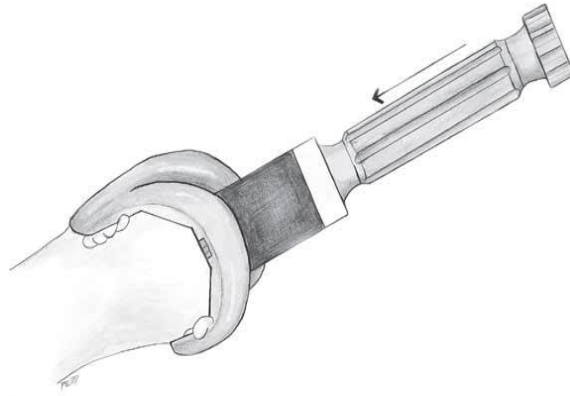
Es importante aplicar cemento óseo en la superficie femoral reseca­da y en la superficie de unión del componente femoral. Hay que tener cuidado de aplicar sólo una capa delgada de cemento en la superficie posterior de la prótesis, para evitar que se derrame hacia la parte articular posterior, donde puede ser más difícil de quitar (Figura 85).



*Figura 85. Colocación de cemento sobre componente femoral.*

Se aplica cemento óseo a las superficies anterior, chaflanada y distal del fémur preparado. Hay que evitar colocar cemento en la superficie ósea posterior para que no se derrame hacia atrás. El componente femoral se debe colocar en el fémur distal usando el impactador con bloqueo. Se debe aplicar una presión ascendente sobre el mango del impactador mientras se golpea el componente, para impedir que rote en flexión (Figura 86).

---



*Figura 86. Colocación del componente femoral*

### *Paso 3. Colocación de la prótesis tibial*

El cemento óseo se debe aplicar a la prótesis y a las superficies óseas preparadas cuando tenga una viscosidad suficientemente baja como para permitir la buena penetración en el hueso trabecular. Se distribuye cemento óseo en la superficie proximal y distal del platillo tibial, incluyendo el vástago, utilizando una pistola o presurizando manualmente el cemento. Hay que verificar que tanto el hueso como el lado que va contra el hueso de la prótesis estén completamente cubiertos con cemento. Al usar componentes con aletas, asegúrese de que el cemento entre a presión en las cavidades para el cementado (depresiones) (Figura 87).



*Figura 87. Cementación componente tibial*

Se debe tener cuidado de limitar la cantidad de cemento en la esquina posterior lateral del implante para limitar la limpieza del cemento en la cápsula posterior. Se implanta el componente de platillo tibial en la superficie preparada de la tibia utilizando el impactador del platillo tibial con bloqueo, aplicando una fuerza constante hacia abajo (Figura 88).



*Figura 88. Impactación del componente tibial*

Otra opción es ensamblar el inserto de polietileno en el platillo antes de su implantación. En este caso, se debe usar el impactador del inserto tibial para insertar los componentes ya ensamblados. Se puede usar una maza para la impactación final del componente tibial. Se debe quitar todo exceso de cemento de los bordes del componente tibial, comenzando por la parte posterior y avanzando hacia los lados y el frente. Se debe retirar todo el cemento de la parte posterior del área capsular de la rodilla. Se debe usar un inserto tibial de prueba durante la polimerización, a menos que

---

el inserto de polietileno haya sido ensamblado previamente al platillo. Se recomienda colocar el inserto definitivo después de la polimerización del cemento (Figura 89).

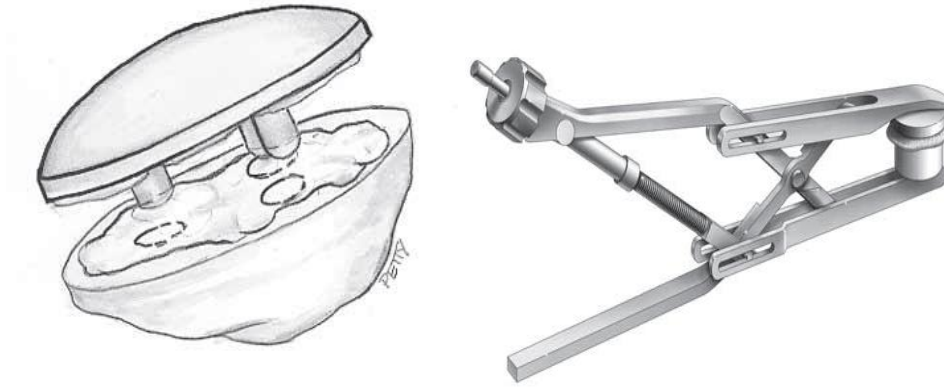


*Figura 89. Implantación del polietileno definitivo*

#### *Paso 4. Implantación del componente rotuliano*

Se cubre con cemento la superficie rotuliana y se implanta el componente rotuliano. El cirujano debe tener cuidado de alinear el o los tetones con los orificios previamente taladrados (Figura 90). La rótula se asegura con la pinza rotuliana para cementado. El cirujano debe evitar presionar excesivamente con este instrumento porque puede dañar la rótula, en especial cuando el hueso es blando. Quitar el exceso de cemento.

---

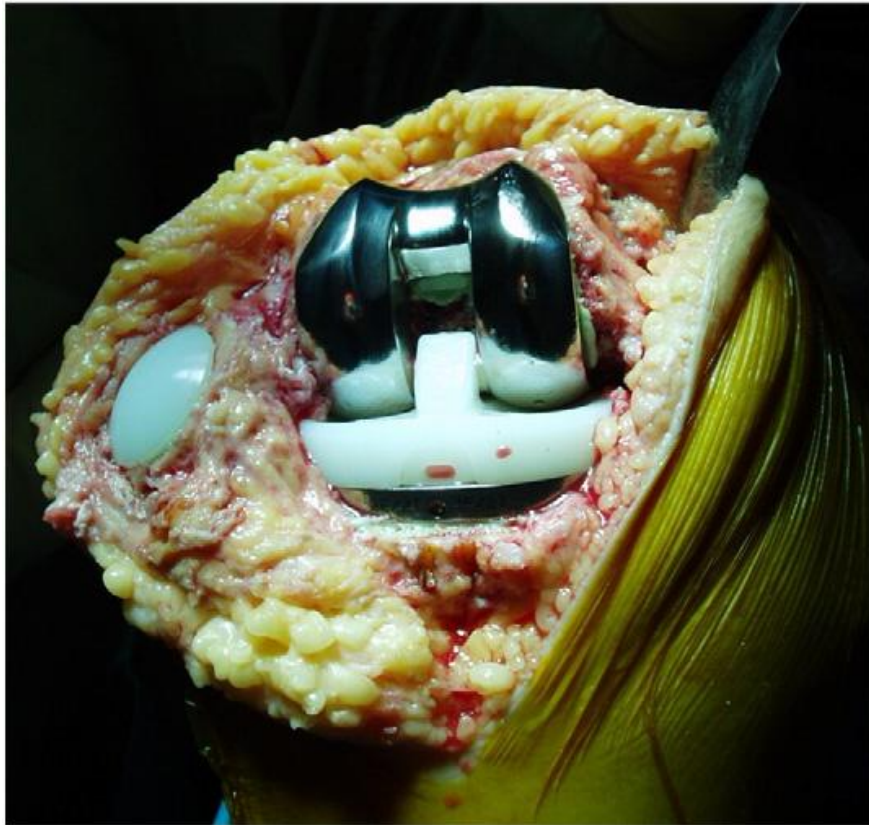


*Figura 90. Cementación patelar*

#### *Paso 5. Polimerización del cemento*

Es preciso mantener la presión axial sobre la articulación durante la polimerización del cemento, evitando tanto la hiperextensión como la flexión, que puede inclinar la prótesis en flexión o extensión. Hay que evitar todo movimiento de la prótesis hasta que el cemento óseo esté completamente polimerizado.

En la fotografía se observa la prótesis recién implantada (Foto 1).



*Foto 1. Imagen de prótesis Optetrak recién implantada*

En todos los casos de la serie se realizó una alineación intramedular (IM) femoral y en 14 casos se usó la alineación intramedular (IM) en la tibia; el resto se intervino mediante alineación extramedular (EM).

Las resecciones femorales anterior y posterior fueron realizadas con la plantilla de corte a tres grados de rotación externa respecto al plano de los cóndilos posteriores.

Todos los componentes (femoral, tibial y patelar) fueron cementados.

En todos los casos se realizó la sustitución patelar con componente de polietileno cementado.

El protocolo postquirúrgico seguido mantenía el drenaje durante 48 horas; tras retirar el vendaje y el redón se procedía a iniciar la rehabilitación de la rodilla intervenida mediante el inicio de la flexo-extensión activa. El inicio de la marcha con andador o bastones ingleses se iniciaba entre el segundo o tercer día.

### **III.2.4 Análisis de supervivencia**

Los análisis de supervivencia definen un suceso terminal e informan sobre los casos fracasados y en que momento han sucedido.

En las prótesis totales de rodilla el suceso terminal es la revisión de la artroplastia total de rodilla (Hernández Vaquero D 1999).

Para su elaboración se analizan los pacientes fracasados cada año.

En el análisis de supervivencia, el análisis de los datos puede ser realizado utilizando técnicas paramétricas y no paramétricas.

Paramétricas: (las más frecuentes):

- Distribución Exponencial.
  - Distribución de Weibull.
  - Distribución Lognormal.
  - No SDDparamétricas:
  - Kaplan-Meier.
  - Logrank
-

Las más utilizadas para valorar la supervivencias de las prótesis totales de rodilla son las curvas de Kaplan Meier (Tew and Waugh 1982, Tew, Waugh et al. 1985, Carr, Morris et al. 1993, Altman and Bland 1998) y para ello se utilizó el método estadístico Kaplan-Meier obteniendo las tablas y curvas de supervivencia de los implantes.

- Se consideró éxito que la prótesis estuviera implantada al final del seguimiento.
- Se consideró *fracaso* la realización del recambio o revisión del implante o que se hubiese indicado su realización en la consulta.
- Se consideró la *retirada* del implante como otro posible resultado para calcular las curvas de supervivencia.

Con estas posibilidades existía un escenario óptimo si a los pacientes con pérdidas de seguimiento se les consideraba éxito. Si a estos mismos pacientes se les consideraba como fracaso se consideraba la curva de supervivencia en el peor escenario posible.

---

### III.2.5. Método estadístico

Los datos fueron introducidos en una base de datos de los programas Excel 2003 y Access 2003 (Microsoft) han sido revisados por la Unidad de Epidemiología de la Agencia Laín Entralgo. El procesamiento y análisis de los datos se realizó mediante los paquetes estadísticos SPSS 15.0 para Windows y Statgraphics plus 5.1.

Al no existir grupo de control, las pruebas estadísticas de t de Student, U de Mann-Whitney y Chi cuadrado no han podido ser utilizadas.

Las pruebas de ANOVA, Kruskal-Wallis y Chi cuadrado de comparación de medias de más de dos grupos tampoco pudieron ser utilizadas.

La asociación entre variables continuas ha sido realizada mediante la prueba del coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ) y en el caso de variables ordinales mediante el test de correlación de Spearman ( $\rho$ ).

Se han usado modelos de regresión lineal simple (*variables continuas*) y regresión lineal múltiple (*variables categóricas o continuas*) para la creación de modelos de predicción.

Las puntuaciones obtenidas con las escalas clínicas y funcionales han sido medidas estadísticamente usando una correlación lineal.

---

Las variables cualitativas se presentarán con su distribución de frecuencias e intervalo de confianza al 95% y las variables cuantitativas se resumirán con su media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (RIQ = P25 - P75) en caso de asimetría de la distribución de la variable.

Para todas las pruebas se aceptará un valor de significación del 5% ( $p < 0,05$ )

Tal como se detalló previamente para la realización de las curvas de supervivencia se ha utilizado la técnica no paramétrica de Kaplan Meier. El análisis estadístico de Kaplan-Meier fue realizado con el programa Gstat 2.0 (CERN, Ginebra, Suiza) y el software Statgraphics plus 5.1. (Statpoint Technologies, Warrenton).

---

### III.2.6. Cuestiones éticas

Esta investigación se desarrolló de acuerdo a las normas de buena práctica clínica con plena aceptación de las normas éticas vigentes (Declaración de Helsinki, revisión de Edimburgo 2000). Este protocolo se revisó, aprobó y tuteló por el comité de Investigación y por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos. (*Estudio Clínico de Revisión ECL 08/400*)

A todos los pacientes se les solicitó su consentimiento informado, mediante un formulario, para participar en este proyecto, informándoles de los objetivos del estudio, los procedimientos, los riesgos y beneficios potenciales, las garantías de que su participación es voluntaria, la protección de la confidencialidad acorde a la legislación vigente, y se le ofreció la posibilidad de hacer preguntas sobre el estudio.

---

## IV. RESULTADOS

## IV.1 Resultados clínicos

### IV.1.1. Resultados de los datos epidemiológicos

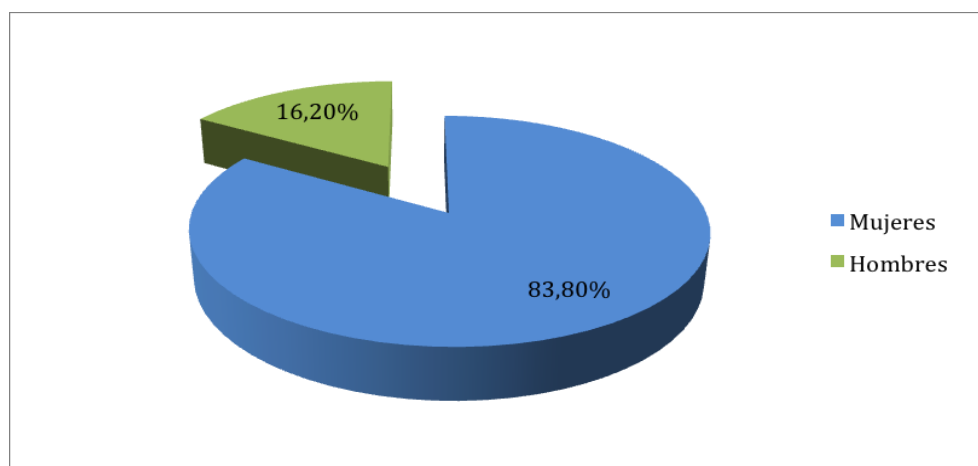
El tiempo medio de seguimiento clínico fue de 8,8 años (mínimo 7 años; máximo 12 años).

La edad media de los pacientes de la serie fue de 71,8 años (mínimo 50 años; máximo 86 años) en el momento de la cirugía.

Nivel del intervalo de confianza	5,%		
<b>Serie #1 (EDAD EN LA CIRUGÍA(I))</b>			
Recuento	249	Desviación Media	5,17303
Media	71,7096	Segundo Momento	46,89494
Media LCL	70,56949	Tercer Momento	-254,71872
Media UCL	72,8497	Cuarto Momento	8.977,41327
Varianza	47,22752		
Desviación Típica	6,87223	Suma	10.182,76259
Error Estándar (de la Media)	0,5767	Error Estándar de la Suma	81,89205
Coeficiente de Variación	0,09583	Suma de Cuadrados Total	736.860,86931
		Suma de Cuadrados Ajustada	6.659,08084
Mínimo	50,		
Máximo	86,	Media Geométrica	71,35968
Rango	36,	Media Armónica	70,98278
		Moda	71,
Mediana	73,		
Error de la Mediana	0,06066	Sesgamiento	-0,79318
Percentil 25% (Q1)	68,	Error Estándar del Sesgamiento	0,20199
Percentil 75% (Q3)	76,	Kurtosis	4,08225
IQR	8,	Error Estándar de la Kurtosis	0,3956
MAD (Median absolute deviation)	5,	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	-0,80167
Coeficiente de dispersión (COD)	0,07016	Kurtosis Alterna (de Fisher)	1,16482

*Tabla 6. Datos resumen de la edad*

La distribución por sexos fue 83,8% (248) mujeres y 16,2% (48) hombres.



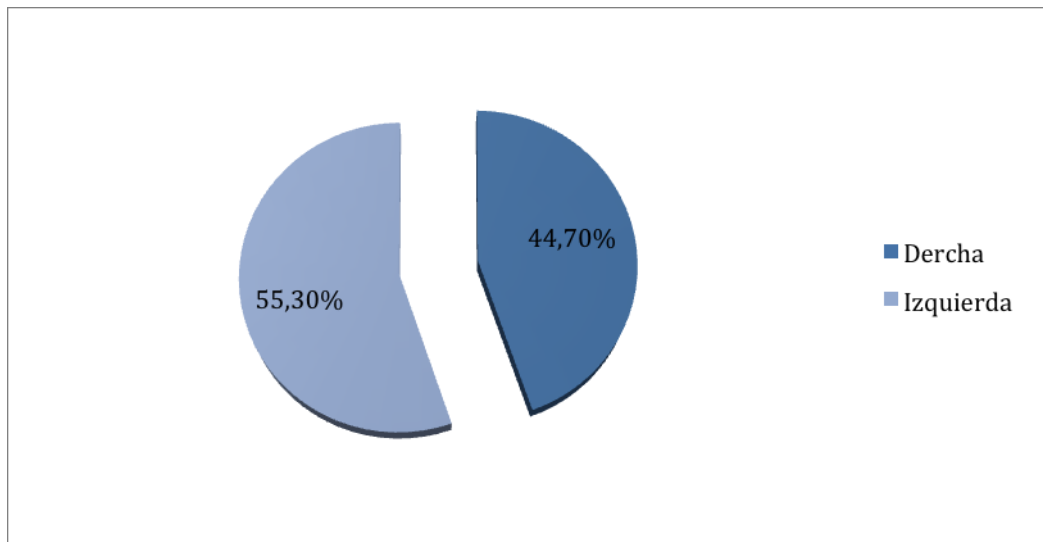
*Figura 91. Gráfico distribución por sexos*

El índice de masa corporal (IMC) medio fue de 28,8 Kg/m<sup>2</sup>. El 44% de los pacientes tenían un índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m<sup>2</sup> (obesidad).

IMC	
Media	28,80790437
Error típico	0,326165803
Mediana	28,97979752
Moda	25,06574622
Desviación estándar	5,157134154
Varianza de la muestra	26,59603268
Curtosis	0,324236733
Coefficiente de asimetría	0,396497354
Rango	25,13350616
Mínimo	19,72103697
Máximo	44,85454312
Suma	7201,976093
Cuenta	249
Nivel de confianza(95,0%)	0,642395555

*Tabla 7. Datos del índice de masa corporal*

Hubo una pequeña diferencia entre el lado intervenido que fue la rodilla izquierda en el 55,3% de los casos y la rodilla derecha en el 44,7% .



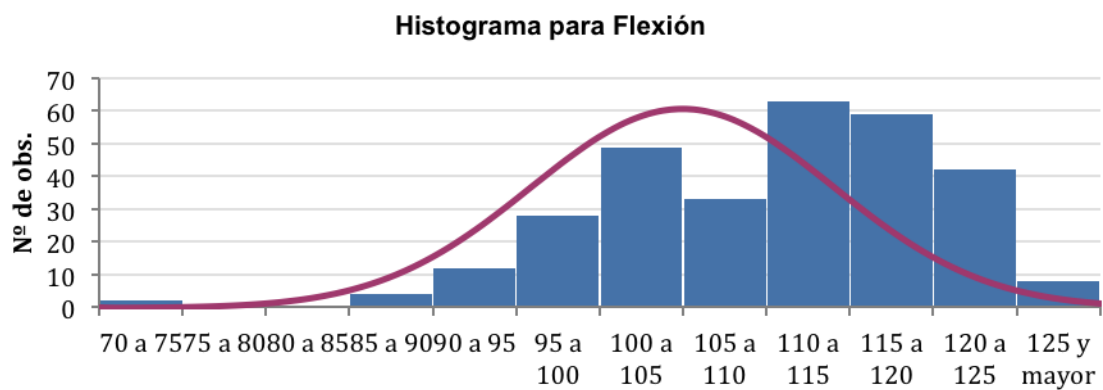
*Figura 92. Distribución por lado de la cirugía*

#### **IV. 1.2. Resultados de los datos clínicos**

El arco de movimiento articular fue medido clínicamente con un goniómetro obteniendo una media de la flexión de la rodilla de 108° (mínimo de 70; máximo 130 grados). Las mediciones de la flexión prequirúrgica no pudieron recogerse en el 100% de las historias clínicas revisadas.

Serie #4 (Flexión)			
Recuento	296	Desviación Media	8,10706
Media	107,84299	Segundo Momento	96,44538
Media LCL	106,72531	Tercer Momento	-527,1428
Media UCL	108,96066	Cuarto Momento	31.439,8866
Varianza	96,76794	Suma	32.352,89562
Desviación Típica	9,83707	Error Estándar de la Suma	170,38305
Error Estándar (de la Media)	0,56794	Suma de Cuadrados Total	3.517.966,46544
Coefficiente de Variación	0,09122	Suma de Cuadrados Ajustada	28.933,61482
Mínimo	70,	Media Geométrica	107,37419
Máximo	130,	Media Armónica	106,88001
Rango	60,	Moda	110,
Mediana	110,	Sesgamiento	-0,55655
Error de la Mediana	0,0411	Error Estándar del Sesgamiento	0,14025
Percentil 25% (Q1)	100,	Kurtosis	3,38001
Percentil 75% (Q3)	115,	Error Estándar de la Kurtosis	0,27772
IQR	15,	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	-0,55935
MAD (Median absolute deviation)	5,	Kurtosis Alternativa (de Fisher)	0,40669
Coefficiente de dispersión (COD)	0,07082		

*Tabla 8. Datos de la flexión final obtenida*



*Figura 93. Histograma del arco de movimiento articular en flexión*

La media de movilidad de la flexión tras 8,8 años fue de 110 grados y variaba desde los 85 grados hasta los 135°.

La media de extensión obtenida fue 0,7 puntos más corta de la extensión completa y variaba de 0 a 10 grados.

#### IV.1.2.1. Escala HSS

La puntuación obtenida mediante la escala HSS varió desde los 48 puntos de media preoperatoria hasta los 86 (60-90 puntos) al final del estudio.

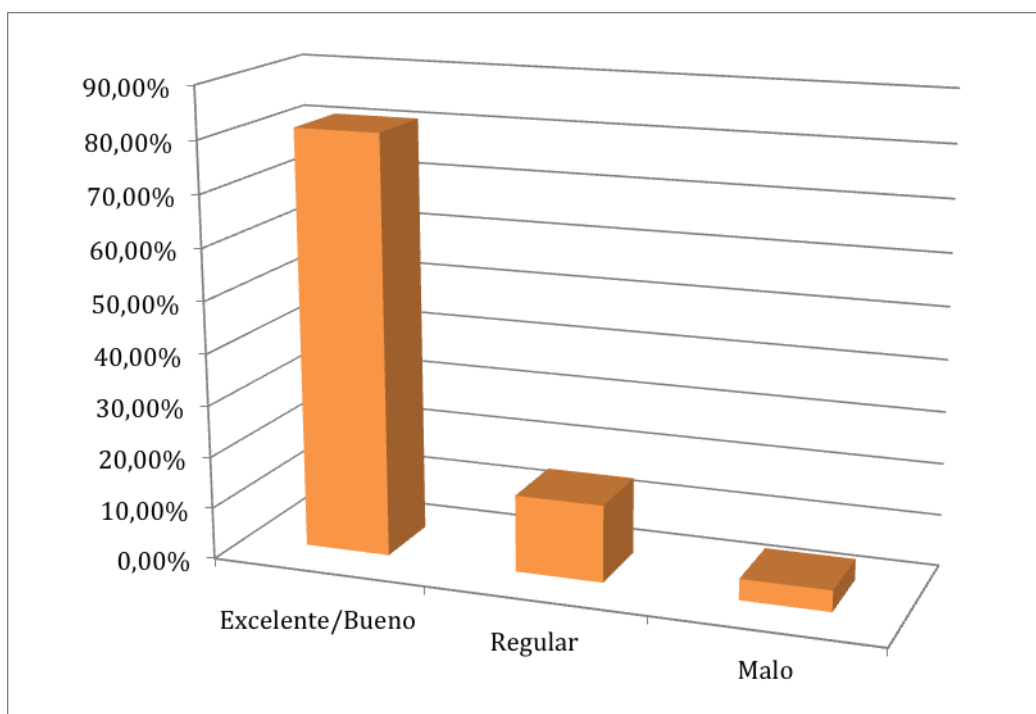
Puntuación HSS final	
Media	86,07140411
Error típico	0,643464794
Mediana	88
Moda	93
Desviación estándar	7,775014685
Varianza de la muestra	60,45085336
Curtosis	0,054988364
Coficiente de asimetría	-0,765458661
Rango	36,5
Mínimo	60,5
Máximo	97
Suma	12566,425
Cuenta	249
Mayor (1)	97
Menor(1)	60,5
Nivel de confianza(95,0%)	1,271782124

*Tabla 9. Datos de la Escala HSS*

De todos los pacientes el 81% tuvieron un excelente o buen resultado, un 14,9% un resultado clínico moderado y un 4,1% tuvieron un resultado malo (todos los casos revisados quirúrgicamente estaban encuadrados en este grupo).

