



Planificación Preoperatoria Digital en Artroplastia Total de Cadera

*Evaluación clínica de la calibración mediante
doble marcador*



Pablo Andrés Cano
Tesis Doctoral
Málaga, Junio de 2017



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Nuevos Avances en Diagnóstico, Terapéutica e Investigación Médica

Curso 2016-2017

Planificación Preoperatoria Digital en Artroplastia Total de Cadera

Evaluación clínica de la calibración mediante doble marcador

TESIS DOCTORAL

Pablo Andrés Cano

Director: Prof. Dr. Enrique Guerado Parra


Málaga, Junio de 2017





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Pablo Andrés Cano

 <http://orcid.org/0000-0002-4871-8244>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es

Prof. Dr. Enrique Guerado Parra, Profesor Titular del Departamento de Especialidades Quirúrgicas, Bioquímica e Inmunología de la Universidad de Málaga,

CERTIFICA

Que D. Pablo Andrés Cano ha realizado bajo mi dirección el trabajo de investigación que ha llevado a la redacción de la presente memoria de tesis doctoral, titulado **“Planificación preoperatoria digital en artroplastia total de cadera. Evaluación clínica de la calibración mediante doble marcador”**. Considerando que cumple los criterios del método científico para optar al Grado de Doctor.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, firmo el presente documento en Málaga, a 11 de Enero de 2017.



Fdo.: Enrique Guerado Parra

Pablo Andrés Cano, Licenciado en Medicina, Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología;

DECLARO

Que soy autor del trabajo **“Planificación preoperatoria digital en artroplastia total de cadera. Evaluación clínica de la calibración mediante doble marcador”**, realizado en el Hospital Universitario Costa del Sol del Distrito Universitario de Málaga bajo la dirección del Prof. Dr. Enrique Guerado Parra. Que este trabajo es original y se ha realizado con respecto a los criterios éticos y científicos para optar al Grado de Doctor.

Y para que así conste, firmo el presente documento en Málaga, a 11 de Enero de 2017



Fdo.: Pablo Andrés Cano

Agradecimientos

A mis compañeros del departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Costa del Sol de Marbella, grandes responsables de mi ilusión y formación durante los cinco años de especialidad.

A los técnicos de radiodiagnóstico del Hospital Costa del Sol, especialmente a Carmen Guerrero, sin su ayuda este proyecto no habría salido adelante.

A toda la Unidad de Investigación del Hospital, pero sobre todo a Paco Rivas, un verdadero ejemplo de ayuda y compañerismo investigador.

A los miembros de la Unidad de Cadera del Hospital que con su ayuda esta tesis doctoral ha podido hacerse realidad, especialmente a Encarnación Cruz, gracias por transmitir tantas ganas de enseñar y de investigar.

A mis tutores, Ana y Adolfo, de los cuales he aprendido más de la especialidad - y de la vida de un traumatólogo - que en cualquier libro o artículo. Ejemplos a seguir para cualquier persona.

A los residentes de Traumatología que me han acompañado durante la especialidad; Montse, Teresa, Pouya, Jaime, Miguel, Julio, Ángela, Miguel Ángel, Javi, Claudina, Jaime C, Erika y Jose Ignacio. Y sobre todo, a mi querida compañera de residencia, María, la mejor amiga que se puede tener dentro - y fuera - de un hospital.

A mis padres y a mi hermano. Una vez más, los verdaderos artífices de todo lo bueno que me ha pasado en la vida

A Laura, la persona más importante que ha pasado por mi vida, a su lado, no importa el proyecto profesional o personal que uno se marque, gracias a ella todo es más fácil y feliz.

*"A mis padres, Jose Antonio y Mercedes,
a mi hermano Ignacio y a Laura,
sin ellos nada tendría sentido."*



Índice

Índice

Índice

1. Introducción

1.1 La artroplastia total de cadera	17
1.2 Implicaciones biomecánicas de la ATC	18
1.3 La importancia de la la planificación preoperatoria	21
1.4 Sistemas digitales de planificación	24
1.5 Avances en la calibración de la radiografía	26

2. Hipótesis y Objetivos

2.1 Hipótesis	33
2.2 Objetivos	33

3. Material y Método

3.1 Consideraciones éticas	37
3.2 Recursos	38
3.3 Búsqueda bibliográfica	39
3.4 Diseño del estudio	40
3.5 Muestra a estudio	40
3.6 Población de estudio	42
3.7 Criterios de inclusión	42
3.8 Criterios de exclusión	43
3.9 Cálculo tamaño muestral	43
3.10 Prueba radiográfica	44
3.11 Métodos de calibración	46
3.12 Técnica de planificación	50
3.13 Técnica quirúrgica	56
3.14 Estudio antropométrico del paciente	62
3.15 Evaluación radiográfica	63
3.16 Evaluación clínica	72
3.17 Recogida de datos y variables	75
3.18 Análisis estadístico	78

4. Resultados

4.1 Análisis descriptivo	81
4.2 Análisis univariable de la muestra	83
4.3 Análisis de concordancia (Objetivo principal)	89
4.4 Eficacia del sistema de calibración (Objetivo 2.1)	95
4.5 Exactitud de la planificación (Objetivo 2.2)	97
4.6 Análisis radiográfico (Objetivo 2.3)	100
4.7 Análisis clínico-radiográfico (Objetivo 2.4)	104

5. Discusión

5.1 Justificación del proyecto	109
5.2 Fortalezas y Limitaciones de nuestro estudio	112
5.3 Análisis de resultados	115
5.4 Errores comunes de planificación: Cómo evitarlos	120
5.5 El futuro de la planificación en ATC	128

6. Conclusiones

7. Anexos

7.1 Declaración de conflicto de intereses	137
7.2 Abreviaturas	138
7.3 Aprobación Comité de Ética	139
7.4 Consentimiento informado	140
7.5 Producción científica que avala la presente tesis doctoral	142

8. Bibliografía





1. Introducción

1.1 La artroplastia total de cadera

La artroplastia total de cadera (ATC) está considerada como el procedimiento más efectivo para los pacientes con artrosis evolucionada de cadera. Es una técnica frecuente en la mayoría de los servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) de nuestro país, realizándose anualmente unas 20.000 artroplastias totales de cadera primarias en el Sistema Nacional de Salud (1).

En el Servicio Andaluz de Salud (SAS), según datos de la plataforma SIGLO (Sistema Integral de Gestión y Logística) se implantaron en el año 2015 alrededor de 3000 ATC primarias, aunque si se incluyen las realizadas en centros concertados y actividad privada el número total es más elevado (tabla 1).

Tabla 1: Número de componentes implantados en el año 2015 en el SAS

	Cabezas Femorales	Acetábulos	Insertos	Vástago cementado	Vástago no cementado	Vástago revisión
Almería	283	186	275	141	171	27
Cádiz	422	337	349	260	250	40
Córdoba	468	400	420	292	280	53
Granada	578	501	497	344	446	27
Huelva	280	168	186	149	147	17
Jaén	502	324	433	194	271	24
Málaga	884	531	818	456	382	34
Sevilla	1096	524	535	530	483	52
Total	4513	2971	3513	2366	2430	274

Recientemente se ha comprobado que la técnica de la ATC es más costo-efectiva cuando se realiza en estadios iniciales de la enfermedad artrósica (2). Es por ello que junto con los buenos resultados funcionales y avances técnicos de la cirugía, la tendencia actual consiste en realizar la intervención en pacientes cada vez más jóvenes (3).

Si bien la tasa global de complicaciones es baja, muchas de ellas pueden evitarse con una planificación y técnica adecuada (4, 5). La inestabilidad de la artroplastia, la infección, el aflojamiento protésico y la discrepancia de longitud de las extremidades son

las complicaciones más frecuentes que afectan al tiempo de supervivencia de la ATC influyendo de forma importante en la calidad de vida de los pacientes (6).

La restauración de la anatomía de la cadera mediante una ATC planificada correctamente y ejecutada de forma reglada, sin improvisaciones que aumenten el tiempo quirúrgico de forma innecesaria, es fundamental para el éxito de la cirugía (7).

1.2 Implicaciones biomecánicas de la ATC

Los dos factores más importantes para obtener un resultado funcional óptimo tras una ATC son la estabilidad del implante y el posicionamiento adecuado de los componentes protésicos. Desde un punto de vista biomecánico, la consecución del objetivo funcional de la ATC depende de la adecuada orientación de los músculos en relación al centro de rotación de la articulación. Esto se consigue durante la cirugía restaurando la longitud de la extremidad y el desplazamiento femoral lateral (“*offset femoral*”) de la articulación (**fig.1**) (8, 9). Es por ello que el posicionamiento de los componentes protésicos en el paciente es fundamental para conseguir un correcto balance articular a la vez que se alcanza una estabilidad óptima.

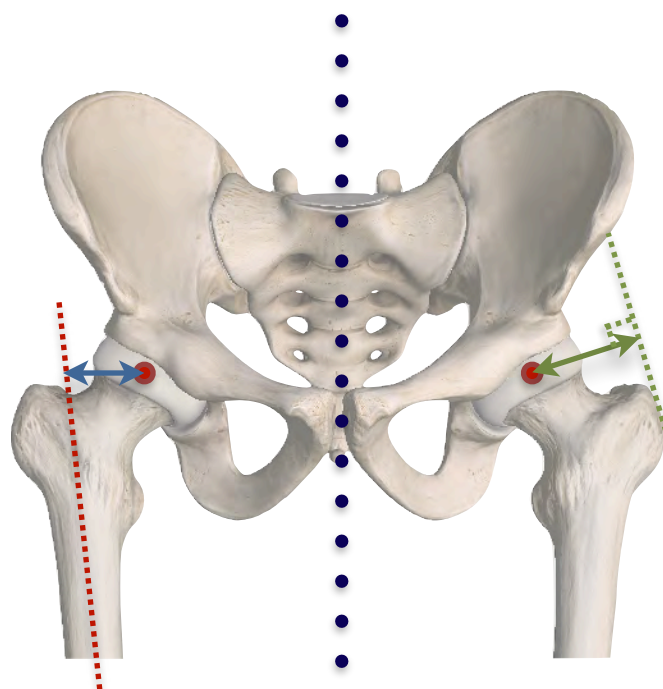


Fig. 1.

- **Cadera derecha:** *Offset femoral.* La distancia en milímetros (flecha azul) desde el centro de rotación de la cadera (punto rojo) al eje anatómico del fémur (línea de puntos rojos).
- **Cadera izquierda:** Brazo de palanca abductor. La distancia en milímetros (flecha verde) desde el centro de rotación de la cadera (punto rojo) a la perpendicular de la línea tangencial al margen lateral del trocánter mayor (línea de puntos verdes).

En pacientes con artrosis de cadera avanzada, debido a la erosión del cartílago y hueso subcondral, la extremidad puede estar acortada varios milímetros. En algunos casos este acortamiento puede ser incluso de centímetros, como ocurre en los colapsos producidos por necrosis de la cabeza femoral o ascensos de esta en las displasias. Es por ello que la valoración preoperatoria radiográfica es necesaria para una correcta intervención quirúrgica.

El *offset* femoral se define como la distancia desde el centro de rotación de la articulación al eje longitudinal anatómico femoral y su valoración es de vital importancia para el correcto funcionamiento de la ATC ya que determina el momento de fuerza del brazo abductor (**fig.2**) (10, 11). Si la ATC se coloca con un *offset* inadecuado, por ejemplo insuficiente, la musculatura abductora deberá generar una fuerza aumentada (menor brazo de palanca abductor) lo que conllevará a la incomodidad y dolor del paciente y fatigabilidad de la zona con cojera (marcha de Trendelenburg) (**fig.3 y 4**). La fuerza de reacción aumentada sobre la articulación (“*joint reaction force*”), a largo plazo, producirá un desgaste y aflojamiento precoz de los componentes. Además de lo anterior, un *offset* femoral insuficiente puede provocar inestabilidad protésica por laxitud articular (5, 9, 12).

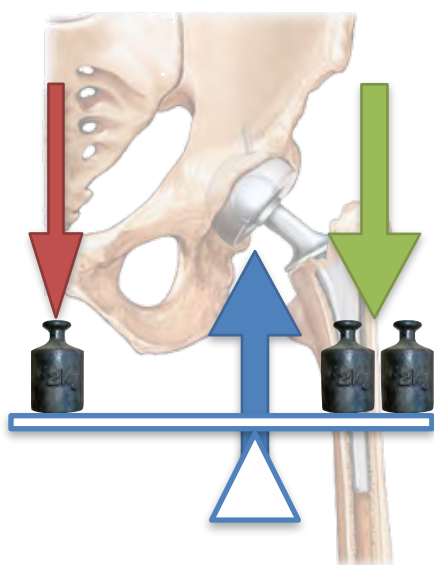


Fig. 2. La fuerza de reacción sobre la articulación de la cadera (flecha azul) es consecuencia del equilibrio entre el peso del cuerpo (flecha roja) y la fuerza del mecanismo abductor (flecha verde).

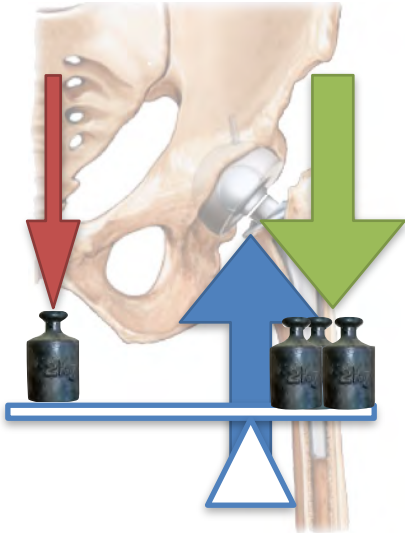


Fig. 3. En una ATC con *offset* insuficiente, la fuerza del mecanismo abductor debe aumentar (flecha verde) lo que incrementa la fuerza de reacción con aumento de presión sobre la articulación (flecha azul).

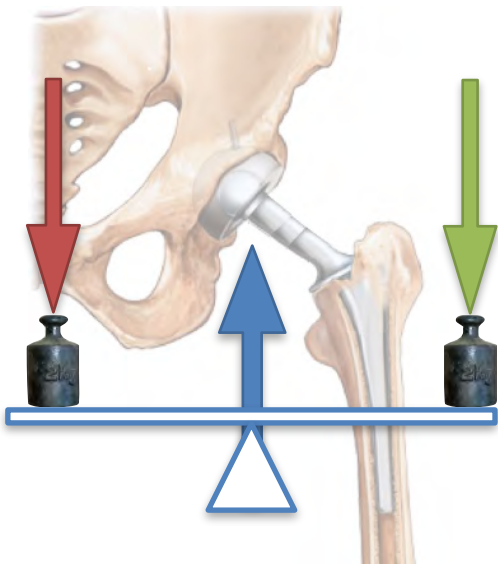


Fig. 4. Al aumentar el *offset* femoral, la fuerza sobre la articulación (flecha azul) disminuye ya que la fuerza del mecanismo abductor (flecha verde) necesaria para compensar el peso del cuerpo (flecha roja) es menor.

1.3 La importancia de la la planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria de una ATC se realiza utilizando plantillas superpuestas sobre la imagen radiológica simulando una reconstrucción de la articulación que permite calcular el tamaño y el posicionamiento adecuado de los componentes protésicos. A través de la planificación preoperatoria, es posible calcular el centro de rotación, longitud del cuello femoral, *offset* femoral y la repercusión de la ATC en la longitud del miembro inferior a intervenir. Se ha demostrado que la planificación preoperatoria es una fase importante para disminuir la incidencia de complicaciones y conseguir resultados clínicos consistentes y reproducibles (13-15).

Gracias a la planificación preoperatoria de la ATC es más sencillo conseguir los objetivos de la intervención. Para ello se ha de llevar a cabo una meticulosa planificación y ejecutarla en el momento de la intervención en el mismo orden. Si bien se encuentran diferentes técnicas de planificación preoperatoria, muchas ya publicadas y otras que seguramente cada cirujano tendrá adaptada a su práctica clínica habitual, el principio común a todas ellas suele ser similar; establecer la posición y tamaño del componente acetabular en primer lugar para a continuación decidir el tamaño femoral y su posición en el fémur mediante la colocación del implante más apropiado con las resecciones óseas más adecuadas (**fig.5**). Esto permite restaurar la anatomía del paciente asegurando la estabilidad y ajuste óptimo de la ATC (16).



Fig. 5. Proceso de la planificación preoperatoria de una ATC

- A:** Radiografía preoperatoria. Artrosis de cadera derecha. Discrepancia extremidad de 5mm.
B: Planificación preoperatoria digital, alargamiento de 5mm sin modificación del *offset* femoral.
C: Radiografía postoperatoria. Resultado de la ATC.

En COT para poder realizar la correcta planificación de la corrección de deformidades y/o colocar implantes o prótesis, es necesario conocer con la mayor exactitud posible, la distancia entre las caderas y la radiografía. Para ello se necesita establecer el porcentaje de magnificación de la imagen. En la articulación de la cadera, debido a la distancia del hueso del paciente al receptor del aparato de radiografía, suele verse magnificada un 20% de media, siendo en pacientes obesos de más del 25% y en pacientes delgados menor al 15% (**fig.6**) (17). Esta gran variabilidad obliga a utilizar objetos de tamaño conocido (sistemas de marcación) que permita calibrar la radiografía con la mayor exactitud posible (18).

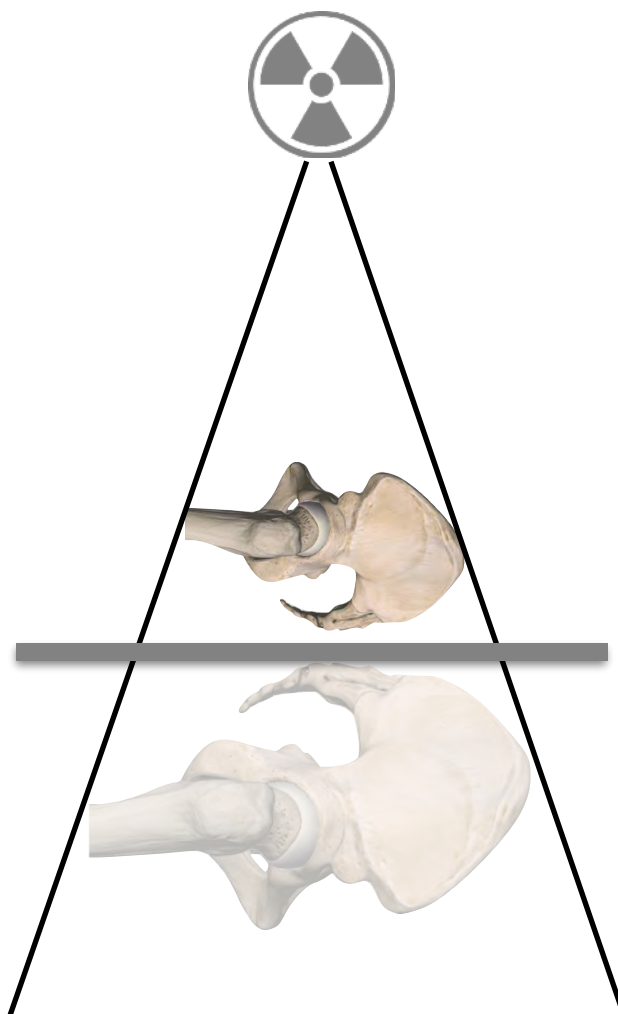


Fig. 6. Efecto de la magnificación de la radiografía. Debido al haz de radiación, las regiones más cercanas al foco se magnifican más que aquellas que se encuentran sobre el receptor.

En el caso de la ATC no cementada se requiere una planificación todavía más cuidadosa con una calibración más exacta que para la ATC cementada para evitar la aparición de complicaciones intraoperatorias, debidas al sobredimensionamiento de los componentes (como fracturas intraoperatorias) o al infradimensionamiento de los componentes (aflojamiento o hundimiento con migración distal del vástago) (**fig.7**) (19, 20).

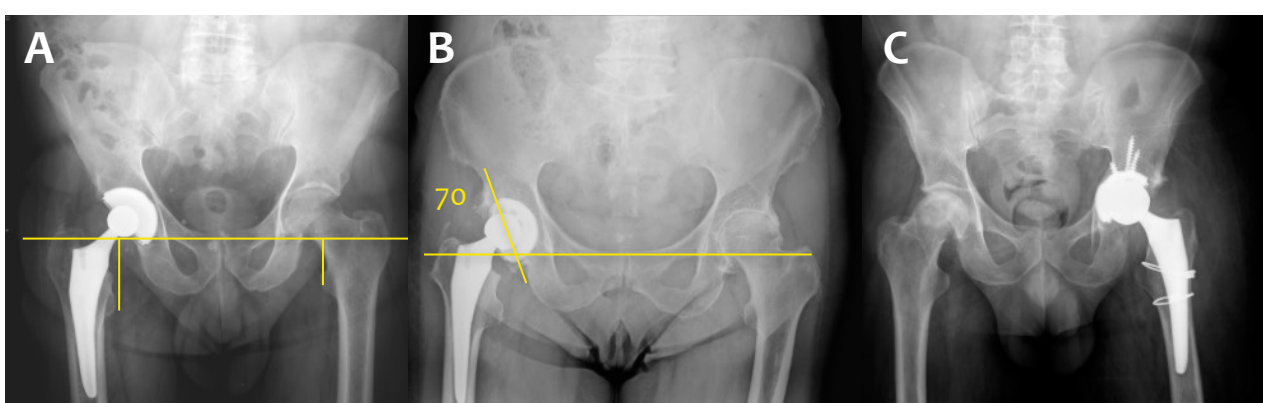


Fig. 7. Ejemplos de ATC con errores técnicos posiblemente debidos a una incorrecta planificación.
A: Discrepancia longitud extremidad postoperatoria de 25mm.
B: Inclinação excesiva del componente acetabular (70°).
C: Fractura intraoperatoria por sobredimensionamiento del componente femoral.

1.4 Sistemas digitales de planificación

Hay varios trabajos que demuestran que puede conseguirse una alta precisión en la planificación digital en artroplastias totales de cadera (21-26), y si bien, en la literatura no hay dudas actualmente sobre la ayuda para la intervención que provee la planificación, prácticamente todos los trabajos coinciden en establecer la calibración de la radiografía digital como el requisito más importante para conseguir unos resultados precisos.

Hasta la fecha, con el uso de la radiografía tradicional, la planificación se realizaba con radiografías impresas a una magnificación determinada, habitualmente al 20%, lo que permitía utilizar las plantillas transparentes aportadas por la industria de los implantes utilizados (27, 28). Sin embargo, actualmente se están implantando en la mayoría de los centros sanitarios equipos de radiología digital que permiten la adquisición, almacenamiento, transmisión y descarga de imágenes médicas (PACS - *Picture Archiving and Communication Systems*) (**fig.8**) (29, 30).

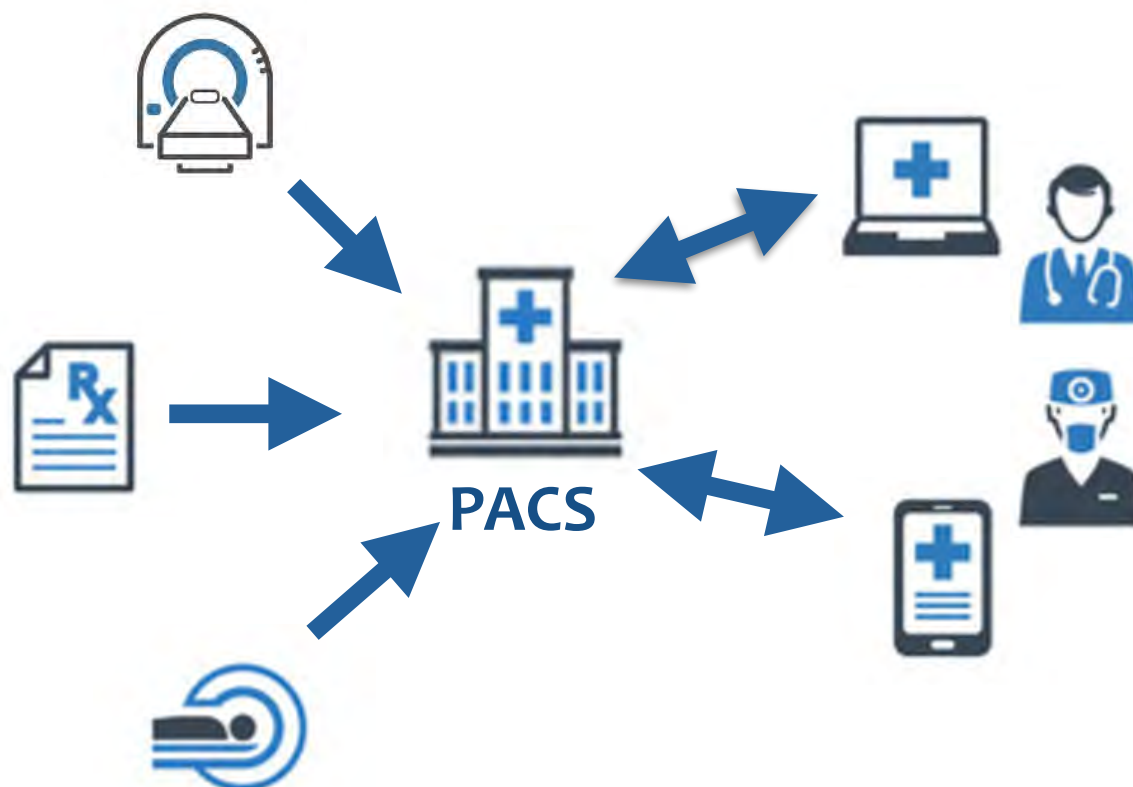


Fig. 8. Funcionamiento estándar del PACS. Desde cualquier estación (fija o portátil), puede accederse a la información médica digital de las diferentes pruebas de imagen compatibles con el sistema.