PUNTUACIÓN HSS	
Excelente/Bueno	81,00%
Regular	14,90%
Malo	4,10%

*Tabla 10. Distribución de la puntuación HSS*



*Figura 94. Gráfico con la distribución de la escala HSS*

#### IV.1.2.2. Calidad de vida: SF-12

Los resultados del cuestionario SF-12 mostraron una puntuación media de 20,6 (mínimo 12; máximo 38). Los límites para esta puntuación son 60 puntos (situación muy mala) y 12 puntos (paciente muy contento con el resultado).

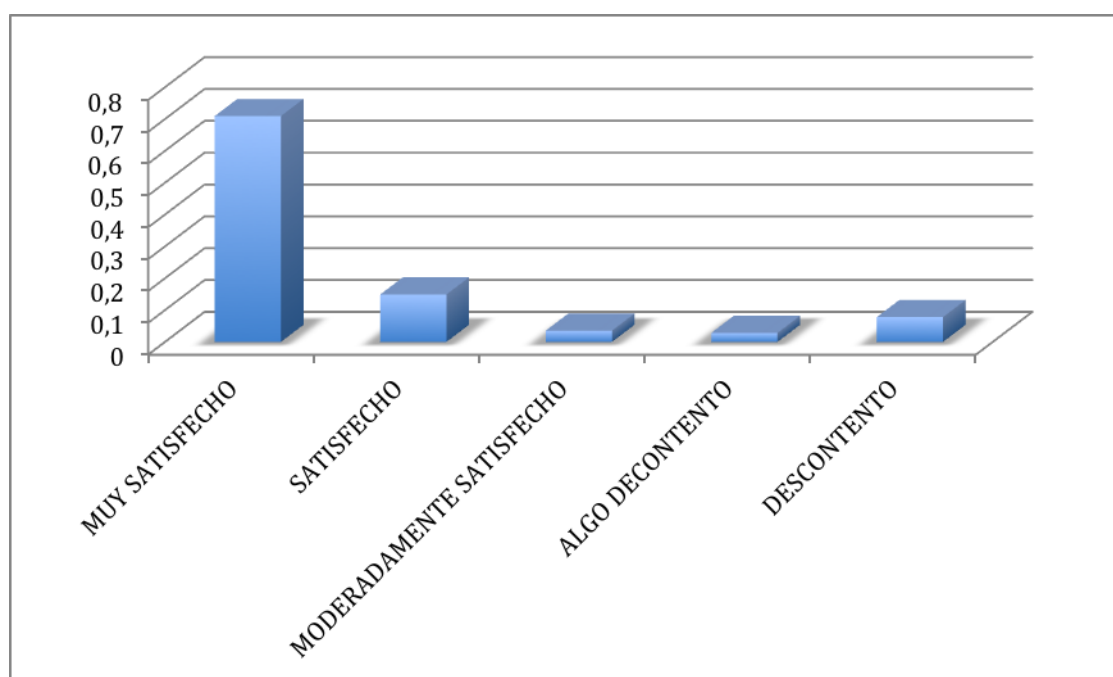
Clase	Frecuencia	% Acumulado	Clase	Frecuencia	% Acumulado
12	26	9,52%	17,17647059	43	15,75%
14,58823529	39	23,81%	14,58823529	39	30,04%
17,17647059	43	39,56%	22,35294118	37	43,59%
19,76470588	30	50,55%	19,76470588	30	54,58%
22,35294118	37	64,10%	12	26	64,10%
24,94117647	9	67,40%	27,52941176	22	72,16%
27,52941176	22	75,46%	40,47058824	11	76,19%
30,11764706	10	79,12%	30,11764706	10	79,85%
32,70588235	10	82,78%	32,70588235	10	83,52%
35,29411765	4	84,25%	24,94117647	9	86,81%
37,88235294	7	86,81%	37,88235294	7	89,38%
40,47058824	11	90,84%	43,05882353	7	91,94%
43,05882353	7	93,41%	45,64705882	7	94,51%
45,64705882	7	95,97%	48,23529412	6	96,70%
48,23529412	6	98,17%	35,29411765	4	98,17%
50,82352941	3	99,27%	50,82352941	3	99,27%
53,41176471	1	99,63%	53,41176471	1	99,63%
y mayor...	1	100,00%	y mayor...	1	100,00%

*Tabla 11. Distribución de frecuencias con la escala SF12*

De toda la serie de pacientes, cuando se les sometió a las dos preguntas extras sobre su estado funcional, el 85,7% respondió que sí se volvería a operar la otra rodilla; el 89,3% se mostraron satisfechos con el resultado final obtenido tras la intervención.

GRADO DE SATISFACCION CON LA CIRUGÍA			%
MUY SATISFECHO	200	0,7092	<b>70,92</b>
SATISFECHO	42	0,1489	<b>14,89</b>
MODERADAMENTE SATISFECHO	10	0,0355	<b>3,55</b>
ALGO DESCONTENTO	8	0,0284	<b>2,84</b>
DESCONTENTO	22	0,0780	<b>7,80</b>

*Tabla 12. Datos de satisfacción con la cirugía*



*Figura 95. Gráfico con resultados de satisfacción*

De todos los pacientes, el 79,1% mostró un resultado objetivo bueno con el test SF-12 y se mostró un resultado muy similar con la escala clínica HSS.

#### **IV. 1.3. Resultados quirúrgicos y complicaciones postoperatorias.**

Todos los componentes fueron cementados en el 100% de todos los pacientes de la serie y en todos los casos se puso un polietileno en la patela.

Se realizó una liberación retinacular externa en 43 casos (14,5%) y 5 pacientes necesitaron una trasposición de la tuberosidad tibial anterior.

Se puso un drenaje en todos los casos y fue retirado a las 48 horas iniciando los ejercicios de flexoextensión en el momento de retirar el vendaje.

Se inició la marcha al segundo o tercer día postoperatoriamente.

#### **IV. 1.3.1. Complicaciones postoperatorias.**

Veintiséis pacientes presentaron complicaciones en el período postoperatorio inmediato.

Catorce pacientes desarrollaron hematoma en la herida quirúrgica. Tres pacientes tuvieron un seroma y dos una infección superficial de la herida; estos casos se resolvieron con curas locales y tratamiento antibiótico intravenoso y oral.

En dos pacientes se diagnosticó una trombosis venosa profunda (TVP) distal a la rodilla mediante la realización de eco-doppler; ambos casos se resolvieron mediante tratamiento con heparina intravenosa hospitalaria y posterior tratamiento con acenocumarol vía oral durante seis meses.

Dos pacientes desarrollaron un tromboembolismo pulmonar (TEP) que precisó el mismo protocolo de tratamiento que los casos con trombosis venosa profunda.

---

Dos pacientes tuvieron una infección del tracto urinario y un paciente presentó diarrea que se resolvieron con tratamiento conservador médico.

Complicaciones médicas postoperatorias	
Hematoma	14
Seroma	3
Infección herida superficial	2
Trombosis venosa profunda	2
Embolismo pulmonar	2
Infección urinaria	2
Diarrea	1
	<b>26</b>

*Tabla 13. Complicaciones médicas postoperatorias*

Todos los pacientes que tuvieron una complicación médica mantenían un implante funcionalmente intacto al final de seguimiento.

#### IV. 1.3.2. Casos reintervenidos

Tras revisar toda la serie hubo que reintervenir a un total de 20 pacientes (5,8%) y retirar todo o parte del implante en 18 casos (4,2%) de estos casos. Ninguno de los casos revisados se debieron al fallo del implante.

Causas de reintervención	20	Técnica quirúrgica	
Prótesis dolorosa	4	Revisión	3
		Liberación retinacular + Trasposición TTA	1
Inestabilidad patelar	4	Revisión patelar	3
		Liberación retinacular + Trasposición TTA	1
Aflojamiento aséptico	2	Revisión	1
		Revisión componente tibial	1
Aflojamiento séptico	10	Revisión en dos tiempos	2
		Revisión en dos tiempos+ Artrodesis	6
		Retirada prótesis	2

*Tabla 14. Causas de reintervención*

Hubo cuatro casos de **rodilla dolorosa** sin causa aparente. En todos estos casos se aplicó el protocolo de prótesis dolorosa que consiste en la realización de una analítica de sangre con proteína C reactiva y velocidad de sedimentación (ambos valores se encontraban dentro de la normalidad); se realiza una punción de la articulación obteniendo en estos casos un cultivo negativo y realizando posteriormente un estudio de medicina nuclear mediante gammagrafía ósea con tecnecio 99 y galio 67; en todos los casos el resultado gammagráfico fue negativo.

De estos cuatro casos, tres de ellos precisaron un recambio completo de la prótesis de rodilla y en el cuarto caso se realizó una liberación retinacular y una transposición de la tuberosidad tibial anterior.

Hubo cuatro casos de **inestabilidad patelar** con subluxación o luxación completa; tres casos necesitaron revisión del componente patelar y en el cuarto caso se precisó realizar una liberación retinacular acompañada de una trasposición de la tuberosidad tibial anterior.

Dos casos desarrollaron una **desimplantación aséptica**. Estos pacientes tenían dolor ocasional en la escala HSS y limitaciones moderadas para las actividades de la vida diaria.

Diez rodillas (3,37% de los casos) fueron revisados por **infección**. De estos casos se realizó un recambio en dos tiempos en dos pacientes. En seis casos se precisó realizar artrodesis de la rodilla después de intentar un rescate en dos tiempos y presentar una infección persistente a pesar de los desbridamientos quirúrgicos y varios tratamientos antibióticos específicos.

La evaluación funcional de estos pacientes presentó unos resultados moderados-malos manifestando dichos pacientes no estar contentos con los resultados.

Dos pacientes fallecieron tras retirar el implante por shock séptico.

---

	NHC	AÑO PTR	AÑO REINTERVENCIÓN	CAUSA	TÉCNICA
DOLOR SIN CAUSA					
	74541	2000	2000	DOLOR + RIGIDEZ	REVISIÓN +2002 ARTRODESIS+2003 ROTURA CLAVO CAMBIO
	935954	1997	2005	DOLOR	RECAMBIO
	412723	1998	1999	DOLOR	LIBER RETINACULAR+ ARTROLISIS
	VGG	1998	1998	DOLOR	RECAMBIO
INESTABILIDAD					
	622522	1996	1997	LUX PET RÓTULA	RCB PET RÓTULA+LIB RET + TTA
	333956	1997	2004	INestabilidad RÓTULA USURA	RCB PET RÓTULA
	217286	1998	2002	INestabilidad RÓTULA	RCB PET RÓTULA+LIB RET + TTA
	623253	1999	2003	LUXACIÓN PATELAR	LIBERACIÓN RET+TTA
DESIMPLANTACIÓN ASÉPTICA					
	1185707	1998	2004	DESIMPLANTACIÓN TIBIAL	RCB TIBIAL
	1182931	1997	2000	DESIMPLANTACIÓN	RECAMBIO
SÉPTICA					
	622522	1998	1998	INFECCIÓN	ESPACIADOR + RESCATE
	1138496	1998	1998	INFECCIÓN	ESPACIADOR + ARTRODESIS
	453481	1999	2004	INFECCIÓN	ESPACIADOR + ARTRODESIS
	ICG	1998	2000	INFECCIÓN	ESPACIADOR + ARTRODESIS
	930009	1998	1998	INFECCIÓN	ESPACIADOR + RESCATE
	238680	2000	2005	INFECCIÓN	ARTRODESIS
	202528	1996	1996	INFECCIÓN	ARTRODESIS
	284615	1997	2006	INFECCIÓN	ARTRODESIS

*Tabla 15. Descripción casos reintervenidos*

## IV.2 Resultados radiológicos

Las mediciones radiológicas obtenidas se muestran en la tabla 16.

El ángulo femorotibial medio obtenido fue de 6,7°; el ángulo femoral alfa medio fue de 97,6°; el ángulo tibial beta medio fue 87,9°; el ángulo lateral femoral gamma medio fue 11,6° y el ángulo lateral tibial sigma medio fue 84,3°.

Estos ángulos traducen una leve tendencia a situar el componente femoral en una posición de flexo.

Ángulo	Grados	Mín.-Máx.
Femorotibial	6,7°	1,7-15,4
Ángulo femoral ( $\alpha$ )	97,6°	90,9-104,1
Sagital femoral ( $\gamma$ )	11,6°	3,1-40,5
Ángulo tibial ( $\beta$ )	87,9°	76-96,3
Sagital tibial ( $\sigma$ )	84,3°	67,2-95,7

*Tabla 16. Resultados de las mediciones radiológicas*

FEMOROTIBIAL	
Media	6,718181818
Error típico	0,269024066
Mediana	6,6
Moda	8,7
Desviación estándar	2,821548206
Varianza de la muestra	7,961134279
Curtosis	-0,004231585
Coficiente de asimetría	0,376456295
Rango	13,7
Mínimo	1,7
Máximo	15,4
Suma	739
Cuenta	296
Nivel de confianza(95,0%)	0,533196936

*Tabla 17. Datos ángulo femorotibial*

<b>ALFA</b>	
Media	97,56535433
Error típico	0,252994509
Mediana	97,5
Moda	99,7
Desviación estándar	2,851103322
Varianza de la muestra	8,128790151
Curtosis	-0,459064109
Coefficiente de asimetría	0,01224568
Rango	13,2
Mínimo	90,9
Máximo	104,1
Suma	12390,8
Cuenta	296
Nivel de confianza(95,0%)	0,50066869

*Tabla 18. Datos ángulo alfa*

<b>BETA</b>	
Media	87,8864
Error típico	0,311191973
Mediana	88,2
Moda	89,4
Desviación estándar	3,479232025
Varianza de la muestra	12,10505548
Curtosis	0,623535137
Coefficiente de asimetría	-0,474299711
Rango	20,3
Mínimo	76
Máximo	96,3
Suma	10985,8
Cuenta	296
Nivel de confianza(95,0%)	0,615936076

*Tabla 19. Datos ángulo beta*

<b>GAMMA</b>	
Media	11,63508772
Error típico	0,547560939
Mediana	10,8
Moda	10,9
Desviación estándar	5,84635099
Varianza de la muestra	34,1798199
Curtosis	6,439021374
Coefficiente de asimetría	1,907913094
Rango	37,4
Mínimo	3,1
Máximo	40,5
Suma	1326,4
Cuenta	296
Nivel de confianza(95,0%)	1,084816943

*Tabla 20. Datos ángulo gamma*

<b>SIGMA</b>	
Media	84,28346457
Error típico	0,45508935
Mediana	84,5
Moda	84,1
Desviación estándar	5,128596512
Varianza de la muestra	26,30250219
Curtosis	0,573320837
Coefficiente de asimetría	-0,359875032
Rango	28,5
Mínimo	67,2
Máximo	95,7
Suma	10704
Cuenta	296
Nivel de confianza(95,0%)	0,900608433

*Tabla 21. Datos ángulo sigma*

A continuación se muestran cuatro casos de las mediciones obtenidas para visualizar el método seguido durante el estudio para la obtención de las medidas radiológicas.

## IV.2.1. Casos clínicos

## CASO 1

1

## CONTROL VISUAL DE RX

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Nombre: ABA

N.H.C.:930934

IZDA:2000/DRCHA: 2006

Realizadas: 30 de diciembre de 2007-16 de mayo de 2007



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

1

MEDICIONES: ABA

NHC.- 930934

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

**Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:** **$180^\circ - 174,3^\circ = 5,7^\circ$** **Lateralidad Patelar = no se ve corte rótula**

Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

1

MEDICIONES: ABA

NHC.- 930934

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

**Ángulo Gamma  $\gamma$  o Sagital Femoral****(Ángulo Femoral-LAT)= no se ve corte cogemos ángulo complementario =  $7,2^\circ$** **Ángulo Sigma  $\sigma$  o Sagital TIBIAL****(Ángulo Tibial-LAT)=  $87,5^\circ$** 

Julio 2006-Julio 2007

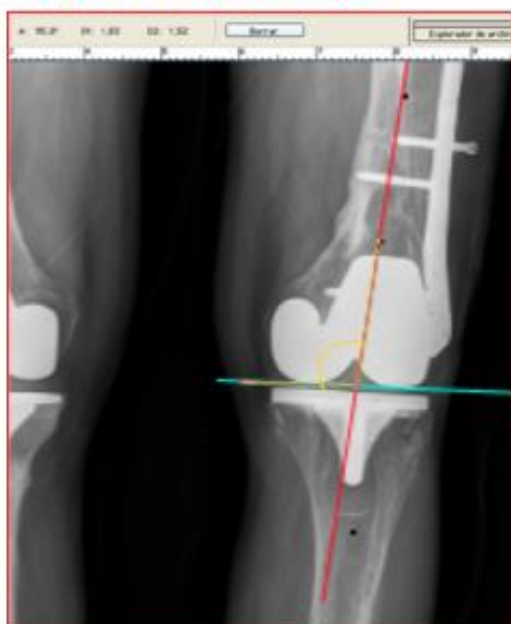
Rodrigo García Crespo

1 MEDICIONES: ABA

NHC.- 930934

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Ángulo ALFA-  $\alpha$  o  
Ángulo Femoral AP= 95,8°



Ángulo BETA-  $\beta$  o  
Ángulo Tibial AP= 88,2°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

1 MEDICIONES: ABA

NHC. 930934

BLOQUE 1- Pacientes 1-10



Ángulo entre el eje mecánico y el  
eje femoral = 4,1°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

## CASO 3

3

## CONTROL VISUAL DE RX

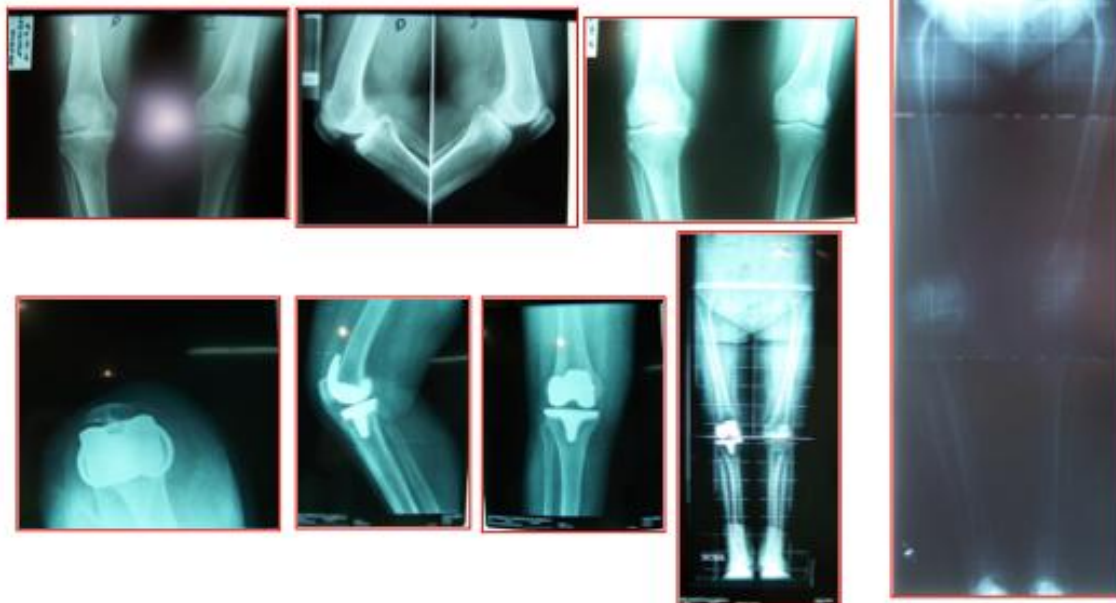
BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Nombre: AEF

- N.H.C.:870357

3.2

Realizadas: DIGITALES / Cita 4/07/2007 DRCHA:1999



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

3

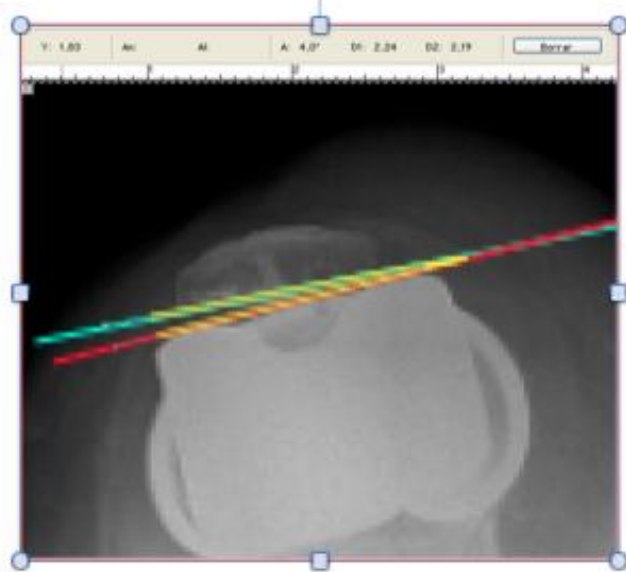
MEDICIONES: AEF

NHC- 870357

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:  
 $180^\circ - 172,5^\circ = 7,5^\circ$

Lateralidad Patelar =  $4^\circ$



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

3

MEDICIONES: ÁEF

NHC- 870357

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Ángulo Gamma  $\gamma$  o Sagital Femoral  
 (Ángulo Femoral-LAT)=  $16,1^\circ$

Ángulo Sigma  $\sigma$  o Sagital TIBIAL  
 (Ángulo Tibial-LAT)=  $80,3^\circ$



Julio 2006-Julio 2007

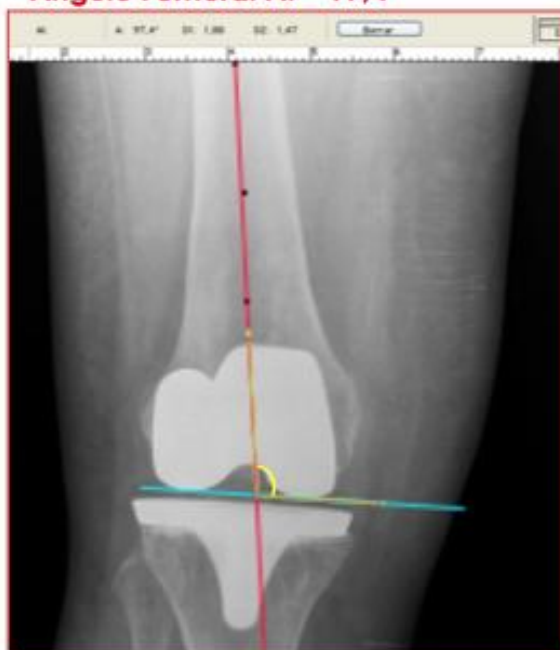
Rodrigo García Crespo

3 MEDICIONES:  $\Delta$ EF

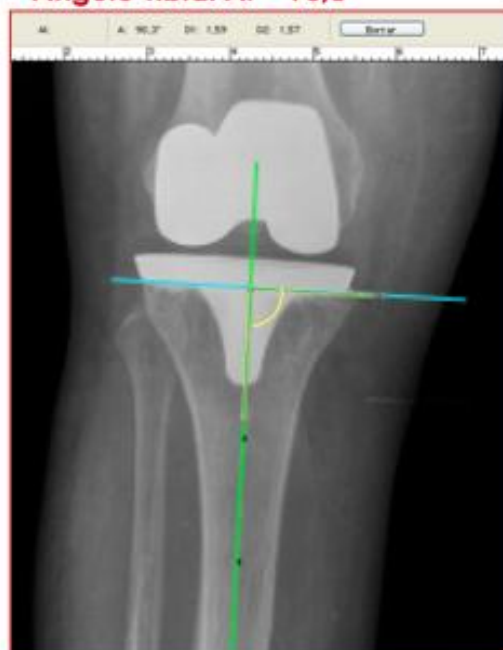
NHC- 870357

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Ángulo ALFA-  $\alpha$  o  
 Ángulo Femoral AP= 97,4°



Ángulo BETA-  $\beta$  o  
 Ángulo Tibial AP= 90,3°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

3 MEDICIONES:  $\Delta$ EF

NHC- 870357

BLOQUE 1- Pacientes 1-10

Ángulo entre el eje mecánico y el  
 eje femoral = 8,4°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

## CASO 56

56

## CONTROL VISUAL DE RX

BLOQUE 6- Pacientes 51 -60

Nombre :MAM

N.H.C.:489770

IZDA: 2000/DRCHA: 2001

Realizadas: Digitales 2001,2003,2006 Faltan TELERX y AXIAL/CITADA 4/12/2007

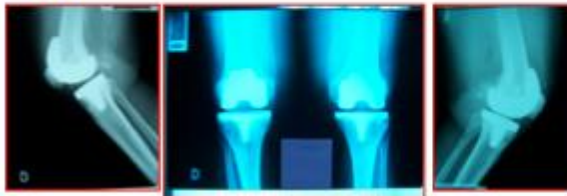
PREQX



2003



2003



2006



Julio 2006-Julio 2007

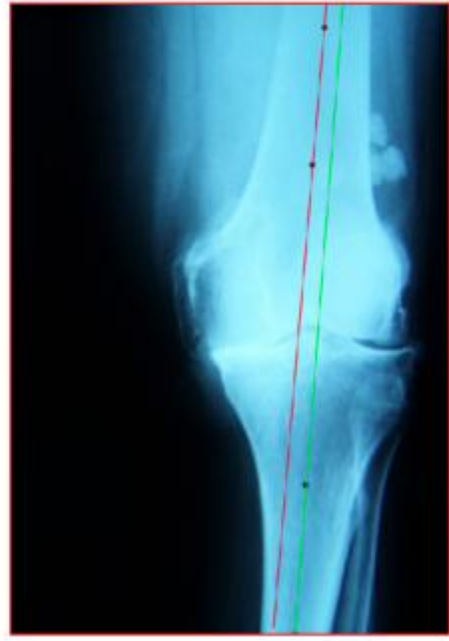
Rodrigo García Crespo

56 MEDICIONES: MAM

NHC.- 489770

BLOQUE 6- Pacientes 51-60

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial: **PREQX** Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:  
 $180^\circ - 175,8^\circ = 4,2^\circ$  **DRCHA:2001 IZDA:2000** **NO CORTAN**