El uso de la radiología digital supone un gran avance por la facilidad de acceso a las imágenes médicas además de la interacción del cirujano con el archivo digital (ampliaciones, establecer contrastes, exportación por correo electrónico, realización de anotaciones, etc.), lo que, unido a poder visualizar la imagen en cualquier puesto de trabajo, ha permitido que en la mayoría de los centros no se trabaje ya con radiografías tradicionales (31).

La planificación digital preoperatoria permite al cirujano seleccionar plantillas concretas a partir de una biblioteca y sobreponerlas electrónicamente sobre una imagen radiográfica. Hoy en día hay numerosos software de planificación preoperatoria en COT. Entre los más usados actualmente están: Alma Ortho de Alma™, Arthromeda de Arthromeda Inc™, Impax de Agfa Healthcare™, MediCAD de Hectec GmbH™, Omni-Ortho de Omni Orthopaedics™, Orthocase de Merge™, Orthoview de Materialise NV™, Sectra de Sectra AB™ y TraumaCad de Brainlab™.

En todo caso, es importante destacar que previamente a la planificación preoperatoria digital, una vez introducida la radiografía en el software de planificación, esta debe calibrarse para que las mediciones que se realicen se correspondan a la región anatómica que se están valorando, esto es, en el caso de una ATC, el centro de la articulación de la cadera.

1.5 Avances en la calibración de la radiografía

El efecto de la magnificación en COT ha sido ampliamente estudiado en la literatura médica. King RJ y cols. (17) han establecido el porcentaje de magnificación de la radiografía y su variabilidad en los diferentes huesos que habitualmente se utilizan para la planificación preoperatoria; el diámetro de la cabeza femoral un 21,2% (13,6-27,8%), el de la diáfisis femoral un 15,5% (1,8-27,0%), el de la tibia un 6,1% (5,4-16,7%), el del húmero un 6,3% (2,7-10,9%), el del radio un 3,9% (0,5-5,6%) y el del cúbito un 2,2% (0,5-5,3%).

Existen diferentes métodos de calibración de la radiografía, el más usado tradicionalmente ha sido el marcador simple. Este método se basa en la colocación de una esfera (o moneda) metálica de tamaño conocido junto al paciente o en un soporte móvil a la altura del trocánter mayor (**fig.9**). Los equipos modernos tienen un sistema de calibración automática pero esta corresponde habitualmente a la región más cercana al receptor y no al centro de la articulación. Se han descrito otros métodos de calibración como el uso de una magnificación media determinada basándose en el análisis de los casos realizados en el departamento (32).

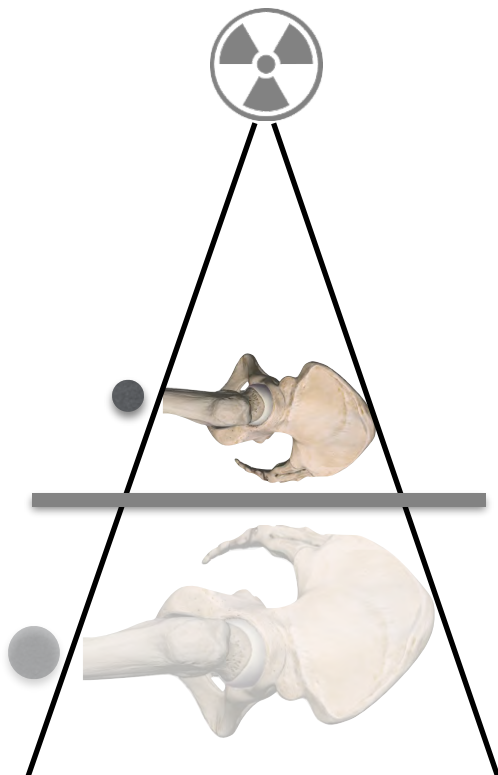


Fig. 9. Uso del marcador simple. Conociendo el tamaño del marcador y colocándolo a la altura de la región a estudio permite conocer aproximadamente la magnificación en dicha región.

Todos estos sistemas han demostrado, en trabajos recientes, una gran variabilidad cuando se comparan con radiografías en las cuales hay un implante de tamaño conocido (por ejemplo una cabeza metálica de 28mm para una artroplastia de cadera) (32). Esta variabilidad es la que resta exactitud a la planificación preoperatoria, ya que, a la hora de realizar correcciones milimétricas o colocar implantes de una determinada talla, las mediciones intraoperatorias pueden ser diferentes a las preoperatorias lo que puede llevar a errores (17). Por ejemplo, un error del 6,8% a la hora de planificar un componente acetabular de 50mm puede suponer una diferencia de más de 6mm (33).

Los marcadores simples que se basan en la colocación de una referencia de tamaño conocido (habitualmente una esfera metálica) suelen ser situados por el técnico de radiodiagnóstico a la altura del trocánter mayor o entre las piernas del paciente en el momento de la realización de la radiografía (**fig.10**) (34, 35). Este sistema tiene una importante desventaja en la práctica clínica habitual; es necesaria la intervención específica por parte de un técnico de radiodiagnóstico, lo que le resta aplicabilidad. Este técnico puede colocar erróneamente el marcador debido a la dificultad de palpar las referencias anatómicas en cada paciente (33, 36). Todo ello unido a la sobrecarga asistencial diaria de la mayoría de departamentos de radiodiagnóstico de nuestro medio, restan utilidad al uso de marcadores simples.

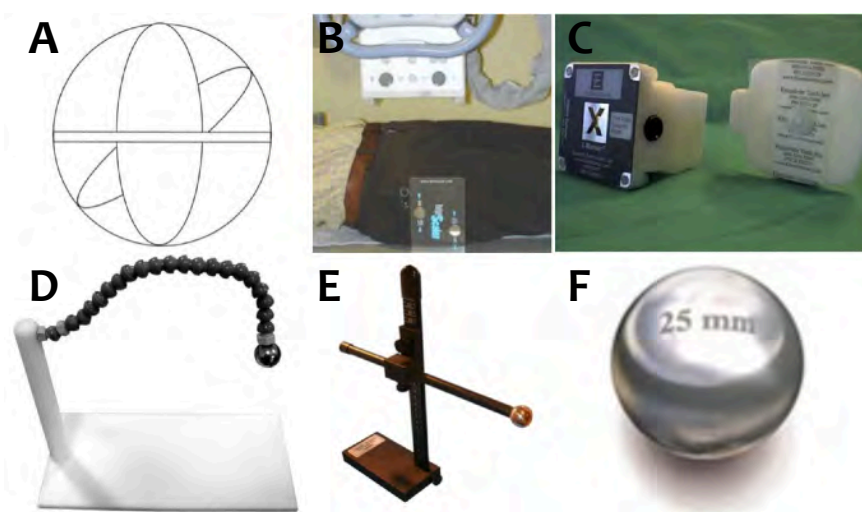


Fig. 10. Ejemplos de marcadores simples. **A:** moneda, cuyo diámetro no varía independientemente de la proyección. **B:** HipScaler™ (HipScaler LTD, Hampshire, England) **C:** Eisenlohr adhesive marker™ (Izi Corporation). **D:** Lombardi Self-Holding X-ray Magnification Marker™ (Innomed, Savannah, GA, USA) **E:** T-Lock Stand™ (Xemarc, Farmingdale, NY, USA) **F:** Esfera metálica de 25mm.

Recientemente, se ha comprobado que los sistemas modernos de adquisición de radiografías digitales (PACS), en los cuales se calcula la magnificación mediante el método de distancia del emisor al receptor, permiten obtener los mismos resultados que con la calibración mediante un marcador simple (36, 37). Franken M y cols., analizaron el error de magnificación de las radiografías de pelvis realizadas en su departamento de radiodiagnóstico mediante cuatro sistemas de calibración tradicionales diferentes, y establecieron que el mejor sistema de calibración es el uso de una magnificación fija (32). Los mismos resultados obtuvieron recientemente Archibeck MJ y cols., que afirman que el mejor sistema de calibración de la radiografía digital es indicarle al software que la magnificación es de un 20% aun asumiendo cierto error (37).

El grupo de trabajo de King RJ y cols. del University Hospitals Coventry and Warwickshire NHS Trust (Coventry, Inglaterra), han desarrollado un sistema de calibración en dos planos (38), en el cual utilizan una tabla con dos marcadores independientes, uno posterior en la pelvis y otro anterior que se fija al paciente mediante un cinturón, colocando dicha tabla bajo el paciente en el momento de la radiografía y ajustando el cinturón (**fig.11**). Este método permite, mediante una fórmula matemática, calcular el porcentaje de magnificación según las variaciones de tamaño de dichos marcadores. Los resultados publicados recientemente, demuestran una alta exactitud del sistema con un error del 1,14% frente a más del 5% del método tradicional (39).

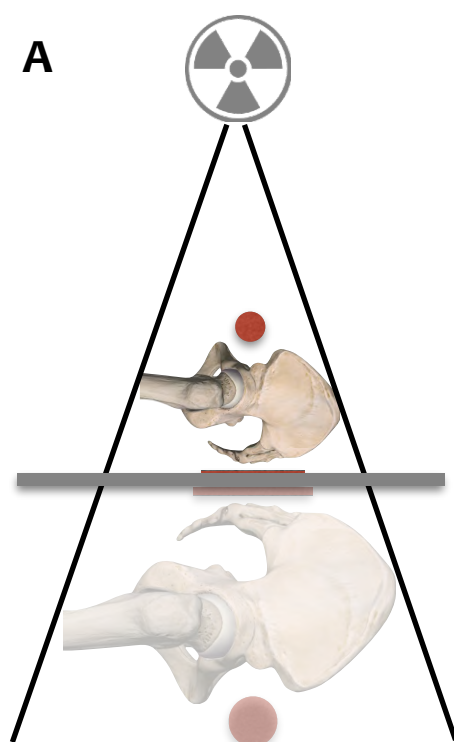
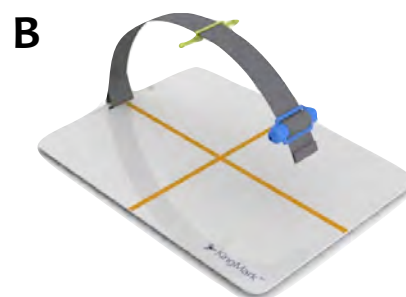


Fig. 11.

A: Doble marcador. Conociendo el porcentaje de magnificación del marcador anterior (esfera) y del marcador posterior (barra) se puede conocer el porcentaje de magnificación en el centro de la articulación.

B: Tabla de doble marcador Kingmark (Voyant Health, Columbia, MD, USA)



Hasta la fecha no se han publicado estudios que validen este sistema en la práctica clínica habitual pese a que los resultados son prometedores. En el uso de esta tabla de doble marcador se centrará el presente trabajo.

El objetivo de los nuevos sistemas de calibración consiste en la búsqueda de un sistema que permita establecer con la mayor exactitud posible las relaciones milimétricas en la región anatómica en cada paciente.

Además de lo anterior, parece fundamental incidir en el uso de un sistema de calibración de la radiografía adecuado, para obtener una reproducibilidad y validez óptima, que permitan confiar de forma preoperatoria en las mediciones realizadas. Para ello es necesario que el sistema sea independiente del tamaño del paciente y que el error humano por la colocación del marcador de calibración sea lo más cercano posible a cero. Es por ello que recientemente Boese CK y cols. concluyen que el desarrollo de nuevos sistemas de calibración podrían facilitar la seguridad de la planificación preoperatoria de la ATC (40).