Julio 2006-Julio 2007

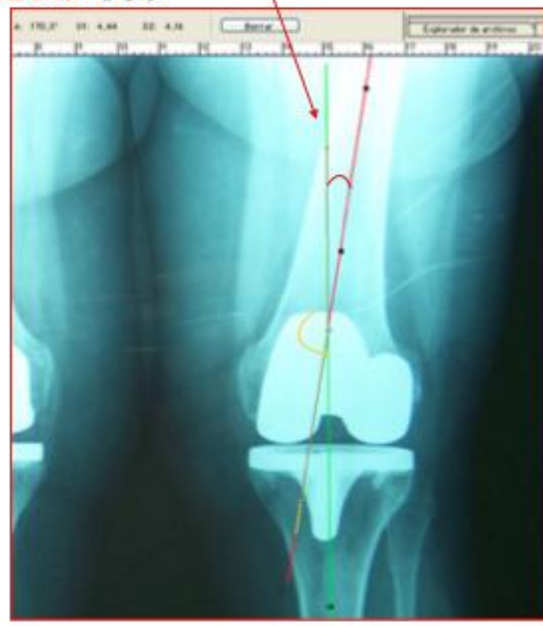
Rodrigo García Crespo

56 MEDICIONES: MAM

.- 489770

BLOQUE 6- Pacientes 51-60

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial: **DRCHA:2001 IZDA:2000** Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:  
 $180^\circ - 176,2^\circ = 3,8^\circ$   $180^\circ - 170,3^\circ = 9,7^\circ$



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

## 56 MEDICIONES: MAM

.- 489770

BLOQUE 6- Pacientes 51-60

Ángulo Gamma  $\gamma$  o Sagital Femoral  
(Ángulo Femoral-LAT)= 10,4°

Ángulo Gamma  $\gamma$  o Sagital Femoral  
(Ángulo Femoral-LAT)= 12,1°

DRCHA:2001 IZDA:2000



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

## 56 MEDICIONES: MAM

.- 489770

BLOQUE 6- Pacientes 51-60

Ángulo ALFA-  $\alpha$  o  
Ángulo Femoral AP= 95,8°

DRCHA:2001 IZDA:2000

Ángulo ALFA-  $\alpha$  o  
Ángulo Femoral AP= 99°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

Ángulo BETA-  $\beta$  o DRCHA:2001 IZDA:2000  
Ángulo Tibial= 86,3°

Ángulo BETA-  $\beta$  o  
Ángulo Tibial= 91,9°



## CASO 81

81

## CONTROL VISUAL DE RX

BLOQUE 9- Pacientes 81 - 90

Nombre: PRP

N.H.C.:1163183

DRCHA:1997//IZDA:1999

81.1

Realizadas: 16 de febrero de 2007+ Digitales hasta 2006 -Falta Axial



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

## 81 MEDICIONES: PRP .- 1163183

BLOQUE 9- Pacientes 81 -90

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:

180° - 167,8° = 12,2°

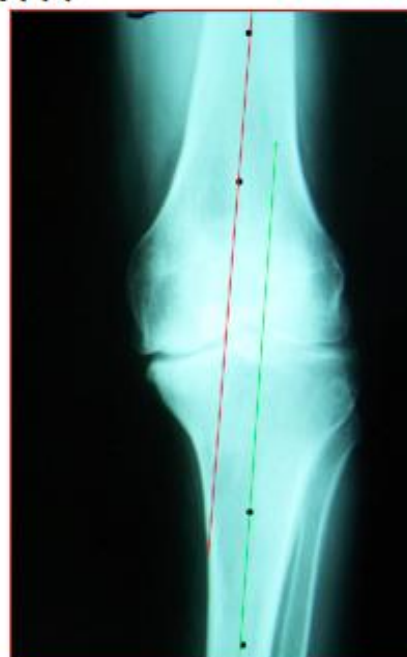
DRCHA:1997

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:

IZDA:1999

NO CORTAN

PREQX



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

## 81 MEDICIONES: PRP .- 1163183

BLOQUE 9- Pacientes 81 -90

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:

NO CORTAN

DRCHA:1997

Ángulo Tibiofemoral o Femorotibial:

IZDA:1999

180° - 174° = 6°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

81

MEDICIONES: PRP

.- 1163183

BLOQUE 9- Pacientes 81 -90

Ángulo Gamma  $\gamma$  o Sagital Femoral  
(Ángulo Femoral-LAT)= 8,5°

Ángulo Gamma  $\gamma$  o Sagital Femoral  
(Ángulo Femoral-LAT)= 9,3°

DRCHA:1997

IZDA:1999



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

81

MEDICIONES: PRP

.- 1163183

BLOQUE 9- Pacientes 81 -90

Ángulo Sigma  $\sigma$  o Sagital TIBIAL  
(Ángulo Tibial-LAT)= 84,8°

Ángulo Sigma  $\sigma$  o Sagital TIBIAL  
(Ángulo Tibial-LAT)= 90,5°

DRCHA:1997

IZDA:1999



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

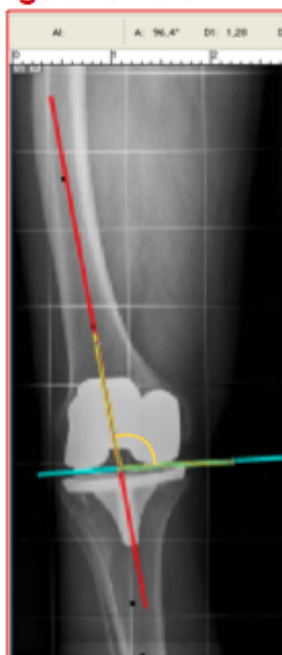
81

MEDICIONES: PRP

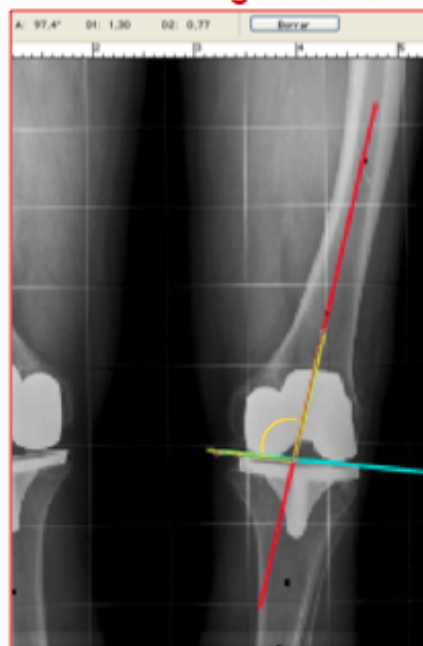
.- 1163183

BLOQUE 9- Pacientes 81 - 90

Ángulo ALFA-  $\alpha$  o  
 Ángulo Femoral AP= 96,4°



DRCHA:1997 IZDA:1999 Ángulo ALFA-  $\alpha$  o  
 Ángulo Femoral AP=97,4°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

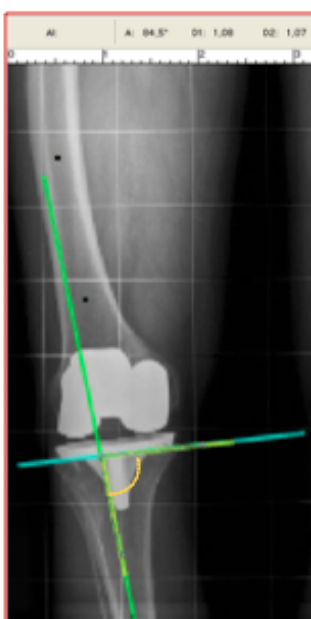
81

MEDICIONES: PRP

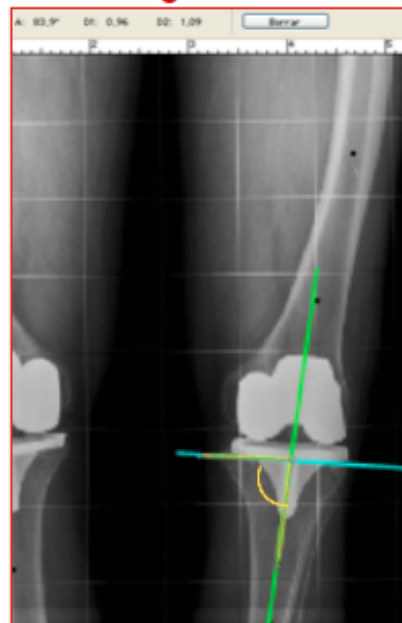
.- 1163183

BLOQUE 9- Pacientes 81 - 90

Ángulo BETA-  $\beta$  o  
 Ángulo Tibial AP= 84,5°



DRCHA:1997 IZDA:1999 Ángulo BETA-  $\beta$  o  
 Ángulo Tibial AP=83,9°



Julio 2006-Julio 2007

Rodrigo García Crespo

#### IV.2.2. Estudio de las lucencias radiológicas

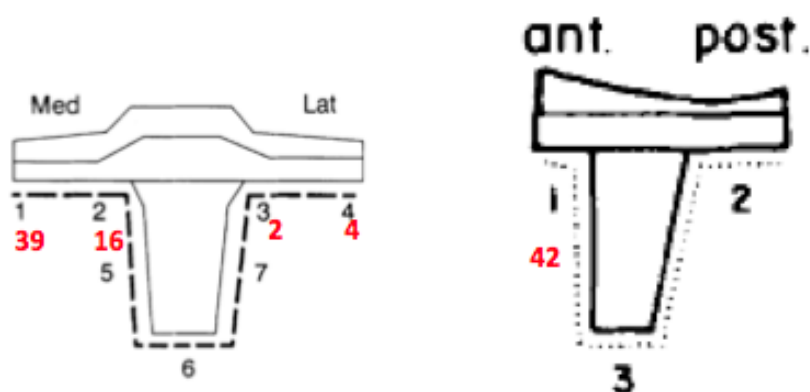
De acuerdo a los criterios de la Escala de valoración radiológica para las artroplastias de rodilla de la Sociedad Americana de Rodilla (Ewald 1989, Bach, Steingruber et al. 2001, Bach, Nogler et al. 2002, Bach, Biedermann et al. 2005), se evidenció la existencia de líneas de radiolucencia en 113 pacientes.

Cincuenta y dos casos (15,1%) presentaban lucencias no progresivas en el componente femoral y sesenta y un casos (17,7%) las presentaban en el componente tibial.

De acuerdo a la clasificación de la Sociedad Americana, la distribución por zonas se muestra en la tabla y figuras adjuntas.

	Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4	Zona 5	Zona 6	Zona 7
<b>Tibia AP</b>	39	16	2	4			
<b>Tibia Lat</b>	42						
<b>Femur LAT</b>	27		18		7		

*Tabla 22. Datos de radiolucencias y localización*



*Figura 96. Distribución de lucencias tibiales*



*Figura 97. Distribución de lucencias femorales*



*Figura 98. Imagen de lucencia tibial en proyección AP*

Treinta nueve pacientes tenían lucencias tanto en la zona 1 lateral como en la anteroposterior del componente tibial. Las lucencias se hacen más visibles a partir del quinto año de evolución.

En los dos casos donde fue preciso realizar un recambio por desimplantación aséptica se evidenciaron lucencias con progresión osteolítica.

### IV.3. Resultados en la supervivencia del implante

Los datos proporcionados por los estudios clínicos se expresan en múltiples ocasiones en términos de supervivencia. Esta medida no queda limitada a los términos de vida o muerte, sino a situaciones en la que se mide el tiempo que transcurre hasta que sucede un evento de interés, como puede ser tiempo de recurrencia, tiempo que dura la eficacia de una intervención, tiempo de un aprendizaje determinado, etc.

El término supervivencia se debe a que en las primeras aplicaciones de este método de análisis se utilizaba como evento la muerte de un paciente.

En nuestro estudio este evento de interés es la revisión quirúrgica de la prótesis de rodilla o el fallo de cualquiera de los componentes tal como se considera en la literatura específica. Por tanto, la supervivencia es una medida de tiempo a una respuesta, (fracaso del implante que precisa tratamiento quirúrgico).

En la metodología estadística básica se señalaba la existencia de pruebas paramétricas y no paramétricas. En el análisis de supervivencia, el análisis de los datos puede ser realizado utilizando técnicas paramétricas y no paramétricas.

#### Paramétricas (las más frecuentes):

- Distribución Exponencial
- Distribución de Weibull
- Distribución Lognormal

#### No paramétricas:

- Kaplan-Meier.
  - Logrank.
-

En nuestro estudio hemos realizado el análisis de supervivencia con curvas de Kaplan Meier conocido también como del “límite del producto”.

La característica distintiva del análisis con este método es que la proporción acumulada que sobrevive se calcula para el tiempo de supervivencia individual de cada paciente y no se agrupan los tiempos de supervivencia en intervalos. Por esta razón es especialmente útil para estudios que utilizan un número pequeño de pacientes.

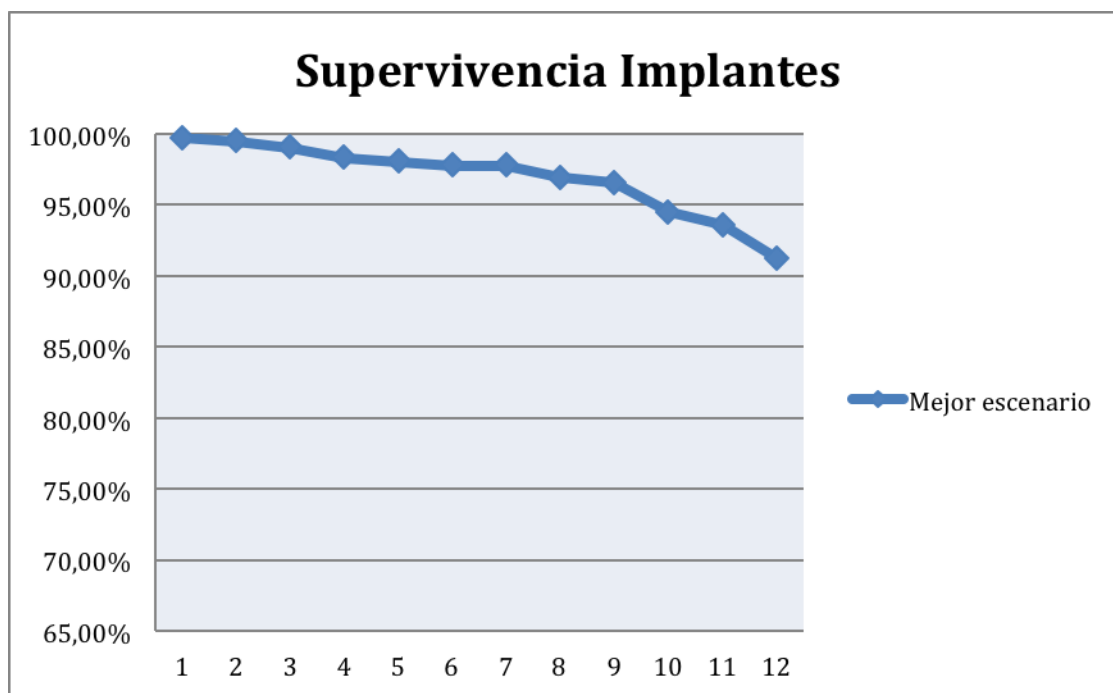
El método de Kaplan-Meier incorpora la idea del tiempo al que ocurren los eventos.

La validez de este método descansa en dos suposiciones:

- 1- Las personas que se retiran del estudio tienen un destino parecido a las que quedan.
- 2- El período de tiempo durante el cual una persona entra en el estudio no tiene efecto independiente en la respuesta.

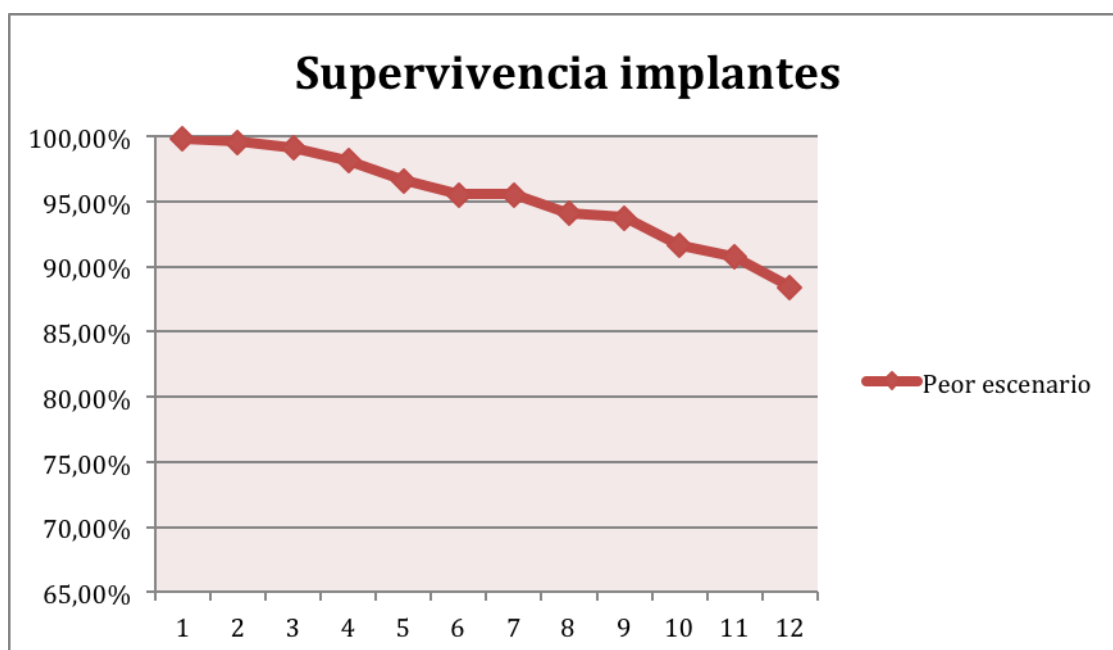
Usando el método de Kaplan-Meier como un estimador de la supervivencia de nuestra serie, obtenemos un valor del 91,3% de supervivencia de los implantes a los 12 años incluyendo las revisiones asépticas y sépticas en el mejor escenario.

---



*Figura 99. Curva de supervivencia en mejor escenario*

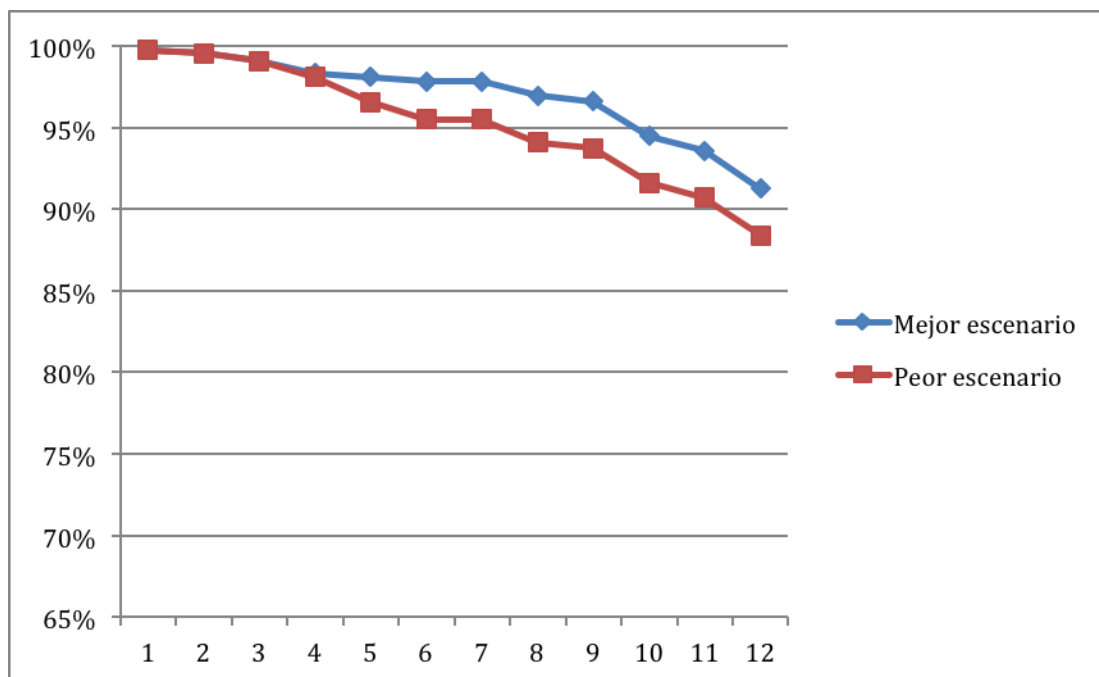
Si consideramos que todos los casos de pérdida de seguimiento como fracaso (peor escenario) el valor acumulado estimado de supervivencia a los 12 años es del 88,4%.



*Figura 100. Curva de supervivencia en peor escenario*

En nuestra serie no hemos encontrado una correlación estadísticamente significativa entre el alineamiento tibiofemoral y la supervivencia del implante.

Con los datos del estudio obtenemos una curvas de supervivencia en el mejor y peor escenario que se visualizan en la Figura 101.



*Figura 101. Curvas de supervivencia superpuestas*

En la Tabla 23 se describen los porcentajes de implantes que sobreviven cada año de evolución.

Años	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Mejor escenario</b>	100%	100%	99%	98%	98%	98%	98%	97%	97%	94%	94%	91%
<b>Peor escenario</b>	100%	100%	99%	98%	97%	96%	96%	94%	94%	92%	91%	88%

*Tabla 23. Supervivencia de implantes por año de evolución*

En la tabla 24 se muestran los datos de supervivencia obtenidos siguiendo la metodología de Kaplan Meier.

Años	Casos al inicio	Éxito	Pérdidas	Muertes	Fracaso	Proporción de fallo (%)	Proporción de éxito (%)	Estimación de supervivencia acumulada
0 to 1	434	0	0	11	1	0,23%	99,77%	99,77%
1 to 2	422	0	0	9	2	0,47%	99,53%	99,54%
2 to 3	411	0	1	13	3	0,73%	99,27%	99,07%
3 to 4	394	0	5	10	1	0,25%	99,75%	98,34%
4 to 5	378	0	3	7	1	0,26%	99,74%	98,08%
5 to 6	367	0	0	12	0	0,00%	100,00%	97,82%
6 to 7	355	64	2	9	3	0,85%	99,15%	97,82%
7 to 8	277	82	0	5	1	0,36%	99,64%	96,97%
8 to 9	189	73	0	1	4	2,12%	97,88%	96,61%
9 to 10	111	65	0	2	1	0,90%	99,10%	94,49%
10 to 11	43	36	0	0	1	2,33%	97,67%	93,59%
11 to 12	6	6	0	0	0	0,00%	100,00%	91,27%

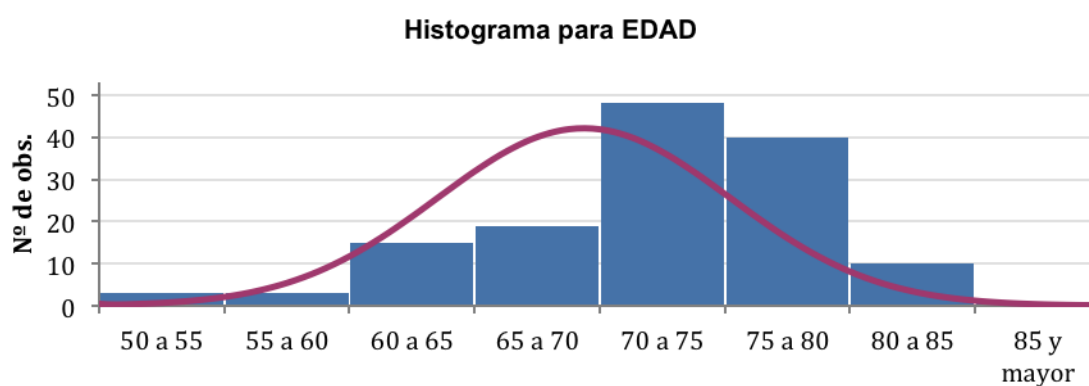
*Tabla 24 . Tabla de la supervivencia de la serie*

#### IV.4. Resultados estadísticos

Al no tener grupo de implantes para realizar comparación de resultados se ha realizado una correlación entre variables epidemiológicas, variables clínicas (escala HSS, escala SF12), variables radiológicas y variables quirúrgicas.

Nivel del intervalo de confianza		5, %	
<b>Serie #1 (EDAD)</b>			
Recuento	249	Desviación Media	5,01806
Media	71,76259	Segundo Momento	43,04436
Media LCL	70,65828	Tercer Momento	-214,44424
Media UCL	72,8669	Cuarto Momento	7.317,81673
Varianza	43,35627		
Desviación Típica	6,58455	Suma	9.975,
Error Estándar (de la Media)	0,55849	Error Estándar de la Suma	77,63068
Coeficiente de Variación	0,09175	Suma de Cuadrados Total	721.815,
		Suma de Cuadrados Ajustada	5.983,16547
Mínimo	50,		
Máximo	86,	Media Geométrica	71,44365
Rango	36,	Media Armónica	71,10256
		Moda	71,
Mediana	73,		
Error de la Mediana	0,05937	Sesgamiento	-0,75935
Percentil 25% (Q1)	68,	Error Estándar del Sesgamiento	0,20408
Percentil 75% (Q3)	76,	Kurtosis	3,94956
IQR	8,	Error Estándar de la Kurtosis	0,39952
MAD (Median absolute deviation)	4,	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	-0,76766
Coeficiente de dispersión (COD)	0,068	Kurtosis Alterna (de Fisher)	1,02907

*Tabla 25. Datos de variable Edad*



*Figura 102. Histograma para Edad*

Serie #2 (IMC)			
Recuento	249	Desviación Media	4,24544
Media	28,57518	Segundo Momento	27,20572
Media LCL	27,95255	Tercer Momento	69,66587
Media UCL	29,19782	Cuarto Momento	2.109,51386
Varianza	27,30574		
Desviación Típica	5,22549	Suma	7.801,02543
Error Estándar (de la Media)	0,31626	Error Estándar de la Suma	86,33926
Coefficiente de Variación	0,18287	Suma de Cuadrados Total	230.342,90401
		Suma de Cuadrados Ajustada	7.427,16129
Mínimo	19,72104		
Máximo	44,85454	Media Geométrica	28,11177
Rango	25,13351	Media Armónica	27,66161
		Moda	
Mediana	28,60476		
Error de la Mediana	0,02399	Sesgamiento	0,49094
Percentil 25% (Q1)	24,52435	Error Estándar del Sesgamiento	0,1469
Percentil 75% (Q3)	31,64432	Kurtosis	2,85011
IQR	7,11997	Error Estándar de la Kurtosis	0,29061
MAD (Median absolute deviation)	5,57472	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	0,49366
Coefficiente de dispersión (COD)	0,14841	Kurtosis Alterna (de Fisher)	-0,13037

Tabla 26. Datos de variable IMC

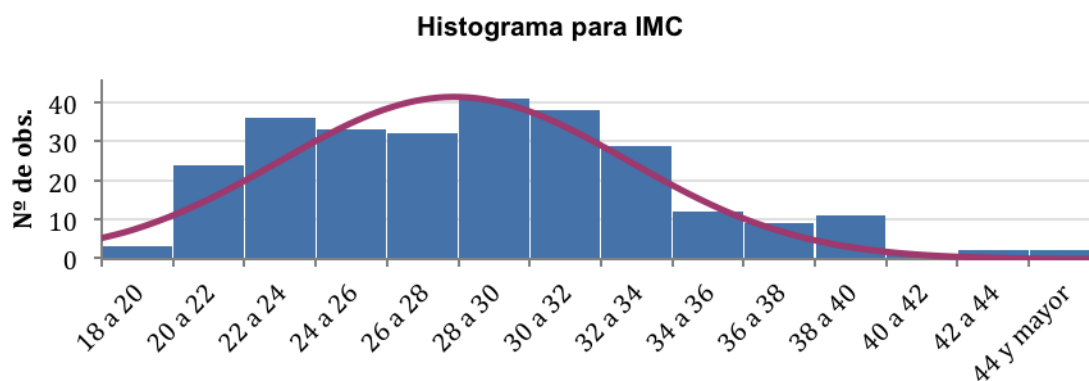


Figura 103. Histograma para IMC

Serie #3 (HSS)			
Recuento	249	Desviación Media	5,87485
Media	85,85409	Segundo Momento	57,38638
Media LCL	84,71731	Tercer Momento	-402,58101
Media UCL	86,99087	Cuarto Momento	12.471,26393
Varianza	57,71809		
Desviación Típica	7,59724	Suma	14.938,6117
Error Estándar (de la Media)	0,57595	Error Estándar de la Suma	100,21451
Coeficiente de Variación	0,08849	Suma de Cuadrados Total	1.292.526,14633
		Suma de Cuadrados Ajustada	9.985,23023
Mínimo	60,5		
Máximo	97,	Media Geométrica	85,49645
Rango	36,5	Media Armónica	85,11229
		Moda	86,
Mediana	86,		
Error de la Mediana	0,05472	Sesgamiento	-0,92606
Percentil 25% (Q1)	81,40625	Error Estándar del Sesgamiento	0,18306
Percentil 75% (Q3)	92,	Kurtosis	3,78698
IQR	10,59375	Error Estándar de la Kurtosis	0,3599
MAD (Median absolute deviation)	7,1875	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	-0,93413
Coeficiente de dispersión (COD)	0,06787	Kurtosis Alterna (de Fisher)	0,84536

Tabla 27. Datos de variable HSS

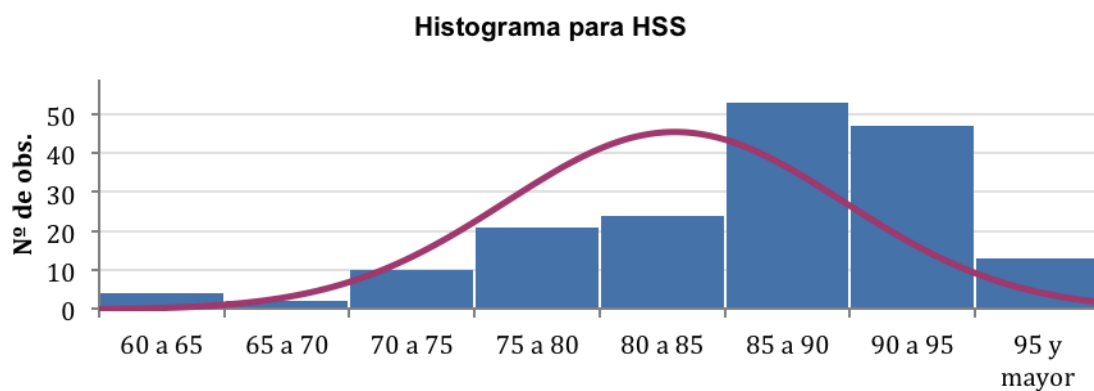
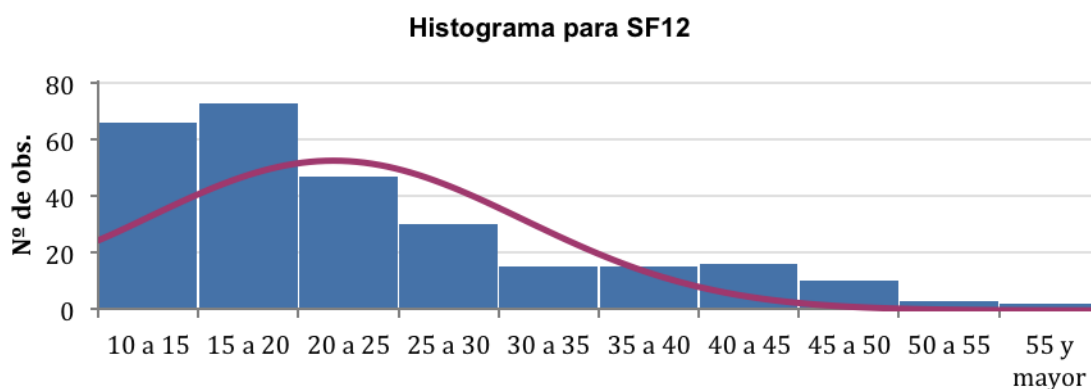


Figura 104. Histograma para HSS

Serie #5 (SF12)			
Recuento	249	Desviación Media	8,35766
Media	22,89463	Segundo Momento	108,54859
Media LCL	21,66007	Tercer Momento	1.271,24786
Media UCL	24,1292	Cuarto Momento	39.604,18536
Varianza	108,94188		
Desviación Típica	10,43752	Suma	6.341,81387
Error Estándar (de la Media)	0,62713	Error Estándar de la Suma	173,715
Coeficiente de Variación	0,45589	Suma de Cuadrados Total	175.261,4726
		Suma de Cuadrados Ajustada	30.067,95945
Mínimo	12,		
Máximo	56,	Media Geométrica	20,91292
Rango	44,	Media Armónica	19,32683
		Moda	12,
Mediana	19,		
Error de la Mediana	0,04723	Sesgamiento	1,12407
Percentil 25% (Q1)	15,	Error Estándar del Sesgamiento	0,14586
Percentil 75% (Q3)	27,	Kurtosis	3,36119
IQR	12,	Error Estándar de la Kurtosis	0,28859
MAD (Median absolute deviation)	3,	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	1,1302
Coeficiente de dispersión (COD)	0,41475	Kurtosis Alterna (de Fisher)	0,38977

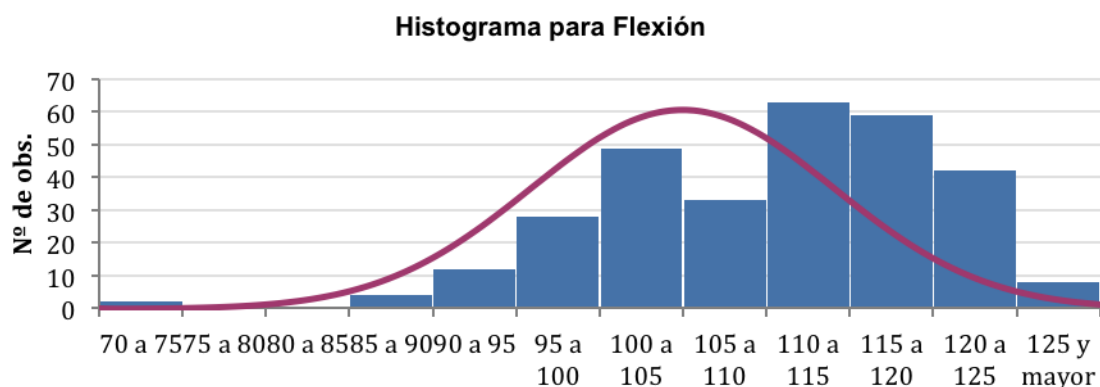
*Tabla 28. Datos de variable SF-12*



*Figura 105. Histograma para SF-12*

Serie #4 (Flexión)			
Recuento	296	Desviación Media	8,10706
Media	107,84299	Segundo Momento	96,44538
Media LCL	106,72531	Tercer Momento	-527,1428
Media UCL	108,96066	Cuarto Momento	31.439,8866
Varianza	96,76794		
Desviación Típica	9,83707	Suma	32.352,89562
Error Estándar (de la Media)	0,56794	Error Estándar de la Suma	170,38305
Coefficiente de Variación	0,09122	Suma de Cuadrados Total	3.517.966,46544
		Suma de Cuadrados Ajustada	28.933,61482
Mínimo	70,		
Máximo	130,	Media Geométrica	107,37419
Rango	60,	Media Armónica	106,88001
		Moda	110,
Mediana	110,		
Error de la Mediana	0,0411	Sesgamiento	-0,55655
Percentil 25% (Q1)	100,	Error Estándar del Sesgamiento	0,14025
Percentil 75% (Q3)	115,	Kurtosis	3,38001
IQR	15,	Error Estándar de la Kurtosis	0,27772
MAD (Median absolute deviation)	5,	Sesgamiento Alterno (de Fisher)	-0,55935
Coefficiente de dispersión (COD)	0,07082	Kurtosis Alterna (de Fisher)	0,40669

*Tabla 29. Datos de variable Flexión*



*Figura 106. Histograma para Flexión*

El coeficiente de correlación lineal de Pearson ( $r$ ) obtenido comparando el índice de masa corporal y la puntuación obtenida en el HSS fue de  $r=-0,11$  y el obtenido entre la puntuación obtenida en el cuestionario SF-12 y el índice de masa corporal fue  $r=0,061$ . Sin embargo estas diferencias fueron estadísticamente significativas con una pequeña relación inversa entre el índice de masa corporal y la puntuación del HSS como se ha observado en otros estudios similares.

---

Matriz de Coeficientes de Correlación						
Manipulación de valores que faltan	Excluir casos según pareja	EDAD	IMC	HSS	Flexión	SF12
<b>EDAD</b>	<b>R</b>	<b>1,</b>				
	R Error Estándar					
	t					
	Valor P					
	Ho (5%)					
<b>IMC</b>	<b>R</b>	<b>-0,09901</b>	<b>1,</b>			
	R Error Estándar	0,00832				
	t	-1,08539				
	Valor P	0,2787				
	Ho (5%)	aceptado				
<b>HSS</b>	<b>R</b>	<b>0,10328</b>	<b>-0,03396</b>	<b>1,</b>		
	R Error Estándar	0,00951	0,0064			
	t	1,05896	-0,42441			
	Valor P	0,29055	0,6716			
	Ho (5%)	aceptado	aceptado			
<b>Flexión</b>	<b>R</b>	<b>0,0049</b>	<b>0,07072</b>	<b>0,33087</b>	<b>1,</b>	
	R Error Estándar	0,0073	0,00384	0,00518		
	t	0,0573	1,14099	4,59826		
	Valor P	0,95435	0,25487	6,50433E-6		
	Ho (5%)	aceptado	aceptado	rechazado		
<b>SF12</b>	<b>R</b>	<b>0,00373</b>	<b>0,08242</b>	<b>-0,01916</b>	<b>0,11266</b>	<b>1,</b>
	R Error Estándar	0,00769	0,00414	0,00653	0,00359	
	t	0,04254	1,28113	-0,23704	1,88018	
	Valor P	0,9661	0,20123	0,8128	0,06114	
	Ho (5%)	aceptado	aceptado	aceptado	aceptado	

Tabla 30. Correlación r obtenida entre las principales variables del estudio

Resumen de las correlaciones obtenidas

<i>R</i>	
Serie vs. Serie	<i>R</i>
Flexión vs. HSS	0,33087
SF12 vs. Flexión	0,11266
HSS vs. EDAD	0,10328
IMC vs. EDAD	-0,09901
SF12 vs. IMC	0,08242
Flexión vs. IMC	0,07072
HSS vs. IMC	-0,03396
SF12 vs. HSS	-0,01916
Flexión vs. EDAD	0,0049
SF12 vs. EDAD	0,00373

*Tabla 31. Resumen de coeficientes de correlación R obtenidos entre principales variables del estudio*

Se ha realizado una correlación entre la alineación femorotibial obtenida y las principales variables obteniendo la siguientes tablas (tabla 32 y 33). Al igual que con las otras variables no hemos obtenido una correlación estadísticamente significativa, por lo que no podemos concluir que haya una relación entre una alineación anormal y un resultado funcionalmente malo.

Asimismo se realizó un estudio entre la aparición de radiolucencias progresivas y una posible relación con el resultado clínico-funcional, sin encontrar una relación estadísticamente significativa.

<i>Manipulación de valores que faltan</i>	<i>Excluir casos según pareja</i>	
		<b>ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL</b>
<b>ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL</b>	<b>R</b>	<b>1,</b>
	<i>R Error Estándar</i>	
	<i>t</i>	
	<i>Valor P</i>	
	<i>H0 (5%)</i>	
<b>EDAD</b>	<b>R</b>	<b>-0,16308</b>
	<i>R Error Estándar</i>	0,04635
	<i>t</i>	-0,75749
	<i>Valor P</i>	0,45035
	<i>H0 (5%)</i>	<i>aceptado</i>
<b>IMC</b>	<b>R</b>	<b>-0,24217</b>
	<i>R Error Estándar</i>	0,03486
	<i>t</i>	-1,29698
	<i>Valor P</i>	0,1973
	<i>H0 (5%)</i>	<i>aceptado</i>
<b>HSS</b>	<b>R</b>	<b>0,14348</b>
	<i>R Error Estándar</i>	0,03767
	<i>t</i>	0,73926
	<i>Valor P</i>	0,46129
	<i>H0 (5%)</i>	<i>aceptado</i>
<b>Flexión</b>	<b>R</b>	<b>-0,0318</b>
	<i>R Error Estándar</i>	0,01885
	<i>t</i>	-0,23159
	<i>Valor P</i>	0,81728
	<i>H0 (5%)</i>	<i>aceptado</i>
<b>SF12</b>	<b>R</b>	<b>0,03013</b>
	<i>R Error Estándar</i>	0,0222
	<i>t</i>	0,20222
	<i>Valor P</i>	0,84011
	<i>H0 (5%)</i>	<i>aceptado</i>

*Tabla 32. Medidas de la correlación con eje femorotibial*

<b>R</b>	
<i>Serie vs. Serie</i>	<i>R</i>
HSS vs. IMC	-0,35988
Flexión vs. HSS	0,35096
IMC vs. ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL	-0,24217
Flexión vs. IMC	-0,22181
SF12 vs. IMC	0,16629
EDAD vs. ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL	-0,16308
HSS vs. ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL	0,14348
SF12 vs. EDAD	0,10124
SF12 vs. HSS	-0,09742
HSS vs. EDAD	0,09483
Flexión vs. EDAD	0,0872
Flexión vs. ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL	-0,0318
SF12 vs. ÁNGULO TIBIOFEMORAL O FEMOROTIBIAL	0,03013
IMC vs. EDAD	-0,01468
SF12 vs. Flexión	0,0063

*Tabla 33. Resumen correlación eje femorotibial*

## V. DISCUSIÓN

---

## V.1. Discusión de resultados clínicos

### V.1.1. Análisis de la metodología utilizada (Dawson 2005)

La parte clínica de esta tesis doctoral es un estudio retrospectivo de 386 pacientes intervenidos con implante de prótesis total de rodilla primario.

Las intervenciones de prótesis totales de rodilla con implante Optetrak cementado y polietileno fijo posteroestabilizado fueron realizadas en el Hospital Clínico San Carlos, Hospital Universitario adscrito a la Universidad Complutense de Madrid.

Nuestro estudio retrospectivo analiza diferentes factores de riesgo que pueden influir en el éxito o fracaso de la artroplastia total de rodilla y lo compara con otras series publicadas.

Hemos decidido realizar un estudio retrospectivo frente a un estudio prospectivo por la extrema dificultad de realizar este último en especialidades quirúrgicas como es la cirugía ortopédica y en un grupo tan elevado de pacientes (386 pacientes) en los que queremos conseguir que el seguimiento medio fuera de 7 a 12 años.

Si bien se reconoce la menor validez de estudios retrospectivos frente a los prospectivos, cuando el diseño del estudio retrospectivo es correcto y minucioso su validez está fuera de toda duda, de ello nos da fe que la inmensa mayoría de los artículos internacionales publicados sobre artroplastias totales de rodilla son estudios retrospectivos similares al realizado en la presente tesis y como el nuestro presentan las mismas dificultades para la interpretación de los datos obtenidos.

---

Para este estudio de casos retrospectivos debemos tener en cuenta los siguientes parámetros fundamentales:

▫ *Identificar el grupo de estudio.*

En nuestro estudio se identificó una serie de pacientes que habían sido intervenidos de artroplastia total de rodilla de los que hubo que descartar los implantes preservadores de cruzado posterior (CR) y los implantes semiconstreñidos (CCK) tal como hemos mencionado previamente.

▫ *Recoger datos sobre las variables predictoras.*

Estos datos los hemos recogido de las historias clínicas donde constaban los datos clínicos y las radiografías de cada uno de los pacientes.

▫ *Recoger resultados sobre los desenlaces en un momento posterior*

Se han recogido los datos de las diferentes complicaciones acaecidas y se han obtenido los datos finales de seguimiento y de calidad de vida en la visita clínica realizada por el autor a los pacientes en los años 2006, 2007 y 2008.

Creemos que esta forma de diseñar el estudio es adecuada para los objetivos que nos hemos propuesto en la presente tesis y, como ya hemos mencionado, es similar a la utilizada en muchos de los artículos que valoran implantes posteroestabilizados en artroplastia total de rodilla. Seguidamente vamos a analizar los datos que nos parecen más relevantes de los ya referidos en el apartado de resultados y procederemos a

---

compararlos con diferentes artículos consultados cuyas series implantan prótesis de rodilla posteroestabilizadas.

### V.1.2. Comparación con series del mismo modelo protésico.

La finalidad del estudio fue comparar los resultados a medio y largo plazo (7 a 12 años) clínico radiológicos de la prótesis de rodilla Optetrak posteroestabilizada en un hospital universitario Nivel 3 donde realizaron las intervenciones quirúrgicas múltiples cirujanos con distinto grado de especialización.

Como se comentó al inicio del trabajo no existen trabajos publicados indexados con el número de pacientes y seguimiento con el mismo modelo protésico.

Robinson publicó en 2005 (Robinson 2005) sus resultados con el sistema Optetrak posteroestabilizado, siendo el componente tibial estudiado el modular con quilla trapezoidal frente al usado en nuestra serie con quilla triangular. Ehrhardt (Ehrhardt, Gadinsky et al. 2011) publicó en 2011 los resultados a medio plazo con la modificación del implante conocido como Logic® que modificaba el surco patelar y el cajón del componente femoral para facilitar la flexión.

	AÑO	MODELO	Serie	Seguimiento	EDAD	Flexión	HSS	Liberación Ret
Robinson	2005	OPTETRAK PS	104	5 AÑOS	72	118º	87	36%
		Tibia trapezoidal						
Ehrhardt	2011	OPTETRAK PS	171	6,8 AÑOS	67	120º	86	NO ESTUDIADA
		Logic						
Anderson	2008	OPTETRAK PS	50	5 AÑOS	65		84	16%
Berti	2006	OPTETRAK PS	47	2 AÑOS	69	110º	88	
Thelu	2012	OPTETRAK	110	2 AÑOS		120º		
		RBK						
García Crespo	2011	OPTETRAK PS	297	8,8 AÑOS	72	110º	86	14,50%

*Tabla 34. Series Optetrak publicadas*

---

Anderson (Anderson, Baldini et al. 2008) y Berti (Berti, Benedetti et al. 2006) publicaron sus resultados a corto plazo y con un número pequeño de pacientes con el mismo modelo de nuestro estudio. En la Tabla 34 se observan los resultados extraídos de los artículos publicados.

Los resultados clínicos en cuanto a mejoría de la función (Grado de movilidad y puntuación HSS) y calidad de vida (Escala SF12) son similares en todas las series. No aportan datos sobre resultados en la alineación radiológica obtenida en sus series. La flexión media de nuestra serie es algo menor, 110°, aunque la función de los pacientes y su grado de satisfacción (81 % de excelentes o buenos resultados) con la cirugía es similar en todos los casos.

Es importante reseñar que en todas las series las cirugías fueron realizadas por un único cirujano (cirujano senior) y en Unidades hospitalarias de alta especialización protésica. En nuestro caso al tratarse de un Hospital Universitario las intervenciones quirúrgicas han sido realizadas por 23 cirujanos diferentes, y a pesar del gran número de cirujanos que las realizaron los resultados obtenidos son equiparables al resto de la bibliografía consultada. Existen múltiples estudios (Lavernia, Sierra et al. 2000, Cram, Vaughan-Sarrazin et al. 2007, Lu, Hagen et al. 2010) donde se valora la influencia que tiene la formación quirúrgica en los resultados clínicos y en el coste económico de los procesos hospitalarios. Incluso para cirujanos experimentados es necesario realizar al menos 15 cirugías con un nuevo instrumental quirúrgico para pasar la curva de aprendizaje (Siqueira, Klika et al. 2015). Si realizamos una estimación media en nuestro estudio vemos que cada cirujano realizó de media 18,8 cirugías de las 434 del estudio. Esto podría interpretarse de dos maneras; una es que a pesar del número de cirugías,

---

---

los cirujanos del Departamento presentan un gran nivel de tecnificación y la otra es que el instrumental del sistema Optetrak es fácilmente reproducible y permite la realización de una técnica quirúrgica similar a pesar de los diferentes casos y cirujanos que lo utilizan.

### **V.1.3. Comparación con series de prótesis de rodilla posteroestabilizadas.**

En la literatura existen multitud de estudios con resultados clínicos y funcionales con los distintos modelos que existen en el mercado. Hemos escogido algunos de los más representativos para comparar nuestros resultados.

El análisis detallado de la movilidad de la rodilla es el eje central de muchos de los trabajos publicados (Asif and Choon 2005, Robinson 2005, Abbas and Gunn 2006, Anderson, Baldini et al. 2006, Mulhall, Ghomrawi et al. 2006, Incavo, Wild et al. 2007, Mont, Marker et al. 2007, Lachiewicz and Soileau 2009, Thelu, Pasquier et al. 2012).

En nuestra serie la flexión media obtenida como se comentó anteriormente fue de 110°. En el resto de series que publican sus resultados clínicos se puede ver que la movilidad medida es similar también con otros tipos de implantes. Como sucedía con las series de Optetrak, la mayoría de las publicaciones aportan resultados de un solo cirujano en Centros monográficos. Li (Li, Zamora et al. 1999) mostró resultados algo menores en la flexión (flexión media 100°); pero puntuación final HSS de 79 puntos e índice de supervivencia acumulado a los 10 años del 92,3% usando la rodilla Insall-Burstein II en un hospital universitario del Reino Unido con varios cirujanos y con diferente cualificación.