Actualmente, debido a los errores de medición ocasionados por la magnificación de la radiografía, y a la inexistencia de un sistema de calibración de la misma en el cual las mediciones radiológicas en dos dimensiones sean las más similares a la anatomía tridimensional de la cadera del paciente, no se puede establecer el componente planificado, como el más apropiado por lo que la mayoría de los trabajos establecen el componente implantado como el adecuado y, por lo tanto, de referencia para establecer la exactitud del sistema de planificación (41).

La búsqueda de sistemas de calibración de la radiografía digital, que ayuden en la planificación de la artroplastia de cadera, va encaminada a obtener mejores resultados clínicos. Si se consiguiera un sistema de planificación exacto, el cirujano podría estar más confiado durante la cirugía que la planificación que ha realizado podría ser más reproducible, con lo que así se podrían disminuir las complicaciones debidas al mal posicionamiento de implantes (luxación, discrepancia, limitación movilidad, fracturas periprotésicas, movilización, tope...) y a aquellas mediciones radiológicas claves para restaurar la anatomía del paciente (nivel de osteotomía del cuello, centro de rotación de la cadera).

Esta tesis doctoral es resultado del trabajo que desde el Departamento de COT del Hospital Costa del Sol se viene desarrollando desde el año 2011 tras haber implantado la planificación digital en artroplastias de cadera, rodilla y hombro, y si bien, los resultados en rodilla y hombro permiten confiar en su exactitud debido a la poca distancia de ambas articulaciones al receptor, en cadera no se han encontrado resultados satisfactorios debido a la excesiva variabilidad en la calibración de la radiografía por el sistema tradicional PACS.

Con este trabajo se pretende evaluar el sistema de calibración de la radiografía en dos planos valorando su utilidad a la hora de establecer y optimizar el implante correcto con el software de planificación, determinar las variables antropométricas del paciente que puedan influir en la calibración así como realizar un análisis radiográfico preoperatorio y postoperatorio estableciendo asociaciones con los resultados funcionales de la intervención.



2. Hipótesis y Objetivos

2.1 Hipótesis

La precisión de la planificación digital de una ATC sólo es posible cuando la magnificación de la radiografía es conocida. Este proyecto estudia la utilidad clínica de un sistema de calibración de doble marcador que ha demostrado experimentalmente una mayor exactitud que el marcador tradicional para establecer la magnificación de la radiografía preoperatoria de una artroplastia total de cadera.

Se contempla como hipótesis que **realizando la planificación preoperatoria digital de la radiografía calibrada en dos planos radiográficos se obtienen resultados superiores** (hipótesis investigación H_i), similares (hipótesis nula H_0) o inferiores (hipótesis alternativa H_a) que utilizando la calibración mediante la aplicación de una magnificación fija al PACS. Se establece un resultado superior cuando el implante planificado con radiografías calibradas mediante un sistema, concuerda con los componentes finalmente implantados en la intervención, y la misma radiografía, planificada con el otro sistema, no concuerda o lo hace de forma menos precisa.

2.2 Objetivos

2.2.1 Principal

Evaluar el sistema de calibración mediante doble marcador de la radiografía digital en pacientes intervenidos de ATC no cementada valorando la concordancia entre los componentes planificados -mediante dos sistemas diferentes de calibración de la radiografía- y los implantados en la cirugía.

2.2.2 Secundarios

1. Estudiar la eficacia del sistema de calibración de doble marcador. Definiendo este objetivo como el grado que tiene el sistema de doble marcador, en condiciones controladas, de lograr el resultado deseado de calibrar correctamente y poder utilizar las radiografías para la planificación preoperatoria.
2. Identificar variables del paciente o quirúrgicas que influyan en la exactitud de la planificación.

3. Analizar los resultados radiográficos de la ATC en vistas a establecer hipótesis sobre los resultados radiológicos de la intervención y la necesidad de optimizar la planificación preoperatoria.
4. Establecer asociaciones entre los resultados clínicos de la ATC y los resultados radiográficos para poder igualmente identificar aquellos casos en los que la planificación preoperatoria sea necesaria.



3. Material y Método

3.1 Consideraciones éticas

El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética de la Agencia Sanitaria Costa del Sol (anexo 7.3).

Las tareas desarrolladas implicaban la evaluación de las pruebas de imagen de diagnóstico y seguimiento en el marco de la actividad asistencial estándar. Por lo tanto, no se solicitó ninguna prueba complementaria extra (analítica o radiografía). En ningún momento supuso daño o perjuicio alguno para el paciente ya que tanto el número de radiografías necesarias como las dosis de radiación a recibir son similares a las que recibiría en caso de no participar en el proyecto. La actividad propuesta respeta los principios fundamentales de la declaración de Helsinki, del Consejo de Europa, la Declaración Universal de la UNESCO y el Consejo de Oviedo relativo a derechos humanos y biomedicina, así como la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los datos personales recabados fueron confidenciales y tratados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, y la Ley de Investigación biomédica. Los datos de carácter personal fueron incorporados a un fichero automatizado, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, cuya titularidad corresponde a la Agencia Sanitaria Costa del Sol. Sólo los responsables del proyecto pudieron identificar a quién corresponde cada dato. Cada paciente podía ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de los datos personales, reconocidos en la citada Ley Orgánica 15/1999, con las limitaciones establecidas en dicha Ley. Para ello, debía dirigirse a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, Avenida de la Constitución, núm. 18, de Sevilla. El acceso a la información personal de pacientes quedó restringido al investigador principal, y las autoridades sanitarias cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

A todos los pacientes incluidos en este proyecto, se les entregó el consentimiento informado elaborado según lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sin la presencia de este documento

correctamente cumplimentado y firmado por el facultativo y por el paciente, el paciente quedaba excluido del proyecto.

3.1.1 Consentimientos informados

Este proyecto de investigación fue aprobado por el Comité de Ética Asistencial Costa del Sol, previa valoración del cumplimiento de las normas de protección de los derechos, de la seguridad y bienestar de los pacientes participantes del estudio, comprobación de la idoneidad de los investigadores, de la adecuación de las instalaciones y materiales necesarios, así como de los métodos y documentos utilizados para informar a los pacientes del estudio con el fin de obtener todos los consentimientos informados generales

Los pacientes firmaron el consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico de acuerdo a las recomendaciones de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) y un consentimiento específico para participar en el estudio (anexo 7.4). Todos estos Consentimientos habían sido aprobados con anterioridad por la Comisión de Historias Clínicas y la Dirección del Hospital Costa del Sol.

3.1.2 Bases legales

1. El artículo 23.1 de la Constitución española de 1978.
2. La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de Abril publicada en el BOE de 29 de Abril de 1986). Artículos 10.5 y 10.6.
3. Ley Orgánica 3/1986 de 14 de abril, de salud pública (BOE 29 de abril de 1986)
4. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Sesión de 6 de noviembre de 1995.
5. SECOT: http://www.secot.es/consentimiento_informado.php

3.2 Recursos

Los datos de este trabajo se han obtenido utilizando los recursos personales y materiales del Hospital Costa del Sol que a continuación se detallan:

- Área de Informática y Sistemas de Información.

- Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- Unidad de Evaluación.
- Servicio de Documentación Clínica y Archivo.
- Aplicaciones informáticas.
 - La aplicación "explotación de formularios" del programa HP-Doctor (HP-Doctor 2.22.L.01 Licencia HCE-0001) de los informes de alta genéricos, altas de patología de cadera, informes de consultas externas patología de cadera.
 - La aplicación *Quirófano* para consultar los protocolos quirúrgicos (HP-PWQUI 2.06.D.01 Licencia 70HCS018).
 - Centricity Enterprise WEB (v3.0.10 y licencia PACS 3223).
 - Intranet: <https://www.hcs.es/>

3.2.1 Software de Planificación

Para el estudio se utilizó el Software de planificación preoperatoria TraumaCad™. El uso de este software está ampliamente reconocido en la literatura actual sobre planificación preoperatoria digital (22, 33, 42-47).

El software TraumaCad™, desarrollado por la empresa biotecnológica Brainlab (Brainlab, Westchester, IL, USA), permite a los cirujanos ortopédicos y traumatólogos planificar cirugías con precisión, importar imágenes radiográficas de pacientes, tomar medidas y simular el resultado esperado antes de la cirugía. TraumaCad™ es compatible con el PACS del hospital, incluye una amplia biblioteca de plantillas digitales y ofrece un conjunto completo de herramientas de medición. TraumaCad™ permite la detección automática de los dispositivos de calibración, la planificación automática de ATC y artroplastia total de rodilla (ATR) y actualizaciones automáticas de software.

3.3 Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica final en fecha previa al comienzo del estudio, sin acotación cronológica alguna, ni filtro metodológico, ni límite, en un intento de recuperar referencias de reciente publicación en la base de datos MEDLINE y el portal Pubmed.

Se consultó tanto en lenguaje libre, en los campos título, abstract, como controlado, utilizando los descriptores del tesoro MESH de la National Library of Medicine. Se utilizaron los operadores Booleanos AND Y OR para las distintas combinaciones de los términos seleccionados.

```
Search (((("digital templating"[Title/Abstract] OR "digital templating system"[Title/Abstract]))) AND (((("total hip arthroplasty"[Title/Abstract])) OR ("Arthroplasty, Replacement, Hip"[Majr]))) AND (((("Radiographic Image Interpretation, Computer-Assisted"[Mesh]) OR "Decision Making, Computer-Assisted"[Majr]) OR "Radiology Information Systems"[Majr])) OR (("digital templating"[Title/Abstract] OR "digital templating system"[Title/Abstract]))) AND (((("double marker method"[Title/Abstract])) OR ((("Calibration"[Majr]) OR "Reproducibility of Results"[Majr]) OR "Observer Variation"[Majr])).
```

Se consultaron también las bases de datos IME / DOCUMENT / EMBASE / TESEO / PATENTES.

Respecto a la evaluación clínica de la planificación preoperatoria mediante la calibración de la radiografía con un sistema de doble marcador no se han encontrado referencias publicadas.

3.4 Diseño del estudio

Estudio clínico observacional descriptivo de concordancia sobre una cohorte de pacientes con evaluación radiológica de sistemas de calibración en pruebas de imagen estándares, de ámbito hospitalario. Además, se realizó un estudio clínico longitudinal observacional prospectivo sobre la cohorte de pacientes con el objetivo (2.4) de evaluar clínicamente los resultados de la intervención

3.5 Muestra a estudio

El grupo control y el grupo experimental están constituidos por las radiografías del mismo paciente calibradas mediante dos sistemas diferentes. De esta manera, en el análisis de resultados, se evitan sesgos o variables indeseadas derivadas de la falta de homogeneidad de los dos grupos

- **Grupo control:** Magnificación fija establecida mediante el método de análisis de los casos individuales del departamento utilizando el sistema PACS.

- **Grupo experimental:** Magnificación calculada con el sistema de doble marcación KingMark™ (Brainlab, Westchester, IL, USA).

Ambos sistemas de calibración de las pruebas de imagen se utilizaron sobre una radiografía anteroposterior de pelvis de calidad adecuada para la planificación preoperatoria (**fig.12**).

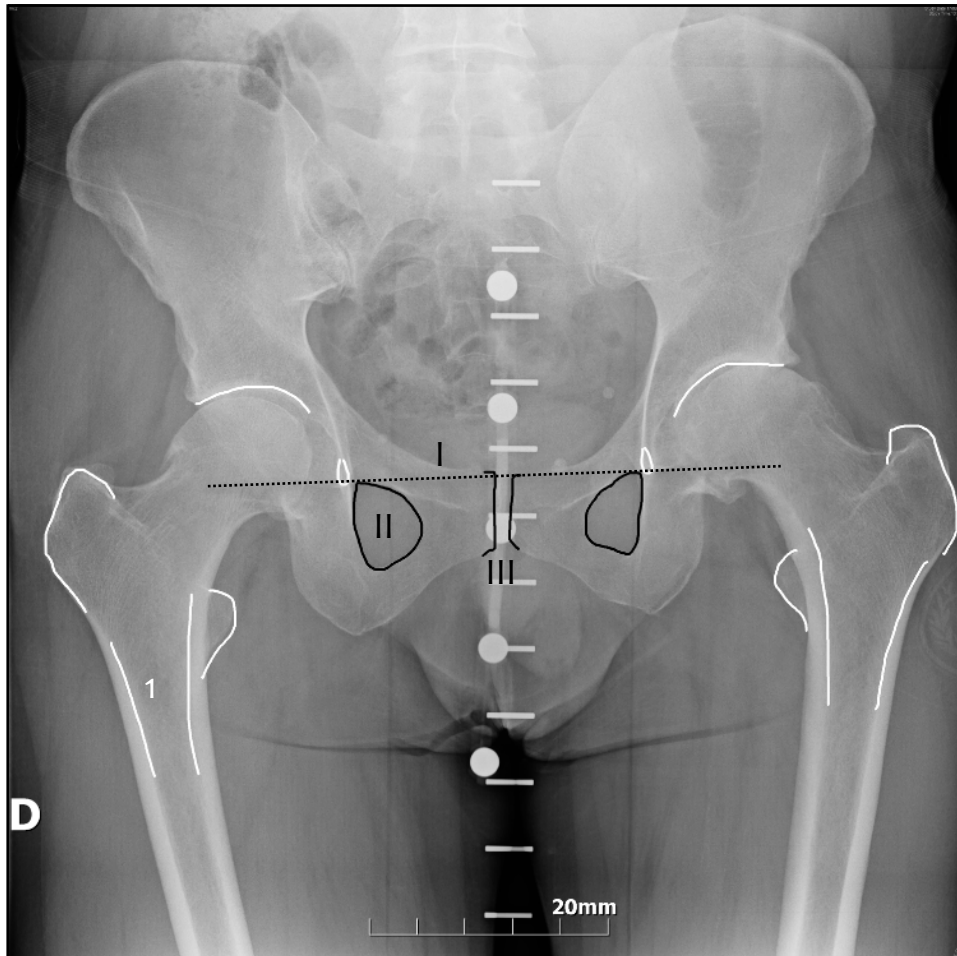


Fig. 12. Radiografía anteroposterior de pelvis tomada con el sistema de doble marcador KingMark™. 1: Diáfisis femoral. 2: Trocánter mayor. 3: Trocánter menor. 4: Techo acetabular. 5: Lágrima 6: Marcador anterior. 7: Marcador posterior. I: Línea horizontal de referencia. II: Agujero obturador. III: Sínfisis púbica.

Se definió la calidad y adecuación de la radiografía por:

- Estar centrada en sínfisis púbica.
- Simetría de los agujeros obturadores.
- Incluir al menos 10cms de fémur proximal.
- Mostrar una rotación interna de ambos miembros inferiores (MMII) de unos 15° valorada por la asimetría del trocánter menor (48).

En caso que la radiografía no cumpliera los criterios de calidad se excluyó para el análisis final.

3.6 Población de estudio

Todos los pacientes con diagnóstico de artrosis o necrosis avascular de cadera en seguimiento por la Unidad de Cirugía Reconstructiva de Cadera y Pelvis del Departamento de COT del Hospital Costa del Sol.

Se seleccionaron de forma consecutiva todos los pacientes diagnosticados de artrosis de cadera (CIE-10 M16) o necrosis avascular idiopática de cadera (CIE-10 M87.0) e incluidos en el registro de demanda quirúrgica (RDQ) para una artroplastia total de cadera no cementada (CIE-9 81.51) desde el 1 de Enero de 2013 hasta el 31 de Diciembre de 2014.

Los pacientes entraron a formar parte del estudio conformen fueron incluidos en el RDQ y firmaron el consentimiento informado autorizando la realización de la radiografía calibrada y el uso de sus datos personales.

3.7 Criterios de inclusión

- Pacientes con indicación quirúrgica terapéutica de artroplastia primaria total de cadera no cementada (CIE-9 81.51), incluidos en RDQ, que acepten su participación en el estudio y firmen el Consentimiento Informado (CI) específico (anexo 7.4).
- Radiografía AP de pelvis de calidad suficiente para realizar la planificación. Definida por:
 - Estar centrada en sínfisis púbica.

- Simetría de los agujeros obturadores
 - Incluir al menos 10cms de fémur proximal.
 - Mostrar una rotación interna de ambos MMII de unos 15° valorada por la asimetría del trocánter menor (48).
- Seguimiento mínimo de dos años para evaluar el objetivo 2.4.

3.8 Criterios de exclusión

- Cambio de técnica (por ejemplo a ATC cementada).
- Gestos quirúrgicos complejos asociados (por ejemplo osteotomías o injertos óseos).

3.9 Cálculo tamaño muestral

La Unidad de Cirugía Reconstructiva de Cadera y Pelvis del departamento de COT del Hospital Costa del Sol atiende anualmente a más 2000 pacientes de los cuales aproximadamente un 5% precisa cirugía de reemplazo articular de cadera. Los quirófanos específicos de la unidad incluyen una programación de 3 artroplastias totales de caderas semanales (cementadas y no cementadas) lo que hace que en un año se intervengan aproximadamente unos 100 pacientes según datos de la memoria del departamento de COT.

Para el cálculo del tamaño muestral se ha utilizado un procedimiento de cálculo de potencias binomiales: Binomial Power Calculations de la Universidad de California Los Ángeles (UCLA) (*Binomial Distribution 2-Sample Arcsine Approximation*) a través de su portal en internet: <http://statistics.ucla.edu>

Con estos datos y a partir de la literatura (38, 49-52), estimando un error medio de un 13% de magnificación a partir la calibración mediante magnificación fija, y un 2% mediante la calibración de doble marcador (KingMark™), para una potencia del 80%, y un nivel de confianza del 95%, se necesitarían reclutar 178 casos, esto es, un mínimo de 89 pacientes por cada sistema.

Se intervinieron quirúrgicamente 135 pacientes programados durante el periodo de 2 años comprendido entre el 1 de Enero de 2013 y el 31 de Diciembre de 2014. Ya que

cada paciente entra al estudio en ambos grupos (control y experimental), la n del estudio fue de 270 casos, número superior al calculado, si bien se seleccionaron todos para poder prevenir la merma por posibles exclusiones o pérdidas de seguimiento.

3.10 Prueba radiográfica

Radiografía digital anteroposterior (AP) de pelvis de calidad definida por;

- Estar centrada en la sínfisis púbica
- Simetría de los agujeros obturadores
- Incluir al menos 10cm de fémur proximal
- Mostrar una rotación interna aproximada de unos 15° de ambos MMII valorada por la asimetría del trocánter menor. Para ello el paciente debe colocarse en decúbito supino y con la cadera sana en 15° de rotación interna (AP de cadera). Este gesto neutraliza radiográficamente la anteversión fisiológica del cuello femoral y permite observar el *offset* correcto de la cadera y permitir su medición (48, 53, 54).

Se utilizó el dispositivo de planificación de doble marcador KingMark™ según la instrucciones del fabricante que a continuación se detallan. La radiografía se realizó en el examen preoperatorio por los técnicos en radiodiagnóstico, cumpliendo los criterios de calidad previamente descritos y siguiendo el circuito habitual del paciente que es incluido en RDQ para una ATC.

3.10.1 Instrucciones de uso de la tabla de calibración de doble marcador (fig.13)

1. Posicionamiento de la tabla sobre la base de la mesa del aparato de radiología convencional o digital directa.
2. Se coloca al paciente en decúbito supino sobre la tabla de forma que las marcas horizontales de la tabla coincidan aproximadamente a la altura de los trocánteres mayores y la marca vertical en la línea media del paciente.
3. Colocación del cinturón sobre el paciente de forma que cubra los trocánteres mayores.

4. Posicionamiento del marcador anterior de plástico con referencias metálicas esféricas en la línea media sobre la región suprapúbica evitando colocarlo sobre la ropa más voluminosa pero sin comprimir la piel ni el tejido adiposo del paciente.
5. Utilización del peso para mantener fijo el marcador anterior sobre el paciente colocándolo fuera del área del receptor de rayos X.
6. Realización de la radiografía con los parámetros habituales confirmando que al menos una de las 5 esferas metálicas esté en línea con las cabezas femorales y la fila de esferas metálicas se encuentren distribuidas a lo largo de la línea media.

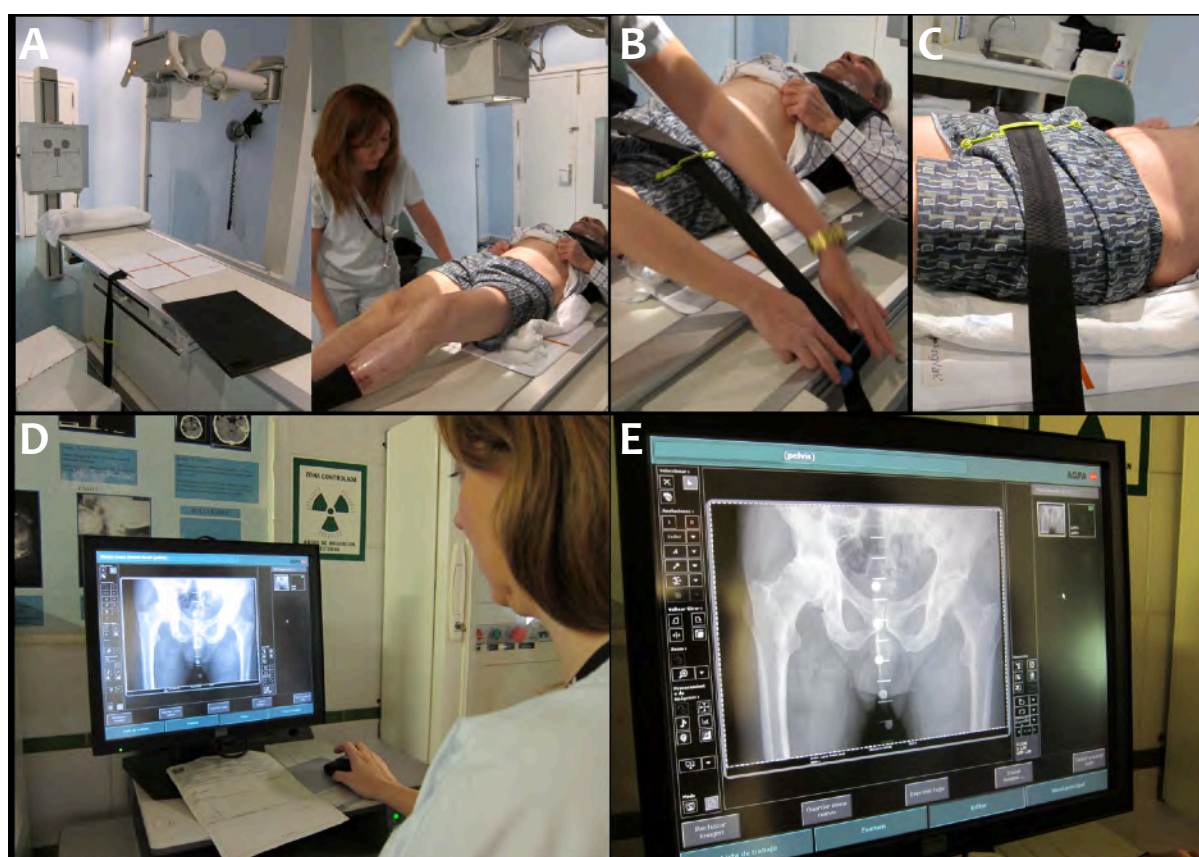


Fig. 13. Proceso de realización de la radiografía simple con la tabla de doble marcador.
A: Colocación de la tabla sobre la mesa. **B:** Colocación del paciente sobre la tabla y la mesa, ajuste del cinturón. **C:** Confirmación de centrado de cinturón sobre ambas articulaciones. **D:** Realización de la radiografía simple. **E:** Confirmación de criterios radiográficos de calidad.

3.10.2 Datos técnicos del equipo de radiología simple

Las radiografías simples de todos los pacientes se realizaron en dos equipos de radiología según los protocolos habituales y con la única modificación de la colocación de la tabla de doble marcador en todos los pacientes.

- *Equipo 1:* Equipo de radiología convencional. *Philips Medio 50CP*. Tras la realización de la radiografía se realizó el revelado digital utilizando una reveladora digital *Agfa CR-Path Speed*.
- *Equipo 2:* Equipo de radiología digital directa. *Toshiba Radrex-i-Digital*.

3.11 Métodos de calibración

Para la calibración de la radiografía digital preoperatoria se importaron las radiografías AP de pelvis al programa informático de planificación -software TraumaCad™- (43) y seguidamente se aplicaron los dos métodos de calibración (Grupo control = magnificación fija, grupo experimental = doble marcador). De esta forma, la misma radiografía pudo ser utilizada para una u otra calibración según el marcador que se utilizase como referencia.

A: Grupo control

La calibración mediante magnificación fija se realizó utilizando como guía la escala proporcionada en la propia radiografía aplicándole un factor de corrección según la magnificación fija. Esta escala es proporcionada automáticamente por el equipo de radiología convencional y equivale a la región anatómica más cercana al receptor.