En la Tabla 35 se resumen las principales series con distintos modelos de implantes.

---

AUTOR	REVISTA	AÑO	SERIE	Modelo	Edad (QX)	Seguimiento	HSS postop	KSS	Flex °	Liber RET
Callagahn	JBJS	2005	119	LCS	70	15		85		
Asif	J Orthop Surg	2005		SIGMA	65	5,4				
Thadani	CORR	2000	100	IB I	69,7	12		91,6		
Lackiewicz	JBJS	2004	193	IB II	68	7	89,3		112	
Aglietti	J Arthroplasty	1999	60	IB	69	10 a 15			106	53 (88%)
Abbas	Knee	2006	173	Scorpio	73,5	5 a 8	92			
Laskin	CORR	2001	44	Genesis	70	10			115	10%
Indelli	JoA	2002	92	IB II	69	5 A 9		94	110	18%
Hoo Kim	JBJS	2004	380	LCS	64	6,4	89,4			
Wright	JBJS	2004	211	Kinemax	69					
Li	JBJS	1999	146	IBII	68	4,5	79		100	
Colizza	JBJS	1995	101	IBII	64	10				
Insall	JBJS	1982	118	Condilar PS	66	4	90		115	
Mont	COOR	2007				7				
Almparte	J Arthroplasty	2003	148	AGC	69	8		89		
García-Crespo	J Arthroplasty	2011	296	Optetrak	72	8,8	89		110	14,50%

*Tabla 35. Series de prótesis posteroestabilizadas*

---

La puntuación final en la escala HSS obtenida fue de 86 puntos con un 81% de buenos resultados y sólo un 4,1% de resultados malos que son unos valores algo inferiores pero comparables con los obtenidos en otras series publicadas (de 87 a 90 puntos) con períodos de seguimiento de 7 a 10 años y con prótesis posteroestabilizadas (Thadani, Vince et al. 2000, Lachiewicz and Soileau 2004, Robinson 2005). Insall e Indelli (Indelli, Aglietti et al. 2002) publicaron resultados de 90 a 94 puntos en las series de la prótesis Condilar total posteroestabilizada y con la prótesis Insall-Burnstein II con períodos de seguimiento de 4 a 9 años. En todas estas series las cirugías fueron realizadas por un cirujano especializado y no por múltiples cirujanos.

La influencia negativa del Índice de Masa Corporal (IMC) y el descenso significativo de los resultados funcionales han sido descritos por Robinson (Robinson 2005) , Griffin (Griffin, Scuderi et al. 1998) y Foran (Foran, Mont et al. 2004, Foran, Mont et al. 2004); en nuestro estudio esta relación no ha podido ser demostrada con nivel de significación estadística. El índice de masa corporal fue mayor de 30 Kg/m<sup>2</sup> en el 44,4% de los pacientes pero sin una correlación estadísticamente significativa con la puntuación final de la escala HSS y de la escala funcional SF12. Sigue existiendo discusión en la literatura sobre la influencia de la patología médica en los resultados funcionales de las cirugías. En nuestro serie como he comentado antes no se evidencia una asociación estadísticamente significativa entre el IMC y el resultado clínico funcional como describen otros autores. (Bourne, McCalden et al. 2007).

---

---

Otros estudios con unidades especializadas han mostrado mejores resultados clínicos. A pesar que el 19% de los pacientes no obtuvieron un buen resultado clínico el 85% de ellos contestó “sí” cuando fueron preguntados si volverían a intervenir la otra rodilla; el 89,3% de los pacientes estaban satisfechos con el resultado final de la cirugía cuando fueron preguntados sobre la valoración de su estado actual.

La liberación retinacular externa fue necesaria en 43 casos (14,5%), un número mucho menor de los que habían sido publicados por Robinson (36%), Aglietti (88%) e Indelli (18%). (Aglietti, Buzzi et al. 1999, Indelli, Aglietti et al. 2002, Robinson 2005). Thadani y Hozack (Hozack, Rothman et al. 1989, Thadani, Vince et al. 2000) describieron los principales problemas femoropatelares con los diseños posteroestabilizados más antiguos. Nosotros atribuimos este resultado al diseño del componente femoral Optetrak que reduce su flanco lateral y al diseño del recorrido patelar. Las complicaciones patelofemorales fueron la causa de 4 revisiones (20% de los casos de revisión) y si excluimos los casos sépticos es la causa más común de cirugía de revisión en esta serie y comparable con otros resultados similares de la literatura.

Es importante destacar que ninguno de los casos de revisión se debió a fallo en el implante.

La influencia en la alineación radiológica del implante se ha relacionado con la supervivencia del implante a largo plazo (Choong, Dowsey et al. 2009, Longstaff, Sloan et al. 2009, Ritter, Davis et al. 2011, Schroer, Berend et al. 2013, Gromov, Korchi et al. 2014).

---

---

En estos estudios se recalca la importancia de tener una buena alineación radiológica de los componentes implantados con especial atención a la angulación en el plano anteroposterior de la tibia (ángulo beta) a  $90^\circ$  (Choong, Dowsey et al. 2009, Ritter, Davis et al. 2011) y la alineación femorotibial.

En nuestra serie la medición obtenida fue: media  $87,9^\circ$  con una desviación estándar de  $3,4^\circ$ . Aunque los resultados de correlación de nuestra serie no arrojaron resultados concluyentes, sí es importante destacar que si valoramos el dato obtendríamos unas posiciones del componente tibial entre  $84,5^\circ$  y  $91,3^\circ$  en la mayoría de la serie y esto podría justificar tanto un resultado funcional inferior como una menor supervivencia de los implantes. Muchos autores abogan por el uso de la navegación como instrumento y ayuda para lograr una alineación correcta de las prótesis (Cheng, Zhao et al. 2012, Gothesen, Espehaug et al. 2014, Huang, Peng et al. 2014, Kim, Park et al. 2014). Hay que tener en cuenta que también hay autores que en contra de la navegación creen que la realización de las artroplastias por cirujanos con mayor experiencia presenta unos resultados radiológicos iguales a los presentados con los sistemas navegados.

Se evidenciaron líneas de radiolucencia no progresivas en 113 pacientes (33,8%). La mayoría de estos hallazgos radiológicos estaban localizados en la zona 1 del componente femoral y en la zona 1 anteroposterior del componente tibial. Treinta y nueve pacientes tenían lucencias tibiales en la zona 1 tanto en la proyección lateral como en la anteroposterior. Existen múltiples trabajos publicados sobre el estudio de las radiolucencias en la evolución de las prótesis totales de rodilla (Engh and Ammeen 2004, Lachiewicz and Soileau 2004, Naudie and Rorabeck 2004, Collier, Engh et al.

---

---

2005, Naudie, Ammeen et al. 2007, Malchau and Potter 2008, Dalling, Math et al. 2015) y de su posible significación. Existen dos etiologías más relacionadas: una es la traducción de un posible desgaste del polietileno por debris de las partículas de roce (especialmente el poste del polietileno de los modelos posteroestabilizados y su mayor roce con el componente femoral durante la flexión y el fenómeno del roll-back femoral) durante la flexo-extensión y la otra etiología es la existencia de una posible infección subyacente.

Existen múltiples estudios publicados sobre la importancia en el diseño del polietileno y su relación con la usura del mismo. (Bartel, Bicknell et al. 1986, Bartel, Rawlinson et al. 1995, Furman B 2001, Lachiewicz and Soileau 2004, Naudie and Rorabeck 2004, Collier, Engh et al. 2005, Cottrell, Townsend et al. 2007, Jayabalan, Furman et al. 2007, Naudie, Ammeen et al. 2007, Lachiewicz and Soileau 2009, Gilbert, Rana et al. 2014) Es en esto punto donde el diseño del polietileno Optetrak puede tener una gran ventaja en cuanto al menor índice de liberación de partículas y menor lesión del poste del PET como se comentó en la introducción.

Lachiewicz y Solieu (Lachiewicz and Soileau 2004) describen que los modelos cementados con sistema posteroestabilizado tienen una mayor tasa de éxitos en el seguimiento a medio plazo y que en muchas ocasiones se evidencian radiolucencias en las radiografías de control (16% en su serie); estas radiolucencias que se han visto más en aquellos pacientes a partir del quinto año de seguimiento no están relacionadas con una mayor tasa de desimplantación. En nuestro estudio las líneas de radiolucencias progresivas con cambios osteolíticos solamente precisaron dos recambios asépticos.

---

En el momento actual no existe un protocolo común para evaluar las lucencias progresivas en la evolución de las prótesis de rodilla. Como comenta Dalling (Dalling, Math et al. 2015) es recomendable realizar un seguimiento bianual a partir del tercer año de seguimiento, mediante estudios radiológicos en proyecciones anteroposterior y lateral. El objetivo es valorar la posible evolución de las lucencias a pesar de ser asintomáticas y en el momento de ser mayores de 2 mm valorar mediante TAC o RM la posible osteolisis asociada. Es a partir de este momento cuando hay que valorar cuidadosamente la estabilidad del implante, especialmente en el componente tibial y plantear una revisión protésica para evitar defectos metafisarios tibiales graves.

## **V.2. Discusión de los datos de supervivencia**

La valoración de la supervivencia de las artroplastias totales de rodilla es quizá el origen de la mayoría de publicaciones y metaanálisis en el momento actual. (Kurtz, Ong et al. 2007, Kurtz, Ong et al. 2011, Losina, Thornhill et al. 2012, Inacio, Cafri et al. 2013, Bozic, Lau et al. 2014, Kurtz, Ong et al. 2014, Paxton, Inacio et al. 2015).

Cada año el número de implantes que se realiza es mayor y como consecuencia de ello es necesario asegurar que los implantes tienen el menor número de complicaciones posible y la mayor supervivencia.

---

Si consultamos los Registros Nacionales de Artroplastias de los países con mayor seguimiento de sus implantes (Australia, Reino Unido, Noruega, Nueva Zelanda y Suecia) (Register 2010, Register 2014, Registry 2014, Registry 2014, Wales 2014) y reconocidos internacionalmente como referentes para validar los resultados protésicos, podemos ver las causas de revisión de las prótesis primarias de rodilla. (Tabla 36).

De todas las causas el aflojamiento aséptico fue el mecanismo de fallo más frecuente seguido por la infección periprotésica y el dolor sin causa aparente.

---

	Período	N° PTR	Fracasos	Aflojamiento	Infección	Dolor	Patelofemoral	Inestabilidad	Desgaste
Australia	1999-2012	351875	11704	3473	2536	1042	1540	690	186
UK	2011	79516	5135	1798	1191	823		710	524
Nueva Zelanda	1999-2012	64556	1684	582	421	513	392		
Noruega	1994-2009	33509	2205	502	293	605	62	230	119
Suecia	2002-2011	98780	3375	874	759		579	450	171
		628236	24103	7229	5200	2983	2573	2080	1000
			<b>3,83%</b>	<b>30%</b>	<b>21,60%</b>	<b>12,40%</b>	<b>10,70%</b>	<b>8,60%</b>	<b>4,20%</b>

*Tabla 36. Estudios de Registros Nacionales de Artroplastias*

---

Las comparaciones entre los diferentes registros están claramente delimitados por la falta de definiciones estándar para los distintos modos de fracaso. Por ejemplo el Registro Sueco no incluye el término dolor como modo de fracaso como en los otros registros. El registro británico no incluye una categoría separada para las complicaciones patelo femorales. El registro de Nueva Zelanda sólo informa de las cinco causas más frecuentes de fracaso, y además no hace referencia a las causas de inestabilidad y desgaste del polietileno. A pesar de estas limitaciones los cinco registros aportan datos verificables sobre 24.103 prótesis de rodilla fracasadas siendo el aflojamiento aséptico el responsable del 30% de estos fracasos.

Los estudios clínicos más recientes sobre resultados clínicos sobre prótesis totales de rodilla muestran la infección periprotésica y el aflojamiento aséptico como las dos causas más frecuentes de fracaso en la prótesis primarias.

Bozic (Bozic, Kurtz et al. 2010, Bozic, Lau et al. 2014) ha realizado el estudio más importante basado en los datos obtenidos del registro nacional americano de ingresos hospitalarios (NIS). El estudio comprende 60.355 casos de prótesis de rodilla recambiados y los resultados son similares en otros estudios clínicos (Sharkey, Hozack et al. 2002, Mulhall, Ghomrawi et al. 2006, Kasahara, Majima et al. 2013, Schroer, Berend et al. 2013, Koh, Cho et al. 2014, Le, Goodman et al. 2014) en cuanto a los modo de fracaso de las prótesis. La infección es responsable del 25,1% de todos los fracasos seguido en un 16,7% de los casos por el aflojamiento aséptico. Varios estudios (Sharkey, Hozack et al. 2002, Vessely, Whaley et al. 2006, Le, Goodman et al. 2014) han

---

---

confirmado el aumento relativo de la infección como causa de fracaso debido al descenso en las tasas de fallo mecánico del implante. En nuestra serie la infección ha sido el motivo del fracaso en el 50 % de las pacientes con complicaciones (10 casos de 20). De estos pacientes en seis casos fue preciso realizar una artrodesis de rodilla como cirugía de salvamento tras fracasar los intentos de rescate del implante protésico ante la persistencia de signos de infección. Las infecciones de estos pacientes fueron por gérmenes gram negativos y polimicrobianas. Este hecho debe ser tenido en cuenta para mejorar los protocolos de diagnóstico precoz de la infección para realizar un tratamiento rápido y efectivo e intentar evitar los malos resultados clínico funcionales que se obtuvieron en estos pacientes.

El desgaste del polietileno ha descendido enormemente desde que los insertos de polietileno son esterilizados en un ambiente inerte libre de oxígeno (Griffin, Fehring et al. 2007, Medel, Kurtz et al. 2009). Actualmente solo en los recambios realizados 15 años después de una prótesis de rodilla primaria podemos encontrar un grado importante del desgaste del polietileno (Schroer, Berend et al. 2013). La mejora en los mecanismos de bloqueo y las superficies articulares altamente pulidas han contribuido al descenso en los fallos mecánicos. Schroer remarcó que la mayoría de los fallos (35,3%) ocurren en los primeros dos años después de la cirugía primaria y que se deben mayormente a fallos del cirujano que al propio instrumental de la prótesis. En un estudio sobre 46.363 prótesis totales de rodillas basado en el Registro Sueco de Artroplastias mostraba una tasa de supervivencia a 10 años alta (94,7%) pero los autores mostraban que ciertos implantes precisaban una curva de aprendizaje

---

---

importante con un aumento en los fracasos durante las primeras 15 intervenciones quirúrgicas.(Peltola, Malmivaara et al. 2013).

La edad se ha demostrado como un importante factor asociado con ciertos tipos de fracasos. Meehan informó de 983 revisiones debido a infección y 1385 debidas a fallo mecánico aséptico; el riesgo de infección articular fue 1,81 veces mayor en los pacientes jóvenes por debajo de 50 años comparado con los pacientes mayores de 65 años, mientras que el riesgo de fallo mecánico fue 4,7 veces mayor (Meehan, Danielsen et al. 2014). Estos datos sugieren que el incremento en la indicación de prótesis totales de rodilla en pacientes más jóvenes y más sanos con mayor actividad física está asociado con un aumento del riesgo de una revisión de la prótesis. Koh (Koh, Cho et al. 2014) y Kasahara (Kasahara, Majima et al. 2013) han mostrado que los fracasos en pacientes asiáticos no difieren de los países occidentales.

Se recomienda mejorar la técnica quirúrgica, descender el tiempo quirúrgico y realizar prevención de la infección para intentar disminuir las cifras de recambios protésicos.

En todos los estudios comentados previamente la tasa de revisión es del 3,8% para prótesis de rodilla primarias. La mejora en el diseño de las prótesis es una de las principales causas que han originado el descenso en los fallos mecánicos de las mismas.

Los diseños posteroestabilizados se han hecho más populares en los últimos años y el número de implantes de este tipo ha crecido de forma importante. Las últimas series

---

---

que comparan los resultados con los implantes CR muestran unos resultados prácticamente iguales desde el punto de vista clínico, funcional y de supervivencia (Bercik, Joshi et al. 2013, Li, Tan et al. 2014); el hecho de que puedan ser utilizados en rodillas con problemas de balance ligamentoso ha popularizado su uso (Lombardi, Mallory et al. 2001); además son los implantes de elección en pacientes con enfermedades reumáticas, pacientes que presentan una osteotomía tibial o femoral previa, deformidades axiales severas o un ligamento cruzado posterior incompetente.

Los estudios que muestran los resultados de los implantes posteroestabilizados presentan muestras más pequeñas comparados con los modelos CR y estos estudios son más heterogéneos debido a que se usan en casos de cirugía primaria y de revisión. Igual que sucede con los implantes CR el principal modo de fallo es el aflojamiento aséptico (44,7%) seguido por la infección (19,2%). En la Tabla 37 se muestran los resultados de algunas series con modelos PS incluyendo la de nuestro estudio. El rango de supervivencia varía entre el 88,4% y el 95% a 10 años (Thadani, Vince et al. 2000, O'Rourke, Callaghan et al. 2002, Lachiewicz and Soileau 2004, Lachiewicz and Soileau 2009, Bistolfi, Massazza et al. 2011, Kalisvaart, Pagnano et al. 2012, Lachiewicz and Soileau 2014).

---

			Nº PTR	Revisiones	Aflojamiento	Infección	Patelofemoral	Dolor	Inestabilidad	Osteolisis	Fr. Periprot
Lachiewick	1998-2004	NexGen	293	6	2(33,3%)	1(16,7%)		2(33,3%)			1(16,7%)
Kalisvaart	2001-29003	PFC	240	4	2(50%)	1(25%)	1(25%)				
Bistolfi	1993-1998	PFC	223	20	16(80%)	2(10%)	1(25%)		1(20%)		1(20%)
O'Rourke	1992-1995	IB II	128	5		2(40%)			1(20%)	2(40%)	
Lachiewick	1989-1998	IB II	193	3		1(33%)		1(33%)	1(33%)		
Thadani	1986-1988	IB II	100	9	1(11,1%)	2(22,2%)	4(44,4%)	2(22,2%)			
<b>García Crespo</b>	<b>1995-2008</b>	<b>Optetrak</b>	<b>386</b>	<b>20</b>	<b>2(10%)</b>	<b>10(50%)</b>	<b>4(20%)</b>	<b>4(20%)</b>			

*Tabla 37. Estudios de modelos posteroestabilizados*

---

Rand (Rand, Trousdale et al. 2003) concluyó en su estudio después del análisis de 11.606 prótesis totales de rodilla primarias que la supervivencia de las prótesis era del 91% a 10 años, 84% a 15 años y 78% a los 20 años, describiendo diferentes variaciones según el diseño del implante, la técnica quirúrgica y las condiciones médicas de los pacientes. La tasa de supervivencia en otros estudios es levemente mayor a corto plazo (5 años) pero muy similar a los 10-12 años de seguimiento. Nosotros hemos obtenido una tasa de supervivencia a los 12 años del 91,2% en el mejor escenario (todos los pacientes contabilizados como pérdidas de seguimiento valorados como éxito) y del 88,4% en el peor escenario (todas las pérdidas de seguimiento consideradas como fracaso) lo cual es bastante similar a las observaciones de Rand.

La existencia del mecanismo cajón femoral–poste del polietileno, ha descrito en los modelos posteroestabilizados roturas del poste, desgaste en la zona posterior del poste y cierto impingement femorotibial, aunque son complicaciones poco frecuentes.(Callaghan, O'Rourke et al. 2002, Mauerhan 2003, Lachiewicz 2011)

Tras analizar distintos artículos de autores y multitud de artículos de revisión llama la atención que en el momento actual siguen existiendo controversias en la Cirugía primaria de rodilla que permanecen sin solución desde hace 30 años.

El tipo de implante preservador de cruzado o posteroestabilizado, fijación tibial cementada frente a no cementada, polietileno fijo frente a móvil, alineación convencional frente a asistida por navegador, Centros de alta Especialización frente a Hospitales Universitarios en un Sistema Sanitario público que realizan la formación de

---

---

los Especialistas,... Todas estas variables precisan de realizar estudios prospectivos con un diseño epidemiológico correcto y reproducible para poder sacar verdaderas conclusiones. En la mayor parte de los artículos de revisión publicados en los años 2014 y 2015 la conclusión es ésta : falta información con suficiente validez científica para poder establecer criterios fijos. Si a esto añadimos que en las últimas publicaciones se evidencia que el grado de satisfacción con la Cirugía de muchos pacientes es menor (en torno al 80% ) del que se tenía como habitual (90-95%)al realizar una artroplastia total de rodilla (Hawker, Wright et al. 1998, Robertsson, Dunbar et al. 2000, Ethgen, Bruyere et al. 2004, Ethgen, Vanparijs et al. 2004, Ebinesan, Sarai et al. 2006, Bourne, McCalden et al. 2007, Bourne, Chesworth et al. 2010, Allepuz, Serra-Sutton et al. 2013, Barrack, Ruh et al. 2014, Maratt, Lee et al. 2015, Nguyen, Lehil et al. 2015, Nguyen, Lehil et al. 2015), es fundamental conocer los resultados propios con los distintos tipos de implantes que realizan en los distintos Servicios para validar los resultados publicados internacionalmente y a nivel nacional.

### **OBJETIVOS ALCANZADOS**

Con el desarrollo de este trabajo se han podido conseguir una serie de objetivos:

- Realizar un valoración clínica de nuestros pacientes intervenidos mediante el modelo Optetrak Posteroestabilizado.
  - Realizar un estudio radiológico de los implantes para determinar su posible relación con la supervivencia delos mismos
  - Identificar variables preoperatorias que condicionan la evolución de nuestras cirugías.
-

- Conocer las características quirúrgicas de nuestras prótesis a lo largo de los años y cómo la experiencia de los cirujanos ha ido modificando la técnica utilizada.
- Estudiar la evolución y supervivencia de los pacientes a lo largo de un amplio plazo de tiempo y recoger sus complicaciones.
- El análisis del tratamiento de las complicaciones nos puede permitir seleccionar qué hacer en futuras ocasiones.
- Determinar no sólo el resultado clínico y funcional de nuestros pacientes, sino también su grado de satisfacción y la calidad de vida que presentan años después de la artroplastia.

### **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Con respecto a las limitaciones del estudio, se puede afirmar que por ser la serie presentada un estudio retrospectivo, hay una serie de limitaciones implícitas. En primer lugar la selección de los pacientes del estudio no se realizó de forma sistemática si no de acuerdo a las posibilidades de revisión clínica de los pacientes, de forma que la distribución de las características preoperatorias es dependiente de los pacientes sin poder intervenir en ella para distribuirla de forma homogénea.

Los parámetros quirúrgicos recogidos (cirujano, tamaño del polietileno, tamaño femoral , tibial, ...) fueron elegidos en el acto quirúrgico según las necesidades de cada caso, de forma que hay factores cirugía-dependientes que pueden verse modificados por la falta de homogeneidad de la serie.

---

---

Por otra parte como en todo estudio clínico se han registrado pérdidas. Parte de estas pérdidas se debieron a la muerte de los pacientes. Estos pacientes incluidos en el estudio de supervivencia no han podido incluirse en el estudio clínico, circunstancia que puede modificar los resultados obtenidos. Además de estas pérdidas hay pacientes descartados del estudio clínico y de supervivencia por no tener el seguimiento clínico y radiológico completo. Éstos pueden ser considerados en el peor escenario posible como fracasos, pues es posible que se traten de pacientes que por presentar un mal resultado de su artroplastia hayan decidido seguir seguimiento en otro centro hospitalario. Otra opción también posible y más optimista, es que podrían ser pacientes que dada su buena evolución y encontrarse asintomáticos, decidieran no seguir siendo revisados. En nuestra serie los pacientes sin seguimiento insuficiente o sin consentimiento para su estudio fueron excluidos del análisis.

No hemos podido comparar los resultados obtenidos con este implante con otro implante del mismo tipo (posteroestabilizado) implantado en el Servicio en el mismo período de tiempo al no tener suficiente número de implantes del otro modelo (Prótesis Sigma®-De Puy®) para que los resultados fueran homogéneos.

Al ser un estudio retrospectivo (Nivel de evidencia IV) las posibles conclusiones del mismo, no pueden ser generalizadas pero sí tenidas en cuenta para realizar estudios clínicos prospectivos y verificar las conclusiones obtenidas.(Dowrick, Tornetta et al. 2012).

---

---

## FUTURAS DIRECTRICES

Es inevitable proponer la utilización de los registros de artroplastias como herramienta básica para estudiar a nuestros pacientes. Se puede proponer realizar una base de datos nacional. Esta base de datos debe ser realizada y consensuada por los profesionales encargados del tratamiento de la artrosis de rodilla. Con estos datos se podrían realizar trabajos con mayor potencia estadística y mayor seguimiento de los pacientes. En la actualidad hay múltiples registros nacionales con reconocimiento internacional. Dentro de España hay registros que se están desarrollando por autonomías.

Otra propuesta a valorar con el objetivo de mejorar el resultado de nuestros pacientes, es protocolizar el procedimiento del tratamiento de la artrosis de rodilla, desde la primera consulta hasta la última. La utilización un procedimiento único consensuado con las series y protocolos internacionales puede ser útil para que en conjunto los resultados de nuestras cirugías sean los mejores así como evitar el desarrollo de complicaciones en el seguimiento clínico.

Junto a los Registros de Artroplastias en necesario la realización de Estudios prospectivos randomizados de seguimiento clínico para poder ahondar en las posibles bondades de cada sistema protésico y de las diversas variaciones técnicas de dichos sistemas.

En el anexo II se aporta el trabajo publicado en el Journal of Arthroplasty Volumen 26 número 8 del año 2011 que fue la base del presente trabajo (Garcia-Crespo, Marco et al. 2011).

---

## VI.CONCLUSIONES

---

Tras el análisis de los resultados obtenidos y su discusión podemos **no rechazar** la **hipótesis nula** propuesta y **concluir** :

**1. La prótesis de rodilla HSS 913 (Optetrak) con diseño de radio variable, es un implante que tiene unos resultados clínicos similares a otros modelos posteroestabilizados en un Hospital Universitario.**

**2. La prótesis de rodilla HSS 913 (Optetrak) con diseño de radio variable aporta un aumento en la función de la rodilla y mejora la calidad de vida en un 80 % de los pacientes intervenidos con gonartrosis avanzada.**

**3. La supervivencia del implante estudiado se sitúa en el 94% a los diez años. A partir de los 11 años se inicia una disminución mayor en la supervivencia de los implantes.**

**4. Los cambios en el diseño del modelo protésico HSS 913, con un surco patelar más profundo en el componente femoral y en posición más anatómica y el aumento de la conformidad medio-lateral a 0.96 disminuyen la necesidad de realizar una liberación retinacular externa como gesto quirúrgico asociado (14,5%).**

**5. No hemos evidenciado relación estadísticamente significativa entre la alineación femorotibial y la supervivencia del implante.**

---

6. *No hemos evidenciado relación estadísticamente significativa entre la aparición de radiolucencias y la supervivencia del implante.*

7. *El 89,3 % de los pacientes refiere estar satisfecho con el resultado de la cirugía y el 85,7% volvería a operarse.*

8. *No hemos podido relacionar de forma estadística el grado de experiencia del cirujano con los resultados clínicos y supervivencia del implante.*

9. *Las complicaciones de la artroplastia de rodilla provocan un mal resultado clínico y funcional y deben ser diagnosticadas de forma precoz para intentar evitar su evolución deletérea.*

---

---

## VII. BIBLIOGRAFÍA

Abbas, D. and R. S. Gunn (2006). "Medium-term results of the Scorpio total knee replacement." *Knee* **13**(4): 307-311.

Aglietti, P., R. Buzzi, R. De Felice and F. Giron (1999). "The Insall-Burstein total knee replacement in osteoarthritis: a 10-year minimum follow-up." *J Arthroplasty* **14**(5): 560-565.

Allepuz, A., V. Serra-Sutton, O. Martinez, C. Tebe, J. Nardi, F. Portabella and M. Espallargues (2013). "[Arthroplasty registers as post-marketing surveillance systems: the Catalan Arthroplasty Register]." *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* **57**(1): 27-37.

Altman, D. G. and J. M. Bland (1998). "Time to event (survival) data." *BMJ* **317**(7156): 468-469.

Anchuela, J. G. P., L. Ferrer Blanco M, Dankloff Mora C (1999). "Beneficios objetivos de la artroplastia de rodilla." *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*(5): 327-334.

Anderson, J. A., A. Baldini, J. H. MacDonald, P. M. Pellicci and T. P. Sculco (2006). "Primary constrained condylar knee arthroplasty without stem extensions for the valgus knee." *Clin Orthop Relat Res* **442**: 199-203.

Anderson, J. A., A. Baldini and T. P. Sculco (2008). "Patellofemoral function after total knee arthroplasty: a comparison of 2 posterior-stabilized designs." *J Knee Surg* **21**(2): 91-96.

Asif, S. and D. S. Choon (2005). "Midterm results of cemented Press Fit Condylar Sigma total knee arthroplasty system." *J Orthop Surg (Hong Kong)* **13**(3): 280-284.

Bach, C. M., R. Biedermann, G. Goebel, E. Mayer and F. Rachbauer (2005). "Reproducible assessment of radiolucent lines in total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res*(434): 183-188.

---

---

Bach, C. M., M. Nogler, I. E. Steingruber, M. Ogon, C. Wimmer, G. Gobel and M. Krismer (2002). "Scoring systems in total knee arthroplasty." Clin Orthop Relat Res(399): 184-196.

Bach, C. M., I. E. Steingruber, S. Peer, M. Nogler, C. Wimmer and M. Ogon (2001). "Radiographic assessment in total knee arthroplasty." Clin Orthop Relat Res(385): 144-150.

Barrack, R. L., E. L. Ruh, J. Chen, A. V. Lombardi, Jr., K. R. Berend, J. Parvizi, C. J. Della Valle, W. G. Hamilton and R. M. Nunley (2014). "Impact of socioeconomic factors on outcome of total knee arthroplasty." Clin Orthop Relat Res **472**(1): 86-97.

Bartel, D. L., V. L. Bicknell and T. M. Wright (1986). "The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement." J Bone Joint Surg Am **68**(7): 1041-1051.

Bartel, D. L., J. J. Rawlinson, A. H. Burstein, C. S. Ranawat and W. F. Flynn, Jr. (1995). "Stresses in polyethylene components of contemporary total knee replacements." Clin Orthop Relat Res(317): 76-82.

Bercik, M. J., A. Joshi and J. Parvizi (2013). "Posterior cruciate-retaining versus posterior-stabilized total knee arthroplasty: a meta-analysis." J Arthroplasty **28**(3): 439-444.

Berti, L., M. G. Benedetti, A. Ensini, F. Catani and S. Giannini (2006). "Clinical and biomechanical assessment of patella resurfacing in total knee arthroplasty." Clin Biomech (Bristol, Avon) **21**(6): 610-616.

Bindelglass, D. F. and L. D. Dorr (1998). "Current concepts review: symmetry versus asymmetry in the design of total knee femoral components--an unresolved controversy." J Arthroplasty **13**(8): 939-944.

Bistolfi, A., G. Massazza, F. Rosso, D. Deledda, V. Gaito, F. Lagalla, C. Olivero and M. Crova (2011). "Cemented fixed-bearing PFC total knee arthroplasty: survival and failure analysis at 12-17 years." J Orthop Traumatol **12**(3): 131-136.

Bourne, R. B., B. M. Chesworth, A. M. Davis, N. N. Mahomed and K. D. Charron (2010). "Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not?" Clin Orthop Relat Res **468**(1): 57-63.

---

---

Bourne, R. B., R. W. McCalden, S. J. MacDonald, L. Mokete and J. Guerin (2007). "Influence of patient factors on TKA outcomes at 5 to 11 years followup." Clin Orthop Relat Res **464**: 27-31.

Bozic, K. J., S. M. Kurtz, E. Lau, K. Ong, V. Chiu, T. P. Vail, H. E. Rubash and D. J. Berry (2010). "The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States." Clin Orthop Relat Res **468**(1): 45-51.

Bozic, K. J., E. Lau, K. Ong, V. Chan, S. Kurtz, T. P. Vail, H. E. Rubash and D. J. Berry (2014). "Risk factors for early revision after primary TKA in Medicare patients." Clin Orthop Relat Res **472**(1): 232-237.

Callaghan, J. J., M. R. O'Rourke, D. D. Goetz, T. P. Schmalzried, P. A. Campbell and R. C. Johnston (2002). "Tibial post impingement in posterior-stabilized total knee arthroplasty." Clin Orthop Relat Res(404): 83-88.

Canale, T. B., J. (2008). Campbell's Operative Orthopedics, MOSBY ELSEVIER Eleventh Edition.

Carr, A. J., R. W. Morris, D. W. Murray and P. B. Pynsent (1993). "Survival analysis in joint replacement surgery." J Bone Joint Surg Br **75**(2): 178-182.

Cheng, T., S. Zhao, X. Peng and X. Zhang (2012). "Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials?" Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc **20**(7): 1307-1322.

Choong, P. F., M. M. Dowsey and J. D. Stoney (2009). "Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? Comparing conventional and computer-assisted total knee arthroplasty." J Arthroplasty **24**(4): 560-569.

Colizza, W. A., J. N. Insall and G. R. Scuderi (1995). "The posterior stabilized total knee prosthesis. Assessment of polyethylene damage and osteolysis after a ten-year-minimum follow-up." J Bone Joint Surg Am **77**(11): 1713-1720.

Collier, M. B., C. A. Engh, Jr., J. P. McAuley, S. D. Ginn and G. A. Engh (2005). "Osteolysis after total knee arthroplasty: influence of tibial baseplate surface finish and sterilization of polyethylene insert. Findings at five to ten years postoperatively." J Bone Joint Surg Am **87**(12): 2702-2708.

---

---

Cottrell, J. M., E. Townsend, J. Lipman, T. P. Sculco and T. M. Wright (2007). "Bearing surface design changes affect contact patterns in total knee arthroplasty." Clin Orthop Relat Res **464**: 127-131.

Cram, P., M. S. Vaughan-Sarrazin, B. Wolf, J. N. Katz and G. E. Rosenthal (2007). "A comparison of total hip and knee replacement in specialty and general hospitals." J Bone Joint Surg Am **89**(8): 1675-1684.

Dalling, J. G., K. Math and G. R. Scuderi (2015). "Evaluating the progression of osteolysis after total knee arthroplasty." J Am Acad Orthop Surg **23**(3): 173-180.

Dawson, B. T., R. (2005). Diseño de estudios en investigación médica. Bioestadística médica, Manual Moderno. **4ª Edición**.

Dawson, J. F., R.; Murray, A. (1998). "Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement." J BJS Br **80B**: 63-69.

Dowrick, A. S., P. Tornetta, 3rd, W. T. Obremskey, D. R. Dirschl and M. Bhandari (2012). "Practical research methods for orthopaedic surgeons." J Bone Joint Surg Am **94**(4): 368-374.

Ebinesan, A. D., B. S. Sarai, G. Walley, S. Bridgman and N. Maffulli (2006). "Total knee arthroplasty: good agreement of clinical severity scores between patients and consultants." BMC Musculoskelet Disord **7**: 61.

Ehrhardt, J., N. Gadinsky, S. Lyman, D. Markowicz and G. Westrich (2011). "Average 7-year survivorship and clinical results of a newer primary posterior stabilized total knee arthroplasty." HSS J **7**(2): 120-124.

Engh, G. A. and D. J. Ammeen (2004). "Epidemiology of osteolysis: backside implant wear." Instr Course Lect **53**: 243-249.

Ethgen, O., O. Bruyere, F. Richey, C. Dardennes and J. Y. Reginster (2004). "Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature." J Bone Joint Surg Am **86-A**(5): 963-974.

Ethgen, O., P. Vanparijs, S. Delhalle, S. Rosant, O. Bruyere and J. Y. Reginster (2004). "Social support and health-related quality of life in hip and knee osteoarthritis." Qual Life Res **13**(2): 321-330.

---

---

Ewald, F. C. (1989). "The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system." *Clin Orthop Relat Res*(248): 9-12.

Font-Rodriguez, D. E., G. R. Scuderi and J. N. Insall (1997). "Survivorship of cemented total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res*(345): 79-86.

Foran, J. R., M. A. Mont, G. Etienne, L. C. Jones and D. S. Hungerford (2004). "The outcome of total knee arthroplasty in obese patients." *J Bone Joint Surg Am* **86-A**(8): 1609-1615.

Foran, J. R., M. A. Mont, A. D. Rajadhyaksha, L. C. Jones, G. Etienne and D. S. Hungerford (2004). "Total knee arthroplasty in obese patients: a comparison with a matched control group." *J Arthroplasty* **19**(7): 817-824.

Furman B, L. S., Stephen Li (2001). "A comparison of knee simulator wear rates between directly molded and extruded UHMWPE." *Presented at Society for Biomaterials 2001*.

Garcia-Crespo, R., F. Marco, L. E. Moro, G. Ariza, R. Luque and L. Lopez-Duran (2011). "Midterm results of Optetrak posterior-stabilized total knee system after 7 to 12 years in a university hospital." *J Arthroplasty* **26**(8): 1326-1331.

Gilbert, S. L., A. J. Rana, J. D. Lipman, T. M. Wright and G. H. Westrich (2014). "Design changes improve contact patterns and articular surface damage in total knee arthroplasty." *Knee* **21**(6): 1129-1134.

Gill, G. S., A. B. Joshi and D. M. Mills (1999). "Total condylar knee arthroplasty. 16- to 21-year results." *Clin Orthop Relat Res*(367): 210-215.

Gthesen, O., B. Espehaug, L. I. Havelin, G. Petursson, G. Hallan, E. Strom, G. Dyrhovden and O. Furnes (2014). "Functional outcome and alignment in computer-assisted and conventionally operated total knee replacements: a multicentre parallel-group randomised controlled trial." *Bone Joint J* **96-b**(5): 609-618.

Griffin, F. M., G. R. Scuderi, J. N. Insall and W. Colizza (1998). "Total knee arthroplasty in patients who were obese with 10 years followup." *Clin Orthop Relat Res*(356): 28-33.

Griffin, W. L., T. K. Fehring, D. L. Pomeroy, T. A. Gruen and J. A. Murphy (2007). "Sterilization and wear-related failure in first- and second-generation press-fit condylar total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res* **464**: 16-20.

---

---

Gromov, K., M. Korchi, M. G. Thomsen, H. Husted and A. Troelsen (2014). "What is the optimal alignment of the tibial and femoral components in knee arthroplasty?" *Acta Orthop* **85**(5): 480-487.

Hawker, G., J. Wright, P. Coyte, J. Paul, R. Dittus, R. Croxford, B. Katz, C. Bombardier, D. Heck and D. Freund (1998). "Health-related quality of life after knee replacement." *J Bone Joint Surg Am* **80**(2): 163-173.

Hernández Vaquero D, B. C. J. (1999). "Sistemas de evaluación de los resultados en las artroplastias." *Revista de Ortopedia y Traumatología* **4**: 245-251.

Hozack, W. J., R. H. Rothman, R. E. Booth, Jr. and R. A. Balderston (1989). "The patellar clunk syndrome. A complication of posterior stabilized total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res*(241): 203-208.

Huang, T. W., K. T. Peng, K. C. Huang, M. S. Lee and R. W. Hsu (2014). "Differences in component and limb alignment between computer-assisted and conventional surgery total knee arthroplasty." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **22**(12): 2954-2961.

Inacio, M. C., G. Cafri, E. W. Paxton, S. M. Kurtz and R. S. Namba (2013). "Alternative bearings in total knee arthroplasty: risk of early revision compared to traditional bearings: an analysis of 62,177 primary cases." *Acta Orthop* **84**(2): 145-152.

Incavo, S. J., J. J. Wild, K. M. Coughlin and B. D. Beynon (2007). "Early revision for component malrotation in total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res* **458**: 131-136.

Indelli, P. F., P. Aglietti, R. Buzzi and A. Baldini (2002). "The Insall-Burstein II prosthesis: a 5- to 9-year follow-up study in osteoarthritic knees." *J Arthroplasty* **17**(5): 544-549.

Insall, J. N., P. F. Lachiewicz and A. H. Burstein (1982). "The posterior stabilized condylar prosthesis: a modification of the total condylar design. Two to four-year clinical experience." *J Bone Joint Surg Am* **64**(9): 1317-1323.

Insall Jonh, C. H. (2004). "Desarrollo histórico, clasificación y características de las prótesis de rodilla." En *Insall & Scott. Cirugía de la Rodilla. Ed. Marbán. 2*(3ª Edición): 1516-1552.

Jayabalan, P., B. D. Furman, J. M. Cottrell and T. M. Wright (2007). "Backside wear in modern total knee designs." *HSS J* **3**(1): 30-34.

---

---

Kalisvaart, M. M., M. W. Pagnano, R. T. Trousdale, M. J. Stuart and A. D. Hanssen (2012). "Randomized clinical trial of rotating-platform and fixed-bearing total knee arthroplasty: no clinically detectable differences at five years." *J Bone Joint Surg Am* **94**(6): 481-489.

Kasahara, Y., T. Majima, S. Kimura, O. Nishiike and J. Uchida (2013). "What are the causes of revision total knee arthroplasty in Japan?" *Clin Orthop Relat Res* **471**(5): 1533-1538.

Kim, Y. H., J. W. Park, J. S. Kim and S. D. Park (2014). "The relationship between the survival of total knee arthroplasty and postoperative coronal, sagittal and rotational alignment of knee prosthesis." *Int Orthop* **38**(2): 379-385.

Koh, I. J., W. S. Cho, N. Y. Choi, T. K. Kim and G. Kleos Korea Research (2014). "Causes, risk factors, and trends in failures after TKA in Korea over the past 5 years: a multicenter study." *Clin Orthop Relat Res* **472**(1): 316-326.

Kurtz, S., K. Ong, E. Lau, F. Mowat and M. Halpern (2007). "Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030." *J Bone Joint Surg Am* **89**(4): 780-785.

Kurtz, S. M., K. L. Ong, E. Lau and K. J. Bozic (2014). "Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated projections to 2021." *J Bone Joint Surg Am* **96**(8): 624-630.

Kurtz, S. M., K. L. Ong, E. Lau, M. Widmer, M. Maravic, E. Gomez-Barrena, F. de Pina Mde, V. Manno, M. Torre, W. L. Walter, R. de Steiger, R. G. Geesink, M. Peltola and C. Roder (2011). "International survey of primary and revision total knee replacement." *Int Orthop* **35**(12): 1783-1789.

Lachiewicz, P. F. (2011). "How to treat a tibial post fracture in total knee arthroplasty? A systematic review." *Clin Orthop Relat Res* **469**(6): 1709-1715.

Lachiewicz, P. F. and E. S. Soileau (2004). "The rates of osteolysis and loosening associated with a modular posterior stabilized knee replacement. Results at five to fourteen years." *J Bone Joint Surg Am* **86-A**(3): 525-530.

Lachiewicz, P. F. and E. S. Soileau (2009). "Fifteen-year survival and osteolysis associated with a modular posterior stabilized knee replacement. A concise follow-up of a previous report." *J Bone Joint Surg Am* **91**(6): 1419-1423.

---

---

Lachiewicz, P. F. and E. S. Soileau (2014). "Fixation, survival and osteolysis with a modern posterior-stabilized total knee arthroplasty." *J Arthroplasty* **29**(1): 66-70.

Ladermann, A., A. Lubbeke, R. Stern, N. Riand and D. Fritschy (2008). "Fixed-bearing versus mobile-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomised, clinical and radiological study with mid-term results at 7 years." *Knee* **15**(3): 206-210.

Laskin, R. (2001). "The Genesis Total Knee Prosthesis A 10-year Followup Study." *Clin Orthop Relat Res*(388): 95-102.

Lavernia, C. J., R. J. Sierra and R. A. Hernandez (2000). "The cost of teaching total knee arthroplasty surgery to orthopaedic surgery residents." *Clin Orthop Relat Res*(380): 99-107.

Le, D. H., S. B. Goodman, W. J. Maloney and J. I. Huddleston (2014). "Current modes of failure in TKA: infection, instability, and stiffness predominate." *Clin Orthop Relat Res* **472**(7): 2197-2200.

Li, N., Y. Tan, Y. Deng and L. Chen (2014). "Posterior cruciate-retaining versus posterior stabilized total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **22**(3): 556-564.

Li, P. L., J. Zamora and G. Bentley (1999). "The results at ten years of the Insall-Burstein II total knee replacement. Clinical, radiological and survivorship studies." *J Bone Joint Surg Br* **81**(4): 647-653.

Lizaur Utrilla, A. M., F., Elías, R. (2002). "La calidad de vida tras las artroplastias totales de cadera y rodilla." *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*(1): 31-35.

Lombardi, A. V., Jr., T. H. Mallory, R. A. Fada, J. F. Hartman, S. G. Capps, C. A. Kefauver and J. B. Adams (2001). "An algorithm for the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res*(392): 75-87.

Longstaff, L. M., K. Sloan, N. Stamp, M. Scaddan and R. Beaver (2009). "Good alignment after total knee arthroplasty leads to faster rehabilitation and better function." *J Arthroplasty* **24**(4): 570-578.

Losina, E., T. S. Thornhill, B. N. Rome, J. Wright and J. N. Katz (2012). "The dramatic increase in total knee replacement utilization rates in the United States cannot be fully

---

---

explained by growth in population size and the obesity epidemic." *J Bone Joint Surg Am* **94**(3): 201-207.

Lu, X., T. P. Hagen, M. S. Vaughan-Sarrazin and P. Cram (2010). "The impact of new hospital orthopaedic surgery programs on total joint arthroplasty utilization." *J Bone Joint Surg Am* **92**(6): 1353-1361.

Malchau, H. and H. G. Potter (2008). "How are wear-related problems diagnosed and what forms of surveillance are necessary?" *J Am Acad Orthop Surg* **16 Suppl 1**: S14-19.

Maratt, J. D., Y. Y. Lee, S. Lyman and G. H. Westrich (2015). "Predictors of Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty." *J Arthroplasty* **30**(7): 1142-1145.

Mauerhan, D. R. (2003). "Fracture of the polyethylene tibial post in a posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty mimicking patellar clunk syndrome: a report of 5 cases." *J Arthroplasty* **18**(7): 942-945.

Medel, F. J., S. M. Kurtz, W. J. Hozack, J. Parvizi, J. J. Purtill, P. F. Sharkey, D. MacDonald, M. J. Kraay, V. Goldberg and C. M. Rimnac (2009). "Gamma inert sterilization: a solution to polyethylene oxidation?" *J Bone Joint Surg Am* **91**(4): 839-849.

Meehan, J. P., B. Danielsen, S. H. Kim, A. A. Jamali and R. H. White (2014). "Younger age is associated with a higher risk of early periprosthetic joint infection and aseptic mechanical failure after total knee arthroplasty." *J Bone Joint Surg Am* **96**(7): 529-535.

Mont, M. A., D. R. Marker, T. M. Seyler, N. Gordon, D. S. Hungerford and L. C. Jones (2007). "Knee arthroplasties have similar results in high- and low-activity patients." *Clin Orthop Relat Res* **460**: 165-173.

Mulhall, K. J., H. M. Ghomrawi, S. Scully, J. J. Callaghan and K. J. Saleh (2006). "Current etiologies and modes of failure in total knee arthroplasty revision." *Clin Orthop Relat Res* **446**: 45-50.

Naudie, D. D., D. J. Ammeen, G. A. Engh and C. H. Rorabeck (2007). "Wear and osteolysis around total knee arthroplasty." *J Am Acad Orthop Surg* **15**(1): 53-64.

Naudie, D. D. and C. H. Rorabeck (2004). "Sources of osteolysis around total knee arthroplasty: wear of the bearing surface." *Instr Course Lect* **53**: 251-259.

---

---

Nguyen, L. C., M. S. Lehil and K. J. Bozic (2015). "Trends in total knee arthroplasty implant utilization." *J Arthroplasty* **30**(5): 739-742.

Nguyen, L. C., M. S. Lehil and K. J. Bozic (2015). "Trends in Total Knee Arthroplasty Implant Utilization in the United States." *J Arthroplasty* **30**(7): 1292.

O'Rourke, M. R., J. J. Callaghan, D. D. Goetz, P. M. Sullivan and R. C. Johnston (2002). "Osteolysis associated with a cemented modular posterior-cruciate-substituting total knee design : five to eight-year follow-up." *J Bone Joint Surg Am* **84-A**(8): 1362-1371.

Ostermeier, S., O. Buhrmester, C. Hurschler and C. Stukenborg-Colsman (2005). "Dynamic in vitro measurement of patellar movement after total knee arthroplasty: an in vitro study." *BMC Musculoskelet Disord* **6**: 30.

Paxton, E. W., M. C. Inacio, S. Kurtz, R. Love, G. Cafri and R. S. Namba (2015). "Is there a difference in total knee arthroplasty risk of revision in highly crosslinked versus conventional polyethylene?" *Clin Orthop Relat Res* **473**(3): 999-1008.

Peltola, M., A. Malmivaara and M. Paavola (2013). "Learning curve for new technology?: a nationwide register-based study of 46,363 total knee arthroplasties." *J Bone Joint Surg Am* **95**(23): 2097-2103.

Ranawat, C. S., W. F. Flynn, Jr., S. Saddler, K. K. Hansraj and M. J. Maynard (1993). "Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study." *Clin Orthop Relat Res*(286): 94-102.

Rand, J. A., R. T. Trousdale, D. M. Ilstrup and W. S. Harmsen (2003). "Factors affecting the durability of primary total knee prostheses." *J Bone Joint Surg Am* **85-A**(2): 259-265.

Register, S. K. A. (2014). "Annual Report 2014." Accessed March 21 2015.

Register, T. N. A. (2010). "Report June 2010." Retrieved Accessed March 21 2015, Available at [http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report\\_2010.pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report_2010.pdf).

Registry, A. J. R. (2014). "Annual Report 2014." Retrieved Accessed March 21 2015.

Registry, T. N. Z. J. (2014). "Fifteen year report. January 1999 to December 2013." Retrieved Accessed March 21 2015.

---

---

Ritter, M. A., K. E. Davis, J. B. Meding, J. L. Pierson, M. E. Berend and R. A. Malinzak (2011). "The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement." J Bone Joint Surg Am **93**(17): 1588-1596.