La región a estudio, en este caso, el centro de la articulación de la cadera, se magnifica proporcionalmente según la distancia de esta al receptor. A cada paciente se le aplicó una magnificación fija en la cadera, calculada mediante el análisis de los resultados del departamento de radiodiagnóstico. Este método evita la utilización de marcadores simples de calibración que dependan de la correcta colocación de los mismos por el técnico de radiodiagnóstico.

Para establecer el porcentaje de magnificación medio de la cadera en los casos realizados en el departamento de radiodiagnóstico en el cual se iban a realizar las radiografías del estudio, se seleccionaron aleatoriamente 25 pacientes ya intervenidos de

ATC que no formaban parte del presente estudio. Realizando la medición de la cabeza protésica de tamaño conocido y calculando el porcentaje de magnificación de cada caso se estableció la media en un 120,4% (rango 112,6-126,0%) con una desviación estándar del 3,27 y un error estándar de la media de 0,65 (fig.14 y 15).

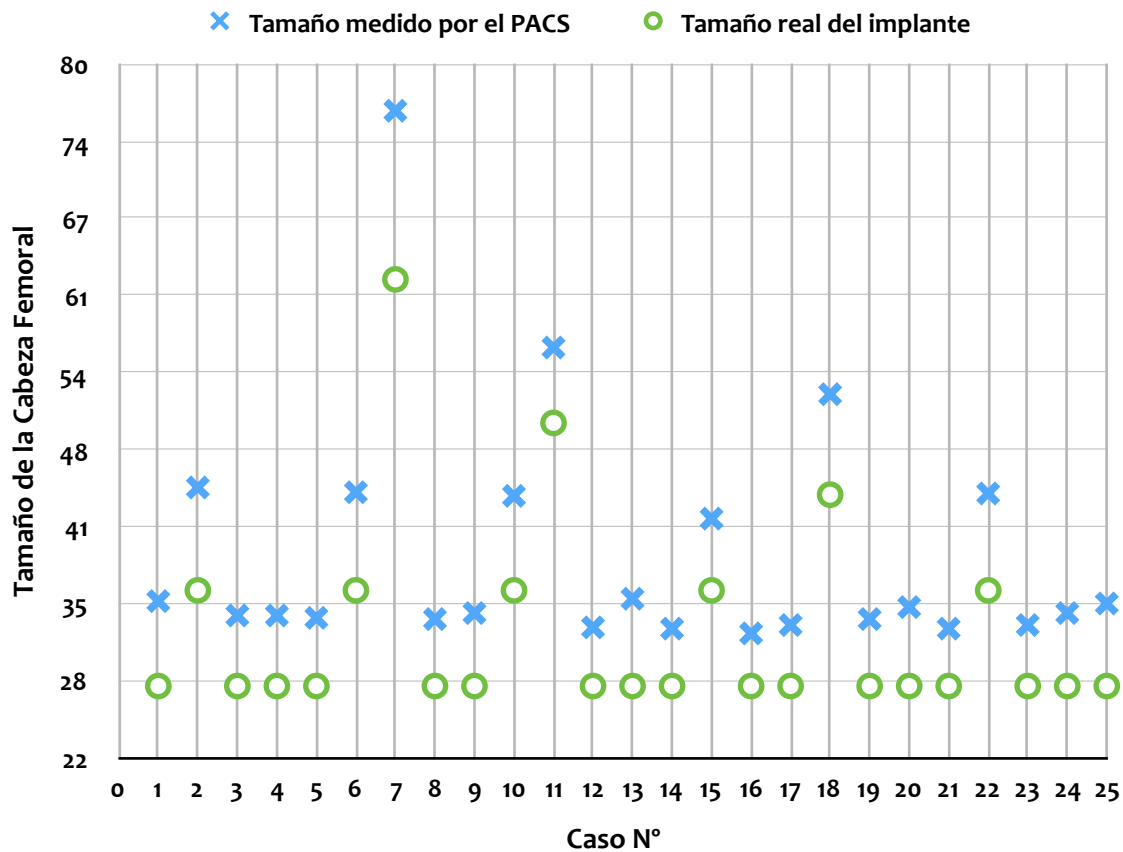


Fig. 14. Gráfico representando la medida de la cabeza femoral según el PACS (cruz azul) en comparación con el implante real (círculo verde)

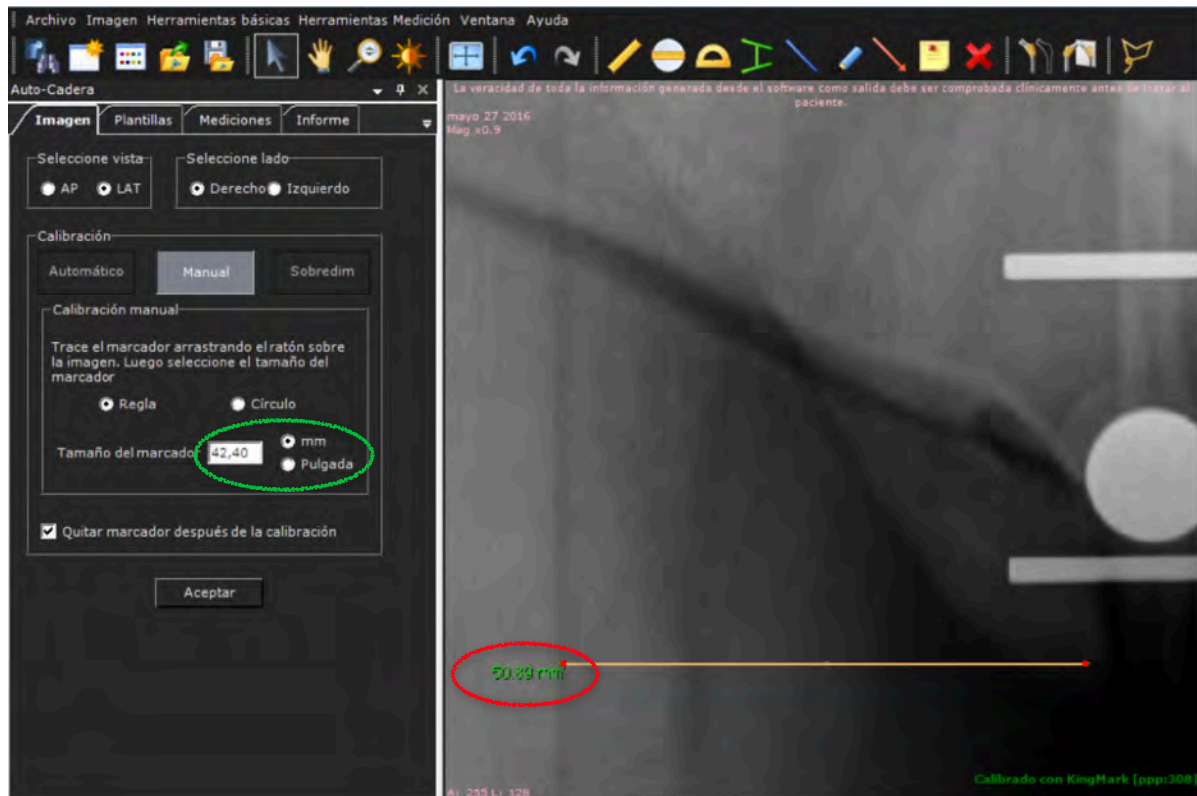


Fig. 15. Calibración mediante magnificación fija de la radiografía. En el ejemplo, aplicándole una magnificación del 20%, para una medición de 50,89mm (círculo rojo), la medición calibrada en la cadera será de 42,40mm (círculo verde).

B: Grupo experimental

Para facilitar el cálculo de la magnificación de la radiografía, el software de planificación TraumaCad™ lo realiza de forma automática detectando la presencia de la radiografía anteroposterior de pelvis en la cual se ha utilizado la tabla de doble marcador KingMark™ adquirida por la Unidad de Investigación del Hospital Costa del Sol.

El fundamento técnico de la tabla de doble marcador se basa en el trabajo publicado por el grupo de King RJ y cols. (38). Este estudio, con el objetivo de establecer un método para calcular la magnificación de la radiografía de forma más exacta que utilizando un marcador simple, establece la variable “relación del plano coronal (R_{cp})”. Esta se define como la distancia desde la zona más anterior del paciente al centro de la articulación de la cadera y es calculada mediante el estudio con tomografía computerizada (TC) de una serie de pacientes estableciendo de ese modo una constante

que se puede aplicar en una fórmula matemática. La constante la establecen en 0,45 (0,39-0,54) distribuida de forma normal.

Para calcular la magnificación en un paciente determinado, se aplica la constante R_{cp} a la siguiente fórmula matemática:

$$M_{double} = \frac{100}{\frac{S_a}{X_a} + R_{cp}\left(\frac{S_p - S_a}{X_p - X_a}\right)}$$

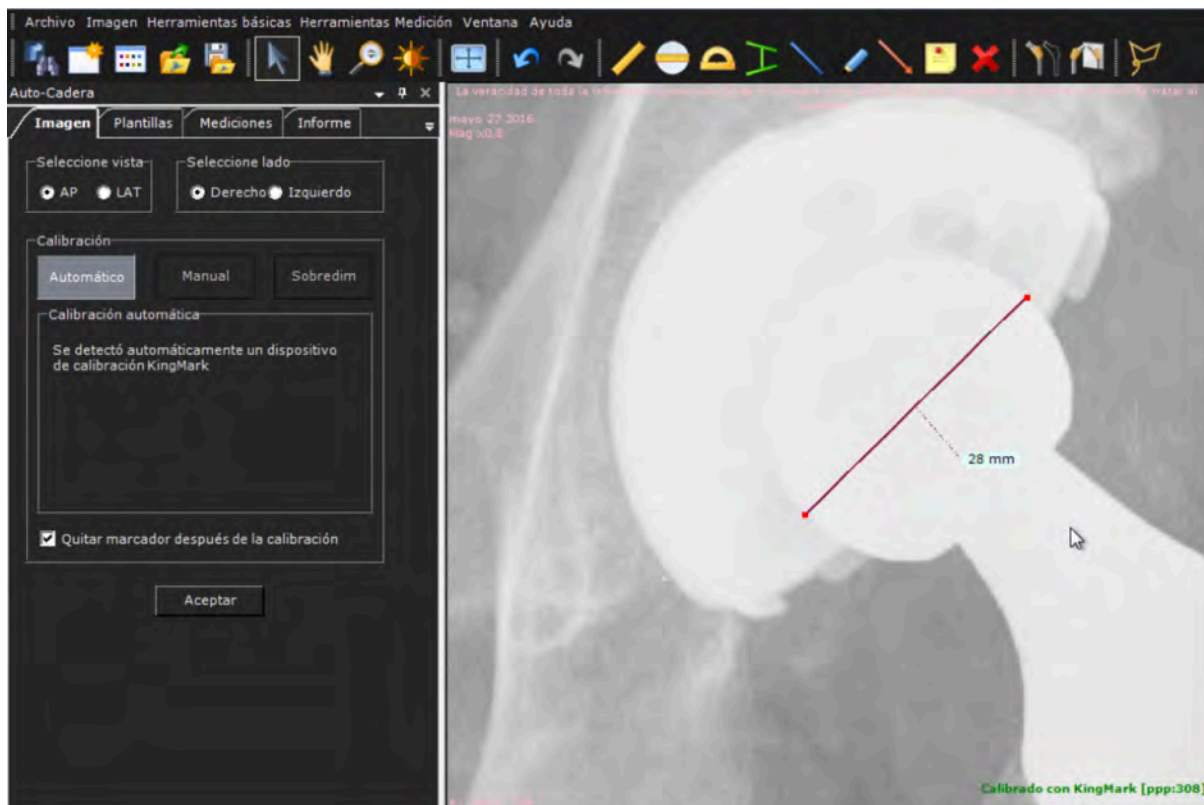


Fig. 16. Calibración mediante dispositivo de calibración KingMark™. En la figura se ha comprobado la correcta calibración realizando una medición de la cabeza femoral obteniendo 28mm que equivale al diámetro de la cabeza femoral implantada.

En la fórmula matemática anterior, la magnificación calculada (M_{double}) se obtiene calculando la magnificación del marcador anterior (X_a = diámetro radiológico del marcador anterior) y del marcador posterior (X_p = longitud radiológica del marcador posterior) respecto al diámetro real del marcador anterior (S_a) y la longitud real del marcador posterior (S_p).

Identificando de este modo la magnificación del marcador anterior respecto a la magnificación del posterior es posible calcular con gran exactitud la magnificación en el centro de la articulación independientemente del tamaño del paciente o de la grasa corporal (**fig.16**). El cálculo de la magnificación del marcador anterior y del marcador posterior se realiza de forma automática por el software Traumacad™.