Robertsson, O., M. Dunbar, T. Pehrsson, K. Knutson and L. Lidgren (2000). "Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden." Acta Orthop Scand **71**(3): 262-267.

Robinson, R. P. (2005). "Five-year follow-up of primary Optetrak Posterior Stabilized total knee arthroplasties in osteoarthritis." J Arthroplasty **20**(7): 927-931.

Robinson, R. P. and T. M. Green (2011). "Eleven-year implant survival rates of the all-polyethylene and metal-backed modular Optetrak posterior stabilized knee in bilateral simultaneous cases." J Arthroplasty **26**(8): 1165-1169.

Schroer, W. C., K. R. Berend, A. V. Lombardi, C. L. Barnes, M. P. Bolognesi, M. E. Berend, M. A. Ritter and R. M. Nunley (2013). "Why are total knees failing today? Etiology of total knee revision in 2010 and 2011." J Arthroplasty **28**(8 Suppl): 116-119.

Scuderi, G. R. and H. D. Clarke (2004). "Cemented posterior stabilized total knee arthroplasty." J Arthroplasty **19**(4 Suppl 1): 17-21.

Scuderi, G. R., J. N. Insall, R. E. Windsor and M. C. Moran (1989). "Survivorship of cemented knee replacements." J Bone Joint Surg Br **71**(5): 798-803.

Sharkey, P. F., W. J. Hozack, R. H. Rothman, S. Shastri and S. M. Jacoby (2002). "Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today?" Clin Orthop Relat Res(404): 7-13.

Siqueira, M. B., A. K. Klika, C. A. Higuera and W. K. Barsoum (2015). "Modes of failure of total knee arthroplasty: registries and realities." J Knee Surg **28**(2): 127-138.

Tew, M. and W. Waugh (1982). "Estimating the survival time of knee replacement." J Bone Joint Surg Br **64**(5): 579-582.

Tew, M., W. Waugh and I. W. Forster (1985). "Comparing the results of different types of knee replacement. A method proposed and applied." J Bone Joint Surg Br **67**(5): 775-779.

---

---

Thadani, P. J., K. G. Vince, S. G. Ortaaslan, D. C. Blackburn and C. V. Cudiamat (2000). "Ten- to 12-year followup of the Insall-Burstein I total knee prosthesis." Clin Orthop Relat Res(380): 17-29.

Thelu, C. E., G. Pasquier, C. Maynou and H. Migaud (2012). "Poor results of the Optetrak cemented posterior stabilized knee prosthesis after a mean 25-month follow-up: analysis of 110 prostheses." Orthop Traumatol Surg Res 98(4): 413-420.

Vessely, M. B., A. L. Whaley, W. S. Harmsen, C. D. Schleck and D. J. Berry (2006). "The Chitranjan Ranawat Award: Long-term survivorship and failure modes of 1000 cemented condylar total knee arthroplasties." Clin Orthop Relat Res 452: 28-34.

Vince, K. G., J. N. Insall and M. A. Kelly (1989). "The total condylar prosthesis. 10- to 12-year results of a cemented knee replacement." J Bone Joint Surg Br 71(5): 793-797.

Wales, N. J. R. f. E. a. (2014). "Annual Report 2014." Retrieved Accessed March 21 2015.

---

## VIII. ANEXOS

---

**ANEXO I. PROTOCOLOS Hospital for Special Surgery (HSS) para el ESTUDIO DE  
PROTESIS DE RODILLA OPTETRAK**

---

**Total Knee Replacement  
Preop / Followup Case Report Form**



3344493

**1. Surgeon (Last Name)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**2. Side**

Left    Right

**3. Date of Visit (DD/MM/YYYY)**

--	--	--	--	--	--	--	--

**4. Patient ID**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**5. Patient Initials**

--	--	--	--	--	--	--	--

**6. Weight (kgs.)**

--	--	--	--	--	--	--	--

**7. Visit Type**

Pre-op    6 Wk    3 Mo    6 Mo    1 Yr    2 Yr

**8. Other Visit Type (i.e., 4.5 yr)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**9. Patient Category (KS)**

A. Unilateral or Bilateral (opposite knee successfully replaced)  
 B. Unilateral, Other Knee Symptomatic  
 C. Multiple Arthritis or Medical Infirmary

**10. Complications Since Last Visit?**

None  
 Yes (complete complications form)

**The following (11-18) should be completed ONLY at the first post-operative visit.**

**11. Date of Hospital Admission**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**12. Date of Hospital Discharge**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**13. Date of Rehab Unit Admission**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**14. Date of Rehab Unit Discharge**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**15. Discharge Destination ("X" one only):**

Extended Care Facility    Home    Home with Homecare    Rehab Unit    Transfer to Other Hospital    N/A or Other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**16. Blood Units Autologous:**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(mark "0" if none)

**17. Blood Units Homologous:**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(mark "0" if none)

**18. Antithrombotic Method ("X" all that apply):**

ASA    Intermittent Compression Stocking    None  
 Coumadin, low dose    Low Mol Wt. Heparin    Other  
 Coumadin    Heparin interoperatively  
 Heparin perioperative

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patient ID: \_\_\_\_\_

**Total Knee Replacement  
Preop / Followup Case Report Form**



3344493

Date of Visit: \_\_\_\_\_

**Radiologic Angles (Measured from Lateral)**

**19. Angle Tibiofemoral**

--	--	--

**20. Angle Tibial Component AP**

--	--	--

**21. Angle Femoral Component AP**

--	--	--

**22. Crepitus**

- None     Mild     Moderate     Severe (catching)     Surgical Excision Soft Tissue

**Knee Rating Score: HSS and Knee Society**

*(answer all to calculate a valid score)*

**23. Flexion Contracture (deformity deg.) (HSS & KSS)**

--	--

 Degrees

**24. Active Flexion (HSS & KSS ROM)**

--	--	--

 Degrees

**25. Active Extension (HSS & KSS ROM)**

--	--	--

 Degrees

**OPTIONAL**

**26. Passive Flexion**

--	--	--

 Degrees

**27. Passive Extension**

--	--	--

 Degrees

**28. Extension Lag (HSS & KSS)**

--	--

 Degrees

**29. Varus Degrees (Alignment) (HSS & KSS)**

--	--

**30. Valgus Degrees (Alignment) (HSS & KSS)**

--	--

**31. Anterior Posterior (KS)**

- <5 mm  
 5-10mm  
 >10mm

**32. Media Lateral (HSS and KSS)**

- <5 degrees  
 6-9 degrees  
 10-14 degrees  
 >14 degrees

**33. Walking Ability (HSS)**

- Walking and standing unlimited  
 Distance 5-10 blks, and standing ability intermittent  
 Walking 1-5 blocks  
 < 1 block  
 Can't walk

**34. Walking Ability (KSS)**

- Unlimited     < 5 blocks  
 > 10 blocks     Housebound  
 5-10 blocks     Unable

Patient ID: \_\_\_\_\_

Date of Visit: \_\_\_\_\_

### Total Knee Replacement Preop / Followup Case Report Form



3344493

#### 35. Stairs (HSS)

- Stairs with Support
- Stairs without Support

#### 36. Stairs (KSS)

- Normal Up and Down
- Normal Up, Down with Rail
- Up and Down with Rail
- Up with Rail, Unable Down
- Unable

#### 37. Transfer Activity (HSS)

- Transfer with Support
- Transfer without Support

#### 38. Pain Rest (HSS)

- No Pain at Rest
- Mild Pain at Rest
- Moderate Pain at Rest
- Severe Pain at Rest

#### 39. Pain Walking (HSS)

- No Pain at Any Time
- No Pain on Walking
- Mild Pain on Walking
- Moderate Pain on Walking
- Severe Pain on Walking

#### 40. Pain (KSS)

- None
- Mild or Occasional
- Mild or Occasional Stairs Only
- Mild or Occasional Walking and Stairs
- Moderate Occasional
- Moderate Continual
- Severe

#### 41. Quad Muscle Strength (HSS)

- Excellent
- Good
- Fair
- Poor

#### 42. Walk Aid (HSS & KSS)

- None
- One Cane
- Two Canes
- One Crutch
- Two Crutches or Walker

### Radiologic: Radiolucent Lines (Optional)

#### 43. Femoral LAT (list zone numbers. ie., 1,3)

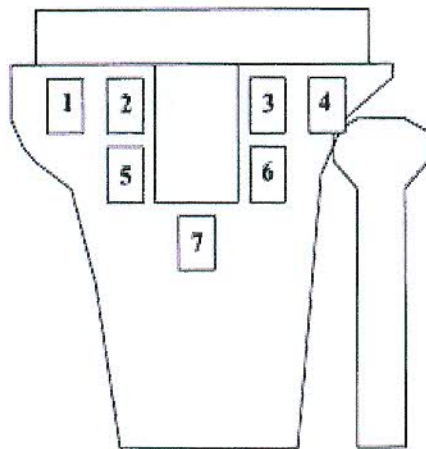
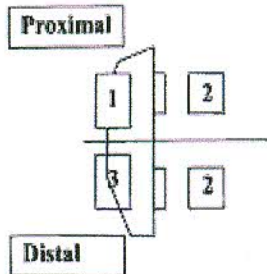
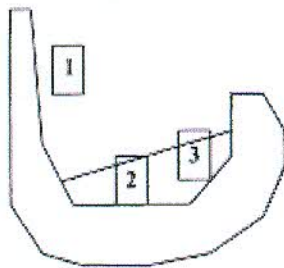
--	--	--

#### 44. Tibial AP & LAT (list zone numbers. i.e., 1,4,5,7,9)

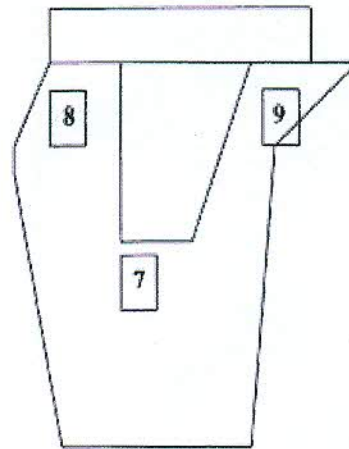
--	--	--	--	--	--	--	--	--

#### 45. Patella (list zone numbers. i.e., 2,3)

--	--	--



Anterior



Lateral



A Great Day in the O.R.™

**Total Knee Replacement  
Operative Case Report Form**

**1. Patient ID**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**2. Side**

**3. Bilateral Knee?**

 Yes  
 No

**4. Gender**

 Male  
 Female

**5. Age at Surgery**

--	--	--	--

**6. Surgeon (Last Name)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**7. Height (cm)**

--	--	--	--

**8. Weight (kgs.)**

--	--	--	--

**9. Date of Surgery (DD/MM/YYYY)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**10. Surgery Time(min)**

--	--	--	--

**11. Tourniquet Time(min.)**

--	--	--	--

**12. Was a Resident a Major Participant in the Surgery?**     Yes     No

**13. Surgery Type**

- Primary Total Knee
- Uni Condylar Knee
- Rev Total Knee
- Rev Uni to TKR
- Rev ORIF to TKR
- Rev HTO to TKR
- Other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**14. Anesthesia Type**

- Continuous Epidural
- Continuous Spinal
- Epidural
- Epi or Spinal + General
- General
- Spinal
- Other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**15. Original Diagnosis ("X" all that apply)**

- Primary Osteoarthritis
- Secondary Osteoarthritis (e.g., old meniscus tear)
- Inflammatory Arthritis
- Acute Fracture
- Avascular Necrosis
- AVN + DJD

- Deposition/Metabolic Bone Disease (i.e., Pagets)
- Metastatic Neoplasm
- Old Infection
- Post Traumatic Arthritis/Old Fracture
- Primary Neoplasm
- Other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**16. Incision Type?**

- Medial Parapatellar     Medial Midvastus     Medial Subvastus     Lateral     Other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**17. Medial Release: (mark all that apply)**

- MCL & Pes Anserinus Elevated Distally
- Osteophytes Removed
- Releasing Performed to the Midline Posteriorly
- Semimembranosus Tendon Released
- No Further Releasing Necessary

**18. Lateral Release: (mark all that apply)**

- Iliotibial Band Released
- LCL Released
- Osteophytes Removed
- Popliteous Tendon Released
- Posteriolateral Capsule Released
- No Further Releasing Necessary

**Total Knee Replacement  
Operative Case Report Form**

Patient ID: \_\_\_\_\_

Surgeon: \_\_\_\_\_

Visit Date: \_\_\_\_\_

**19. Posterior Release:**

- Elevated or Divided Capsule
- Removed Osteophytes
- Release of PCL
- No Further Releasing Necessary

**20. Lateral Retinaculum Released?**

- Yes     No

**21. External Rotation Femoral Cut**

--	--

**PRIMARY SURGERY (22 - 35)**

**22. Low Profile Instrumentation Used?**

- Yes     No

**23. Navigation Used?**

- Yes     No

**24. Ligament Balancing Used?**

- Yes     No

**25. Femoral Component Type**

- Optetrak Asymmetrical CR Porous
- Optetrak Asymmetrical CR Cemented
- Optetrak Asymmetrical PS Cemented
- Optetrak Hi-Flex PS Cemented
- Optetrak Hi-Flex PS Porous
- Optetrak B Series PS Cemented
- Optetrak Symmetric CR Cemented
- Optetrak Symmetric CR Porous
- Optetrak Symmetric PS Cemented
- Optetrak Symmetric NMC Cemented
- Other

**26. Femoral Component Size**

- Size 0     Size 3
- Size 1     Size 4
- Size 2     Size 5

**27. Tibial Component Type**

- Optetrak RBK Cemented
- Optetrak Finned Cemented
- Optetrak Finned Porous
- Optetrak Trapezoid Cemented
- Optetrak Molded Metal Back Cemented
- Optetrak CR All Poly Cemented
- Optetrak PS All Poly Cemented
- Optetrak Offset Cemented

**28. Tibial Component Size**

- 0F/0T     1F,2F/3T     5F/4T
- 0F/1T     3F/2T     5F/5T
- 1F/0T DELTA     3F/3T     5F/6T
- 1F/1T DELTA     3F/4T     6F/5T
- 1F/2T DELTA     4F/3T     6F/6T
- 1F,2F/1T     4F/4T
- 1F, 2F/2T     4F/5T

**29. Tibial Insert Type**

- RBK PS Hi-Flex
- PS High Flex (Fixed)
- CR
- PS
- CC

**30. Patella Size**

- 23mm     32mm
- 26mm     35mm
- 29mm     38mm

**31. Patella Type**

- 3 Peg     1 Peg     Inset

**32. Optetrak Uni-Condylar?**

- Yes     No (if no, indicate name)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**33. Uni Femoral Component Size**

- Size 1     Size 4
- Size 2     Size 5
- Size 3

**34. Uni Tibial Component Type**

- All Poly
- Other

**35. Uni Tibial Component Size**

- Size 1     Size 4
- Size 2     Size 5
- Size 3     Size 6



**Total Knee Replacement  
Operative Case Report Form**

Patient ID: \_\_\_\_\_  
Surgeon: \_\_\_\_\_  
Visit Date: \_\_\_\_\_

**REVISION SURGERY (36 - 47)**

**36. Femoral Component Type**

- Optetrak CC Cemented  
 Optetrak PS Cemented  
 Other

**37. Femoral Component Size**

- Size 0    Size 3  
 Size 1    Size 4  
 Size 2    Size 5

**38. Femoral Stem Length**

- 25mm    120mm  
 40mm    160mm  
 80mm    Other

**39. Femoral Stem Diameter**

- 10mm    16mm    22mm  
 12mm    18mm    24mm  
 14mm    20mm    Other

**40. Femoral Valgus Angle**

- 2 degrees    7 degrees  
 5 degrees    Other

**41. Distal Femoral Augments**

- Medial 5mm  
 Medial 10mm  
 Lateral 5mm  
 Lateral 10mm  
 Other

**42. Posterior Femoral Augments**

- Medial 5mm  
 Medial 10mm  
 Lateral 5mm  
 Lateral 10mm  
 Other

**43. Tibial Component Type**

- Optetrak Trapezoid Cemented  
 Other

**44. Tibial Component Size**

- 0F/0T    1F,2F/3T    5F/4T  
 0F/1T    3F/2T    5F/5T  
 1F/0T DELTA    3F/3T    5F/6T  
 1F/1T DELTA    3F/4T    6F/5T  
 1F/2T DELTA    4F/3T    6F/6T  
 1F,2F/1T    4F/4T  
 1F,2F/2T    4F/5T

**45. Posterior Tibial Augmentation**

- Medial 5mm    5mm Lateral  
 Medial 8mm    8mm Lateral  
 11mm Medial    11mm Lateral  
 Other

**46. Patella Type**

- 3 Peg    1 Peg

**47. Patella Size**

- 26mm    35mm  
 29mm    38mm  
 32mm    41mm

**Bone Graft (48 & 49)**

**48. What Type(s) of Bone Graft Were Used in the TIBIA?**

- Allograft    Autograft    Auto & Allo    None or N/A

**Allograft #1 Tissue ID Number**

**Allograft #2 Tissue ID Number**

**49. What type(s) of Bone Graft Were Used in the FEMUR?**

- Allograft    Autograft    Auto & Allo    None or N/A

**Allograft #1 Tissue ID Number**

**Allograft #2 Tissue ID Number**



**Total Knee Replacement  
Operative Case Report Form**

Patient ID: \_\_\_\_\_

Surgeon: \_\_\_\_\_

Visit Date: \_\_\_\_\_

**Cement Use (50-53)**

**50. Cement Type for Femur:**

- Cemex System
- Palacose
- Palacos G
- Simplex P
- None or N/A

**51. Cement Type for Tibia:**

- Cemex System
- Palacos
- Palacos G
- Simplex P
- None or N/A

**52. Cement Type for Patella:**

- Cemex System
- Palacos
- Palacos G
- Simplex P
- None or N/A

**53. Antibiotic Type Used In Cement:**

- Gentamicin
- Tobramycin
- Tobra & Vanco
- Vancomycin
- Cephadyl
- None or N/A

**54. Intra-Operative Complications: (mark all that apply)**

- Avulsion/Laceration LCL
- Avulsion Tib Tub
- Evulsion/Laceration MCL
- Fx Tib Plateau
- Non-Displaced Fem Condyl Fx
- Perf Skin Lat Ret Rel
- None
- Other, (record in comments box below)

**54. Joint Opening:**

Medial

Lateral

Full Extension

		mm
--	--	----

		mm
--	--	----

30 degrees

		mm
--	--	----

		mm
--	--	----

90 degrees

		mm
--	--	----

		mm
--	--	----

**55. Pre-op Tibiofemoral Angle on Weight Bearing Film? (measure angle from lat. side)**

				°
--	--	--	--	---

Comments / Additional Information (please print clearly)



**Total Knee Replacement  
Discharge Case Report Form**



5877636

**1. Patient ID**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**2. Patient Initials**

--	--	--

**3. Side - L/R**

--

**4. Bilateral Knee?**

Yes     No

**5. Date of Discharge (DD/MM/YYYY)**

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

**6. Surgeon Last Name**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**7. Post-Operative Wound Complication ("X" all that apply)**

- No Complications, (Skip to #7)
- Deep Infection
- Drainage, C&S Negative
- Drainage, C&S Positive
- Hematoma
- Superficial Infection, No Drainage
- Other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**8. Status of Complication at Discharge**

- Resolved, Date Resolved: 

--	--

 / 

--	--

 / 

--	--	--	--
- Active

**9. Days Post-op for Initial Ambulation:**

--	--

 day(s)

**10. CPM Used**

- Not Used
- Yes

**11. Days Post-op CPM Begun:**

--	--

 day(s)

**12. Days Post-op CPM Halted:**

--	--

 day(s)

**13. Knee Manipulation**

- No     Yes, (Continue)

Days Post-op for Manipulation 

--	--

 day(s)

If Hyperext. > 0  
then extension = 0.  
A lack of full  
extension is  
indicated by  
Hyperext. = 0 and  
Extension > 0.

ROM Before Manipulation:

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Hyperext.    Extension    Flexion

ROM After Manipulation:

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Hyperext.    Extension    Flexion

Discharge ROM:

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Hyperext.    Extension    Flexion



**Total Knee Replacement  
Discharge Case Report Form**



5877636

**14. Ambulatory Status at Discharge ("X" one only)**

- Ambulatory with Crutches
- Walker
- Wheelchair

**15. Thromboembolus Prophylaxis ("X" all that apply)**

- Coumadin
- Dextran
- Enoxoparin
- Heparin
- Mechanical Compression Device
- Support Stockings
- Other 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**16. Patient Discharged To ("X" one only)**

- Extended Care Facility
- Own Home
- Relative or Friend's Home
- Rehab Facility (acute or subacute)
- Not Known

**17. Comments**     *(Please keep all comments within the box boundaries)*





**Failed Arthroplasty**

**11. Failed Total Knee ("X" all that apply)**

- Failed Femoral Component
- Failed Patellar Component
- Failed Tibial All Poly or Roundblock Component
- Failed Tibial Polyethylene Insert
- Failed Tibial Tray Component
- Unstable Total Knee

**12. Prosthesis Fracture ("X" all that apply)**

- Prosthesis Fracture, Femoral
- Prosthesis Fracture, Patella
- Prosthesis Fracture, Tibial

**13. Other Implant Failure ("X" all that apply)**

- Breakage of Wires/ Cables/ Screws
- Ingrowth Bead Shedding or Pad Disassociation
- Metal Wear
- Modular Component Disassociation
- Polyethylene Wear

**14. Implant Migration Loosening ("X" all that apply)**

- Implant Migration, Loosening, Femoral
- Implant Migration, Loosening, Patellar
- Implant Migration, Loosening, Tibial

**15. Bone Lysis ("X" all that apply)**

- Bone Lysis, Femoral
- Bone Lysis, Patellar
- Bone Lysis, Tibial

**16. Bone Graft Failure ("X" all that apply)**

- Bone Graft, Collapse/Extrusion
- Bone Graft, Fracture
- Bone Graft, Non-Union
- Bone Graft, Resorption

**17. Other Complications**

**18. Treatments**

**Total Knee Replacement  
Sf-12 Case Report Form**

**1. Today's Date (DD/MM/YYYY)**

			/				/						
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

**2. Surgeon (Last Name)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**3. Patient ID #**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**4. Patient Initials**

--	--	--	--

**5. Side**

Left  Right  Both

**6. Visit Type**

- |                                 |                               |                                |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Pre-Op <input type="checkbox"/> | 2 Yr <input type="checkbox"/> | 7 Yr <input type="checkbox"/>  |
| 6 Wk <input type="checkbox"/>   | 3 Yr <input type="checkbox"/> | 8 Yr <input type="checkbox"/>  |
| 3 Mo <input type="checkbox"/>   | 4 Yr <input type="checkbox"/> | 9 Yr <input type="checkbox"/>  |
| 6 Mo <input type="checkbox"/>   | 5 Yr <input type="checkbox"/> | 10 Yr <input type="checkbox"/> |
| 1 Yr <input type="checkbox"/>   | 6 Yr <input type="checkbox"/> |                                |

**7. Other Visit Type (i.e., 4.5 yr)**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

For the following questions, please use an **X** to mark the statement that best describes your situation. Please choose only **ONE** answer.

**8. How pleased are you with the results of your surgery?**

- Very Pleased
- Pleased
- Moderately Pleased
- Somewhat Dissapointed
- Dissapointed
- I have not had surgery yet

**9. Would you have this surgery performed again?**

- Yes
- No
- I have not had surgery yet

**10. Level of Activity (Choose One Only)**

- Bedridden or Confined to a Wheelchair
- Sedentary-Minimum Capacity for Walking or Other Activity
- Semi-Sedentary-White Collar Job, Bench Work, Light Housekeeping
- Light Labor-Heavy House Cleaning, Yark Work, Assembly Line, Light Sports, (e.g. walking 1.5 miles)
- Moderate Manual Labor-Lifts 10lbs, Moderate Sports, (e.g. walking or bicyling > 1.5 miles)
- Heavy Manual Labor-Frequently lifts 10-20 lbs, Vigorous Sports, (e.g. singles tennis or racquetball)



6723933



**11. Please Estimate Your Work Capacity in the Last 3 Months (include work at home)  
(on a Scale of 100% = Full Normal Capacity / 0% = no ability to work)**

- 100%     75%     50%     25%     0%

**12. Are you retired?**

- YES, No Longer Employed     NO, Still Employed     NO, Work at Home or Homemaker

**13. In general, would you say your health is:**

- Excellent     Very good     Good     Fair

**Health and Daily Activities**

The following questions are about activities you might do during a typical day.

**14. Does your Health limit you in these activities? How much?**

**Moderate Activities (moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling or playing golf)**

- Yes, limited a lot     Yes, limited a little     No, not limited at all

**Climbing Several Flights of Stairs**

- Yes, limited a lot     Yes, limited a little     No, not limited at all

**15. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?**

**Have you accomplished less than you would like?**

- Yes     No

**Were you limited in the kind of work or other activities?**

- Yes     No

**16. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular activities as a result of any emotional problems? (Such as feeling depressed or anxious)**

**Have you accomplished less than you would like?**

- Yes     No

**You were UNABLE to do work or other activities as carefully as usual.**

- Yes     No



**Total Knee Replacement  
Sf-12 Case Report Form**

Patient ID: \_\_\_\_\_

Date of Visit: \_\_\_\_\_

17. During the past 4 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors or groups?

Not At All     Slightly     Moderately     Quite a Bit     Extremely

18. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work (including work both outside the home and housework)?