3.12 Técnica de planificación

El éxito de una ATC depende fundamentalmente del adecuado posicionamiento de los componentes para lograr optimizar los resultados de la cirugía y por ello la necesidad de realizar una planificación preoperatoria.

La planificación preoperatoria es una acción rutinaria dentro del proceso de la ATC que permite identificar aquellos factores biomecánicos, anatómicos y de la técnica quirúrgica modificables por parte del cirujano para incrementar la funcionalidad, supervivencia de la artroplastia, y disminuir la posibilidad de complicaciones perioperatorias como fracturas periprotésicas intraoperatorias, discrepancia de longitud en los miembros inferiores o inestabilidad protésica (31, 55). Además, la planificación preoperatoria permite realizar una selección aproximada del tamaño de los componentes, facilitando el manejo del inventario.

La incapacidad de determinar de manera precisa la magnificación en una radiografía, es el gran problema en la planificación preoperatoria. Las plantillas convencionales con magnificaciones preestablecidas, no permiten modificaciones o compensaciones de la magnificación; por ejemplo, en un paciente con implante conocido cuya magnificación real sea diferente al 20%, una plantilla de ese porcentaje no será del todo útil.

En este estudio, la planificación preoperatoria se realizó por un miembro independiente del equipo quirúrgico, de forma sistemática y según la técnica descrita por Della Valle y cols. (4) adaptada a la planificación digital mediante el software específico.

Se establecieron los siguientes pasos:

1. **Almacenaje, captura y establecimiento del grado de magnificación de la radiografía AP de Pelvis (fig.17).** Las imágenes de radiografías AP preoperatorias se guardaron en formato estándar DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*), en el PACS. La radiografía preoperatoria del paciente se capturó del PACS en formato JPG y se incorporó al software de planificación para a continuación determinar el grado de magnificación o calibración de la misma mediante uno de los dos sistemas previamente descritos.

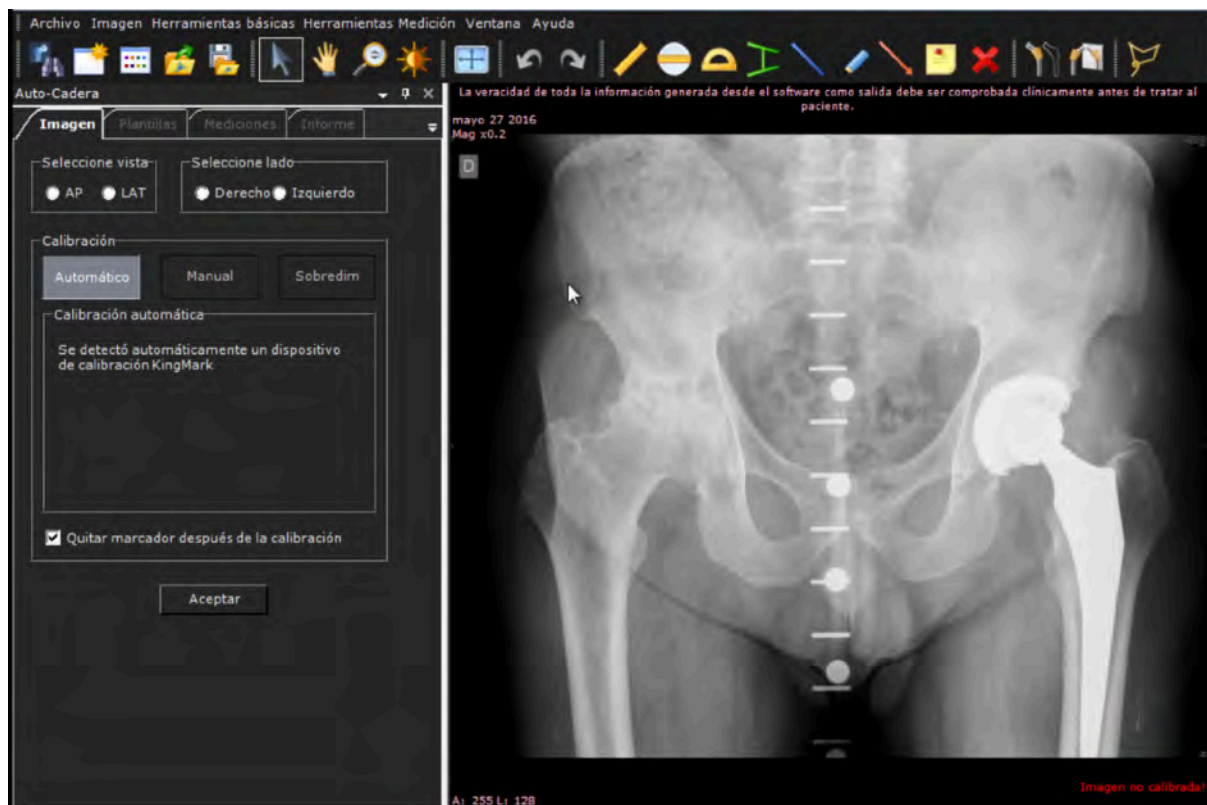


Fig. 17. Importación de la radiografía preoperatoria y establecimiento automático de la calibración mediante el dispositivo de doble marcador KingMark™.

2. Realización de mediciones en la cadera sana. Incluyendo el centro de rotación de la cadera, el *offset* femoral, eje anatómico femoral y eje de simetría en el centro de la pelvis, con el fin de extrapolar a la cadera enferma el centro de rotación deseado (**fig.18**). Para la planificación preoperatoria, en caso de que la cadera enferma no presentara una artrosis avanzada, se utilizó la cadera enferma directamente.

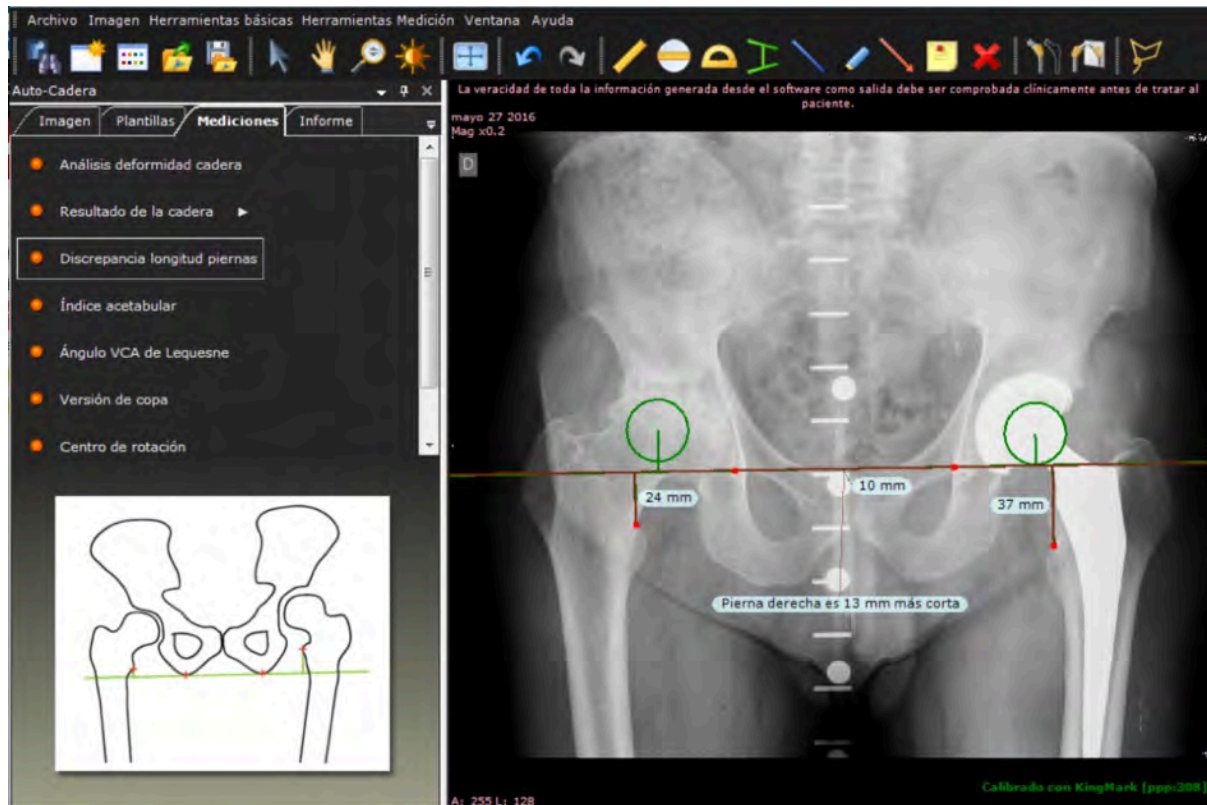


Fig. 18. Realización de mediciones preoperatorias. En la figura se ha establecido la línea horizontal de referencia, la discrepancia de longitud (13mm de acortamiento de la extremidad inferior derecha), el centro de rotación de la cadera izquierda y se ha trasladado a la cadera derecha.

3. Colocación y orientación del componente acetabular (inclinación de 40-45°), mediante la medialización del componente de forma que apoye sobre la lágrima sin sobrepasar su borde inferior. Diversos estudios sugieren que medializar unos milímetros el centro de rotación de la cadera optimiza la biomecánica de la articulación disminuyendo la fuerza de reacción articular y aumentando la supervivencia del implante (56-58). Se selecciona la talla acetabular asegurando una cobertura lateral adecuada y una mínima eliminación del hueso subcondral. El nuevo centro de rotación puede ser comparado con el contralateral para asegurar que se encuentra a la misma distancia de la línea de referencia horizontal (**fig.19**) (59).

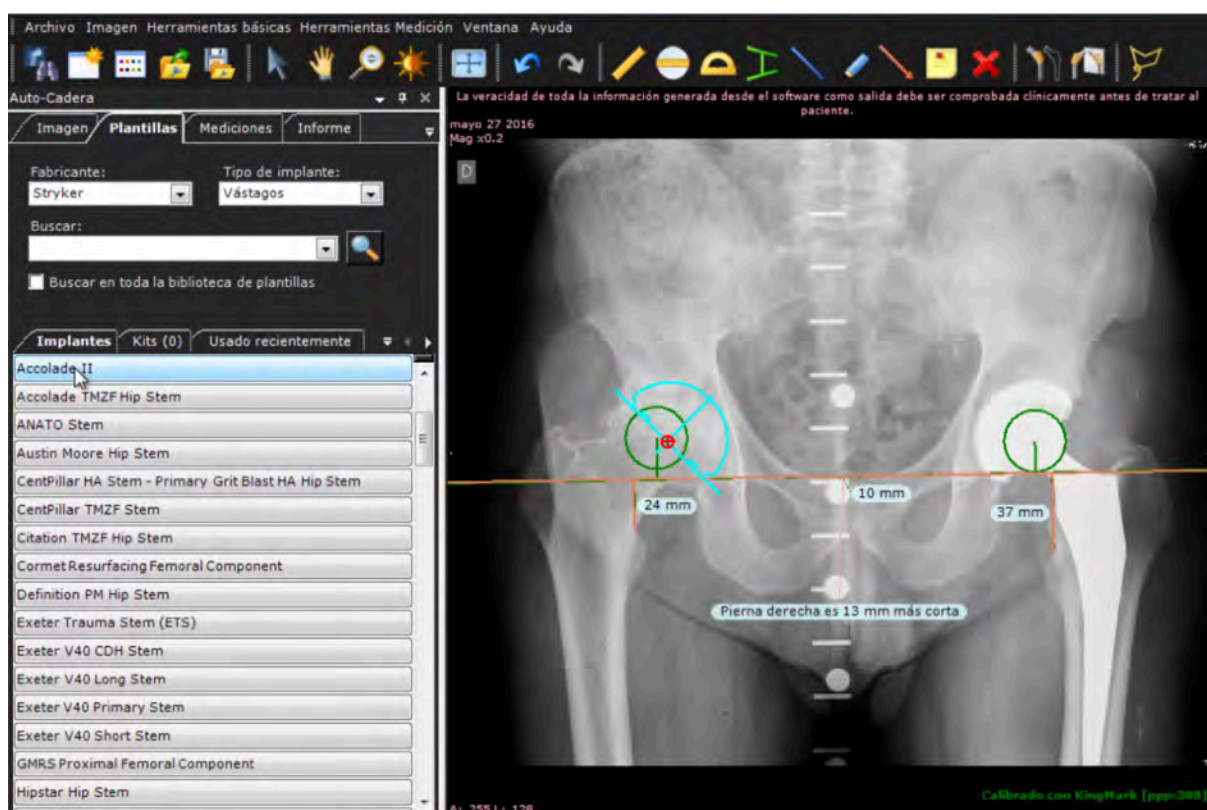


Fig. 19. Colocación de la plantilla digital del componente acetabular medializando el centro de rotación

4. **Determinación de la discrepancia de longitud de la extremidad** midiendo la distancia desde el punto más proximal del trocánter menor a la línea horizontal de referencia. Selección del vástago femoral del tamaño deseado y se coloca sobre el eje anatómico diafisario. Si el centro de rotación del componente femoral se encuentra por encima del centro de rotación del componente acetabular, la extremidad se alargará, mientras que si se coloca inferior, la extremidad se acortará (**fig.20**). Una línea horizontal perpendicular al eje anatómico femoral a la altura de la punta del trocánter mayor puede facilitar la colocación del centro de rotación femoral. En pacientes con coxa valga, el centro de rotación se coloca por encima del trocánter mayor y en paciente con coxa vara o brevis, por debajo (60).