Not At All     Slightly     Moderately     Quite a bit     Extremely

These questions are about how you feel and how things have been with you during the past month. For each question, please indicate one answer that comes closest to the way you have been feeling.

19. How much of the time during the past month.....

**Have you felt calm and peaceful?**

All of the time     Some of the time

Most of the time     Little of the time

A good bit of the time     None of the time

**Did you have a lot of energy?**

All of the time     Some of the time

Most of the time     Little of the time

A good bit of the time     None of the time

**Have you felt downhearted and blue?**

All of the time     Some of the time

Most of the time     Little of the time

A good bit of the time     None of the time

**You are finished!  
Thank you for completing this form.**

From SF-12: Ware J., Kosinski M., Keller S. D. A 12-Item short form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med. Care. 34(3): 220-233, 1996.

6723933



**Exactech®**  
A Great Day in the O.R.™

## Midterm Results of Optetrak Posterior-Stabilized Total Knee System After 7 to 12 Years in a University Hospital

Rodrigo García-Crespo, MD,\* Fernando Marco, MD,\* Luis Enrique Moro, MD,\*  
Gloria Ariza, MD,† Rafael Luque, MD,\* and Luis López-Durán, MD\*

**Abstract:** A clinical study has been carried out on 434 posterior-stabilized knee prostheses (Optetrak; Exactech, Gainesville, Fla) implanted between 1995 and 2000 in a university general hospital by 23 surgeons. At a mean follow-up of 8.8 years, 297 knees in 249 patients were available for review. Average patient age at surgery was 71.8 years. Average body mass index was 28.8 kg/m<sup>2</sup>. Mean flexion range was 108°. The average knee score (Hospital for Special Surgery) increased from 48 points preoperatively to 86 points (60-97 points) at the final review. Of the patients, 81% had an excellent or good result, 14.9% had a fair result, and 4.1% had a poor result. Using the Kaplan-Meier method, we obtained a 91.3% predicted implant survival at 12 years including septic and aseptic revision in the best-case scenario. **Keywords:** posterior stabilized knee, optetrak prosthesis.

© 2011 Elsevier Inc. All rights reserved.

Total knee arthroplasty has become a standard surgical technique in orthopedics. Knee arthroplasties in our practice are increasing each year since 2000 (124 total knee arthroplasties) until now (279 total knee arthroplasties in 2007) in our hospital. One of main reasons is the improvement of quality of life and better life expectancy. In this study, we assessed the results of implanting a specific total knee arthroplasty in a university hospital in comparison with a reference center.

We began to use the Optetrak knee system (Exactech, Gainesville, Fla) in 1995 to change to a more modern articular design in total knee arthroplasty and improve patellofemoral complications. The Optetrak knee prosthesis (Fig. 1) is an evolution of the Insall-Burstein posterior-stabilized knee (Zimmer, Warsaw, Ind). It is a bicondylar, nonanatomical, symmetrical device. Extensor mechanism kinematics is improved with a deeper and more elongated patellar sulcus to decrease soft tissue entrapment. The sides of the patellar flange are

truncated to reduce retinacular tension. According to the biomechanical studies of Bartel et al [1] and Cottrell et al [2], the Optetrak system has an increased medial-lateral conformity (0.96) and a decreased anterior-posterior conformity (0.67 in flexion, 0.43 extension) that reduces the polyethylene stress.

Robinson [3] recently reported on the midterm performance of this device. Anderson et al [4,5] described the use of this implant in cases of difficult primary surgery or intraoperative damage of lateral ligaments.

The purpose of this study was to evaluate the midterm (7-12 years) results of the posterior-stabilized Optetrak (Exactech) knee system in a cohort of patients treated by 23 surgeons in a university general hospital setting with a resident participation.

### Material and Methods

Between June 2006 and January 2008, we carried out a consecutive clinical study to review the results with the Optetrak posterior-stabilized total knee arthroplasty in comparison with other series.

From a total of 509 Optetrak total knee arthroplasties implanted between 1995 and 2000 that included cruciate-retaining, posterior-stabilized and constrained condylar designs, 42 posterior cruciate-retaining and 33 constrained condylar implants were excluded.

The study cohort is composed of 434 Optetrak posterior-stabilized knee arthroplasties in 386 patients. Seventy-seven (18.2%) patients died because of unrelated causes but maintained intact implants at final

From the \*Department of Orthopedic Surgery, Hospital Clinico San Carlos, Madrid, Spain; and †Department of Epidemiology, Lain Entrango Agency, Madrid, Spain.

Submitted April 13, 2009; accepted November 11, 2010.

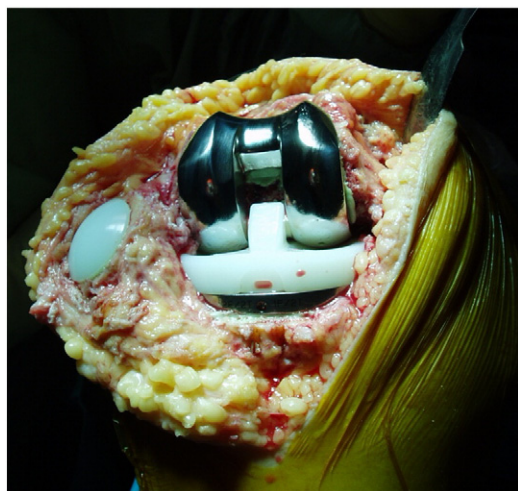
The Conflict of Interest statement associated with this article can be found at doi:10.1016/j.arth.2010.11.020.

Reprint requests: Rodrigo García-Crespo, MD, Hospital Clinico San Carlos, C/ Prof Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, Spain.

© 2011 Elsevier Inc. All rights reserved.

0883-5403/2608-0033\$36.00/0

doi:10.1016/j.arth.2010.11.020



**Fig. 1.** Intraoperative image of Optetrak knee prosthesis.

review. Eleven (2.53%) patients were lost to follow-up. Two (0.5%) patients died after implant removal because of acute infection and sepsis.

The authors interviewed 249 patients with 297 prostheses (48 bilateral) at the outpatient department, and 47 (10.8%) patients have answered a telephonic review because of their inability to come to clinic because of other comorbidities (eg, dementia, cerebrovascular accident, etc); all these patients reported an intact and functional implant without pain, and we could get a recent (less 12 months) x-ray study of them. Because the x-ray study of all these patients had at least 7 years of follow-up, the function were satisfactory, and there were no withdrawal of any of these implants; they were included in the clinical, radiographic, and survivorship assessments.

We have completed a clinical review and radiologic study using an approach similar to that of Robinson [3] involving the Optetrak posterior-stabilized knee and other similar posterior-stabilized devices articles [3,4,6-17].

Clinical presentation was evaluated by the Hospital for Special Surgery (HSS) knee scoring system [18]. Body mass index (BMI) has been included to assess its possible relationship with clinical results.

The Knee Society radiologic evaluation system was used to evaluate the alignment of the components and the presence of radiolucent lines in different zones [19]. Radiologic assessment was completed using standard weight-bearing anterior-posterior or long-leg radiographs, supine lateral radiographs, and tangential radiographs of the patella.

Short Form-12 (SF-12) functional score questionnaires were filled out by each patient before a given clinical examination to determine their quality of life and compare with their orthopedic clinical examination. In addition, 2 further questions were asked: "Are you satisfied with the final result of the surgery?" and "Would you have the operation again if you need it?"

A database was created using Access 2003 and Excel 2003 (Microsoft, Redmond, Wash) to collect the registries, and Agfa Web1000 (Intranet hospital radiologic software; Agfa-Gevaert, Mortsel, Belgium) was used for radiologic measures.

The study was approved by the Biomedical Investigation Foundation of our institution, which is the department that controls research in our hospital.

### Patient Information

The preoperative diagnosis was osteoarthritis in 279 (94.26%) knees and rheumatoid arthritis in 17 (5.74%) knees. Therefore, the total knee arthroplasties reviewed were 296.

Antibiotic prophylaxis with cefazolin was used in all cases except in 11 patients (4.4%) with penicillin allergy. After 1997, antithrombotic prophylaxis with low-molecular-weight heparin was used in all patients excluding 32 patients with cardiopathies (treated with oral acenocoumarol preoperatively and postoperatively).

Over the period of inquiry, 23 surgeons performed the surgeries. Consultants, middle-level surgeons, and residents were involved in the surgical procedures (legal requirements do not allow reporting further detail).

The surgical approach was a midline skin incision and a medial parapatellar capsular incision with intramedullary femoral instrumentation in all cases. The anterior and posterior cruciate ligaments were excised. The anterior and posterior femoral resections were angled at 3° from the posterior condylar plane. All components (femoral, tibial, and patellar) were cemented. All cases had patellar polyethylene. Lateral retinacular release was performed previously to end surgery in 43 cases (14.5%), and 5 patients needed an anterior tibial tuberosity transposition.

Drains were withdrawn after 48 hours of surgery and starting to flex the knee without bandage. Walking usually began on the second or third postoperative day.

Postoperative complications were found in 26 cases (Table 1). There were 14 hematomas, 3 seromas, and 2 superficial wound infections that were resolved with local debridement and oral antibiotics. Deep venous thromboses distal to the knee were diagnosed by ultrasound evaluation in 2 cases and treated in the hospital with intravenous heparin and acenocoumarol

**Table 1.** Postoperative Complications

Postoperative Complications	
Hematoma	14
Seroma	3
Superficial wound infection	2
Deep venous thromboses	2
Pulmonary embolism	2
Urinary tract infection	2
Diarrhea	1
Total	26

for 6 months. Two patients developed pulmonary embolism, which need hospitable treatment with same treatment. Two patients developed a urinary tract infection, and 1 case of diarrhea resolved with conservative medical treatment. All these patients had intact implants at the end point.

The Kaplan-Meier statistical method was used to evaluate the implant survival at the end point to construct life tables and calculate survivorship curves. Success (prosthesis still in situ at the end of the follow-up), failure (revision done or recommended but not yet performed at follow-up), and withdrawal were the possible outcomes of each total knee arthroplasty. A best-case scenario with patients lost to follow-up first considered as successes was constructed. Patients lost to follow-up were then considered to have failed, to build a worst-case scenario curve (statistical analysis was performed with Gstat 2.0 [CERN, Geneve, Switzerland] and Statgraphics plus 5.1 software [Statpoint Technologies, Warrenton ,Va]).

## Results

### Clinical Results

Mean time of follow-up was 8.8 years (minimum, 7 years; maximum, 12 years). Average patient age was 71.8 years (minimum, 50 years; maximum, 86 years) at surgery date. Sex distribution was 83.8% men and 16.2% women.

Average BMI was 28.8 kg/m<sup>2</sup>. Forty-four percent of the patients had a BMI of greater than 30 kg/m<sup>2</sup> (obesity). There was a slight preponderance between the left side (55.3%) and the right side (44.7%).

Range of movement was clinically assessed with goniometer, getting a mean flexion range of 108° (minimum, 70°; maximum, 130°) (Fig. 2). Average knee flexion at 8.8 years was 110° and ranged from 85° to 135°. Average extension was 0.7 short of full extension and ranged from 0° to 10°.The average knee score (HSS) increased from 48 points preoperative to 86 points (60-97 points) at end point. Of the patients, 81% had an excellent or good result, 14.9% had a fair result, and 4.1% had a poor result (all revision cases were in this poor results group).

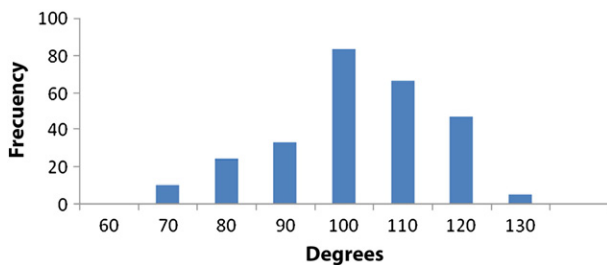


Fig. 2. Range-of-movement histogram.

The SF-12 questionnaire mean score was 20.6 (minimum, 12; maximum, 38). The limits for this scale are 60 (very bad situation) and 12 (very happy with results). Of the patients, 79.1% reported a good subjective result with the SF-12 test and is very similar to that of the clinical HSS result.

Clinical and functional scores have been correlated with SF-12 scores using linear correlation. Pearson correlation coefficient (*r*) obtained between BMI and HSS was *r* = -0.11, and between SF-12 and BMI, it was *r* = 0.061. However, these differences were statistically significant with only a slight inverse relationship between BMI and HSS score being seen, which is similar to other studies [3,20,21].

Of the patients, 85.7% answered “yes” to the supplemental question asking if they would repeat the operation on their other knee; 89.3% were satisfied with their final result.

### Reoperation Cases

We had to reoperate a total of 20 patients (5.8%) and remove all or part of their implant in 18 (4.2%) of these cases. None of the revision cases were caused by implant failure (Table 2).

There were 4 cases of painful knee without cause (after blood test with C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate, joint puncture with negative culture and negative nuclear scan); 3 of them were total knee revision, and the fourth case needed lateral retinacular release and tibial tuberosity transposition. There were 4 cases of patellar instability with dislocation or subluxation. Three cases needed patellar revision; lateral retinacular release with tibial tuberosity transposition was done in the other case.

Two knees presented with aseptic loosening. These patients had occasional pain in the HSS score and mild limitations in their daily activity.

Ten knees (3.37%) were revised for sepsis. In these cases, 2-stage revisions were done, and 6 cases required final knee arthrodesis after 2-staged revision because of persistent and deleterious infection despite surgical debridements and polyantimicrobial treatments. Clinical evaluation of these cases was functional, but the patients

Table 2. Reoperation Etiology

Reoperation Causes	20	Surgical Technique	
Painful knee without cause	4	Revision	3
		Lateral release+ ATT transposition	1
Patellar instability	4	Patellar revision	3
		Lateral release+ ATT transposition	1
Aseptic loosening	2	Revision	1
		Tibial tray revision	1
Septic loosening	10	Two-stage revision	2
		Two-stage revision + Knee arthrodesis	6
		Knee prosthesis withdrawal	2

ATT indicates anterior tibial tuberosity.

were not happy with the final result. Two patients died after knee withdrawal by septic shock.

**Radiologic Results**

The radiologic measures obtained are shown in Table 3. The mean femorotibial angle was 6.7°, femoral ( $\alpha$ ) angle 97.6°, tibial ( $\beta$ ) angle 87.9°, lateral femoral ( $\gamma$ ) angle 11.6°, lateral tibial ( $\sigma$ ) 84.3°. These results show a little trend to a slight flexion position of the femoral component in the sagittal plane.

We saw nonprogressive radiolucent lines in 113 patients (33.8%): 52 (15.1%) were in femoral components, and 61 (17.7%) were in tibial components. Thirty-nine patients had lucencies in both lateral and anterior-posterior zone 1 of the tibial component. These lucencies are noted more beyond the fifth year. Both aseptic revisions had lucencies with osteolytic progression (Table 4).

**Survival Analysis**

Using the Kaplan-Meier analysis as an estimator of survival in our series, we predict a 91.3% implant survival at 12 years including septic and aseptic revision in the best-case scenario. The worst-case scenario (all cases lost to follow-up assumed to have failed) gives a cumulative estimated survival at 12 years of 88.4% (see Fig. 3 and Table 5).

We have found no correlation between postoperative tibiofemoral alignment and survivorship.

**Discussion**

The purpose of the current study was to compare the medium to long-term (7-12 years) clinical and radiographic results of the Optetrak posterior-stabilized knee prosthesis in our multisurgeon center recognizing the large number of surgeons of varying expertise involved in the program.

The final HSS score obtained was 86 points with an 81% good results and only 4.1% bad results, which is somewhat lower but compares favorably with the scores ranging from 87 to 90 in other published series with 7 to 10 years of follow-up of posterior-stabilized devices (Robinson [3], Thadani et al [12], and Lachiewicz and Solieu [22]). Insall et al [23] and Indelli et al [7] reported results of 90 to 94 points in the series of posterior-stabilized condylar prosthesis and Insall-Burstein II at 4 to 9 years of follow-up in their specialty practices.

**Table 3.** Radiologic Measures

Angle	Mean (degrees)	Minimum to Maximum
Tibiofemoral	6.7	1.7-15.4
$\alpha$	97.6	90.9-104.1
$\beta$	87.9	76-96.3
$\gamma$	11.6	3.1-12.5
$\sigma$	5.7	67.2-95.7

**Table 4.** Radiolucencies

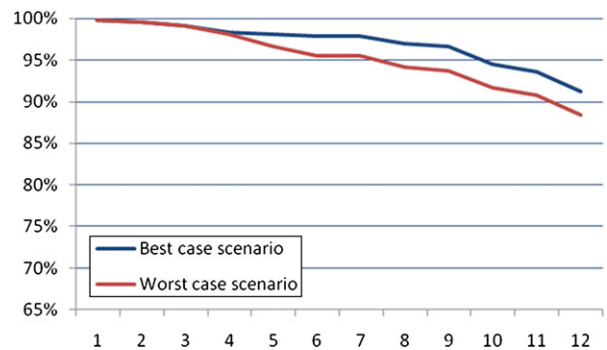
	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5	Zone 6	Zone 7
Tibial AP	39	16	2	4			
Tibial LAT	42						
Femur LAT	27		18		7		

AP indicates anteriorposterior; LAT, lateral.

The negative influence of BMI greater than 30 kg/m<sup>2</sup> and the significant decrease in functional result that has been described by Robinson [3], Griffin et al [21], and Foran et al [24] was not seen in our study. Body mass index was greater than 30 kg/m<sup>2</sup> in 44.4% of the patients but without statistically significant correlation with the HSS final score and SF-12 functional score. The mean flexion range was 108°. The study of Li et al [9] shows somewhat lower flexion results (mean flexion range, 100°; but similar final HSS scores of 79 points and cumulative survival rate at 10 years of 92.3%, using an Insall-Burstein II knee component) in a general hospital in the United Kingdom with several surgeons of varying experience. Other studies of specialization units have reported better clinical results [3,13,14,22].

Despite that 19% of patients do not get a good clinical result, 85% of patients answered “yes” when they were asked if they will need to operate the other knee; 89.3% of patients are satisfied with final result of the surgery when they were asked to value their actual state.

Lateral retinacular release was only necessary in 43 cases (14.5%), a number much less than that reported by Robinson (36%) [3] and Aglietti (88%) [14]. We ascribe this result to the design of the Optetrak femoral component with its reduced lateral flange and patellar track design. Patellofemoral complication led to 4 revisions (20% of revision cases) and, if we exclude septic cases, is the most common cause of revision surgery in this series and compares with other reports in that regard [6,23,25]. We would like to note that no revision was caused by implant failure.



**Fig. 3.** Survival curves showing the best- and worst-case scenario.

**Table 5.** Survival Table

Year	Number at Start	Success	Lost	Died	Failed	Proportion Failing (%)	Proportion Succeeding (%)	Cumulative Estimate of Survival (%)
0-1	434	0	0	11	1	0.23	99.77	99.77
1-2	422	0	0	9	2	0.47	99.53	99.54
2-3	411	0	1	13	3	0.73	99.27	99.07
3-4	394	0	5	10	1	0.25	99.75	98.34
4-5	378	0	3	7	1	0.26	99.74	98.08
5-6	367	0	0	12	0	0.00	100.00	97.82
6-7	355	64	2	9	3	0.85	99.15	97.82
7-8	277	82	0	5	1	0.36	99.64	96.97
8-9	189	73	0	1	4	2.12	97.88	96.61
9-10	111	65	0	2	1	0.90	99.10	94.49
10-11	43	36	0	0	1	2.33	97.67	93.59
11-12	6	6	0	0	0	0.00	100.00	91.27

Nonprogressive radiolucent lines were present in 113 patients (33.8%). Most of these findings are located in zone 1 of the femoral and tibial anterior-posterior projections. Thirty-nine patients had tibial lucencies at zone 1 in both lateral and anterior projections. Lachiewicz and Solieu [22] describe that cemented models with posterior-stabilized components have a high rate of success after intermediate follow-up and one should note radiolucencies in the x-ray control (16% in his series). These lucencies are seen more in those patients out beyond their fifth year of follow-up. In this study, progression of lucencies with osteolytic changes only resulted in the need for 2 aseptic revisions.

Rand et al [26] concluded in their study after analysis of 11 606 primary total knee arthroplasties that prosthetic survivorship was 91% at 10 years, 84% at 15 years, and 78% at 20 years describing different variations of implant design, surgical technique, and patients' medical conditions. The survival rate in other studies [3,11-15,22] is slightly higher at short term (5 years) but is very similar at 10 to 12 years. We have obtained a survival rate at 12 years of 91.2% in the best-case scenario (all patients lost to follow-up considered success) and 88.4% in worst-case scenario (all lost to follow-up considered failed), which is quite similar to their observations.

### Conclusions

After reviewing our results and comparing with other studies with posterior-stabilized knee models, we can conclude that the clinical, radiologic, and survivorship results of our series are slightly inferior if we compare with hospitals in which all surgeries are done by a unique surgeon. Regardless, most of patients are satisfied with the surgery result.

The authors feel that the straightforward surgical technique and instrumentation coupled with the implant design, which led to the reproducibility of the surgery between different level surgeons, reflect

well in the outcomes of the system used in our department in which we use 2 additional models of total knee arthroplasty.

### References

1. Bartel DL, Rawlinson JJ, Burstein AH, et al. Stresses in polyethylene components of contemporary total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 1995;76.
2. Cottrell JM, Townsend E, Lipman J, et al. Bearing surface design changes affect contact patterns in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2007;464:127.
3. Robinson RP. Five-year follow-up of primary Optetrak posterior stabilized total knee arthroplasties in osteoarthritis. *J Arthroplasty* 2005;20:927.
4. Anderson JA, Baldini A, MacDonald JH, et al. Primary constrained condylar knee arthroplasty without stem extensions for the valgus knee. *Clin Orthop Relat Res* 2006;442:199.
5. Anderson JA, Baldini A, MacDonald JH, et al. Constrained condylar knee without stem extensions for difficult primary total knee arthroplasty. *J Knee Surg* 2007;20:195.
6. Colizza WA, Insall JN, Scuderi GR. The posterior stabilized total knee prosthesis. Assessment of polyethylene damage and osteolysis after a ten-year-minimum follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1713.
7. Indelli PF, Aglietti P, Buzzi R, et al. The Insall-Burstein II prosthesis: a 5- to 9-year follow-up study in osteoarthritic knees. *J Arthroplasty* 2002;17:544.
8. Jayabalan P, Furman BD, Cottrell JM, et al. Backside wear in modern total knee designs. *HSS J* 2007;3:30.
9. Li PL, Zamora J, Bentley G. The results at ten years of the Insall-Burstein II total knee replacement. Clinical, radiological and survivorship studies. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81:647.
10. Scuderi GR, Clarke HD. Cemented posterior stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(4 Suppl 1):17.
11. Font-Rodríguez DE, Scuderi GR, Insall JN. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1997;79.

12. Thadani PJ, Vince KG, Ortaaslan SG, et al. Ten- to 12-year follow-up of the Insall-Burstein I total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 2000;17.
13. Laskin R. The Genesis Total Knee Prosthesis: a 10-year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res* 2001;95.
14. Aglietti P, Buzzi R, De Felice R, et al. The Insall-Burstein total knee replacement in osteoarthritis: a 10-year minimum follow-up. *J Arthroplasty* 1999;14:560.
15. Abbas D, Gunn RS. Medium-term results of the Scorpio total knee replacement. *Knee* 2006;13:307.
16. Ladermann A, Lubbeke A, Stern R, et al. Fixed-bearing versus mobile-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomised, clinical and radiological study with mid-term results at 7 years. *Knee* 2008;15:206.
17. Scuderi GR, Insall JN, Windsor RE, et al. Survivorship of cemented knee replacements. *J Bone Joint Surg Br* 1989; 71:798.
18. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, et al. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 1989; 13.
19. Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop Relat Res* 1989;9.
20. Foran JR, Mont MA, Rajadhyaksha AD, et al. Total knee arthroplasty in obese patients: a comparison with a matched control group. *J Arthroplasty* 2004;19:817.
21. Griffin FM, Scuderi GR, Insall JN, et al. Total knee arthroplasty in patients who were obese with 10 years follow-up. *Clin Orthop Relat Res* 1998;28.
22. Lachiewicz PF, Soileau ES. The rates of osteolysis and loosening associated with a modular posterior stabilized knee replacement. Results at five to fourteen years. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A:525.
23. Insall JN, Lachiewicz PF, Burstein AH. The posterior stabilized condylar prosthesis: a modification of the total condylar design. Two to four-year clinical experience. *J Bone Joint Surg Am* 1982;64:1317.
24. Foran JR, Mont MA, Etienne G, et al. The outcome of total knee arthroplasty in obese patients. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86-A:1609.
25. Larson CM, Lachiewicz PF. Patellofemoral complications with the Insall-Burstein II posterior-stabilized total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1999;14:288.
26. Rand JA, Trousdale RT, Ilstrup DM, et al. Factors affecting the durability of primary total knee prostheses. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A:259.