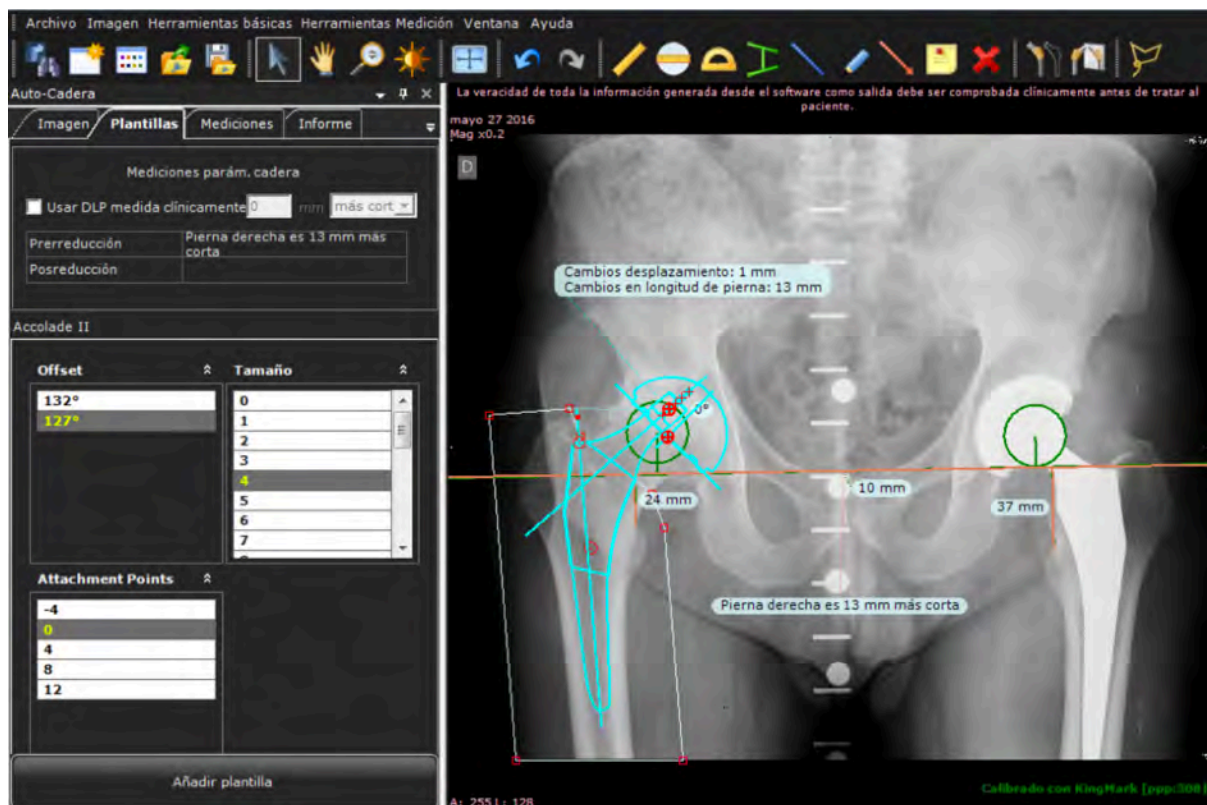


Fig. 20. Colocación de la plantilla digital del componente femoral realizando el alargamiento de la extremidad y el aumento del *offset femoral*.

5. **Modificación de la talla del componente femoral y del cuello de la cabeza femoral** para aumentar o disminuir la longitud de la extremidad y el *offset* femoral. Si el centro de rotación de la cabeza femoral se encuentra unos milímetros medial al del componente acetabular, el *offset* femoral aumentará esa distancia. Si el centro de rotación de la cabeza femoral se encuentra unos milímetros lateral a del componente acetabular, el *offset* femoral disminuirá esa distancia (**fig.21**).

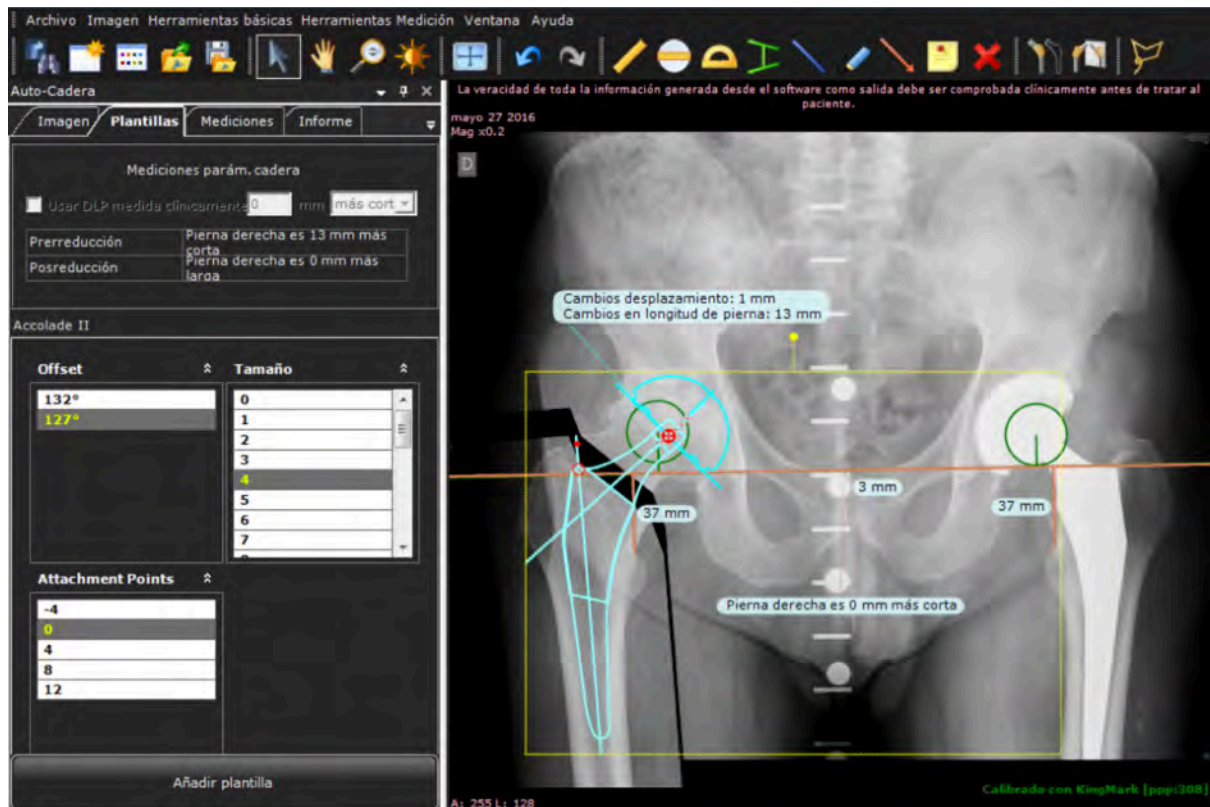


Fig. 21. Ensamblaje digital de los componentes para la comprobación de la restauración biomecánica de la cadera.

6. Incorporación de los datos de la planificación preoperatoria y análisis radiográfico.

- Talla acetabular.
- Talla femoral incluyendo *offset* elegido.
- Longitud del cuello de la cabeza femoral.
- Mediciones preoperatorias (*offset*, discrepancia de longitud extremidades).
- Mediciones postoperatorias (*offset*, discrepancia longitud piernas, nivel de osteotomía, medialización).

3.13 Técnica quirúrgica

Con el fin de homogeneizar la muestra y evitar sesgos de selección se incluyeron todos los pacientes intervenidos mediante una ATC con los dos componentes no cementados.

La técnica se realizó siguiendo el protocolo habitual de la Unidad de Cirugía Reconstructiva de Cadera y Pelvis del Hospital Costa del Sol que a continuación se resume.

- El paciente ingresó el mismo día de la intervención, tras la admisión hospitalaria fue recepcionado en la sala de hospitalización y preparado para la intervención por el equipo de enfermería de la unidad de hospitalización.
- Durante la inducción anestésica se administró la profilaxis antibiótica según los protocolos hospitalarios (cefalosporina de 1ª generación o vancomicina en caso de reacciones adversas a beta-lactámicos). La anestesia utilizada habitualmente fue raquídea al menos que por criterio anestésico se realizara una anestesia general.
- La colocación del paciente fue en decúbito lateral contralateral a la cadera a intervenir (**fig.22**). Tras la antisepsia del campo quirúrgico y colocación de los campos estériles, se realizó el mismo abordaje quirúrgico en todos los pacientes (anterolateral de Hardinge) (**fig.23**).



Fig. 22. Colocación del paciente en decúbito lateral contralateral a la cadera a intervenir.

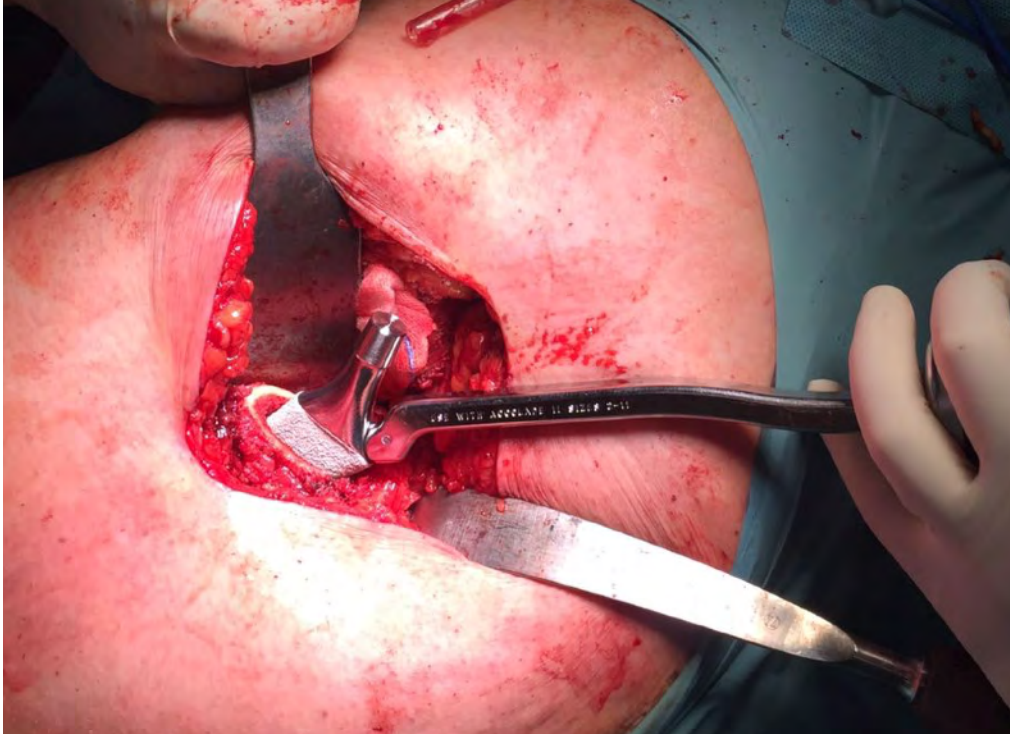


Fig. 23. Implantación del componente femoral a través del abordaje anterolateral de Hardinge.

- La ATC no cementada utilizada en todos los casos del estudio fue la misma:
 - Componente acetabular *Tritanium Primary Acetabular System* (Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey) (**fig.24**), compuesto de titanio altamente poroso (72% porosidad con un tamaño de poro de 546micras y un componente de fricción de 1,01), de morfología hemisférica y disponible en 12 tallas (de 44 a 66mm en incrementos de 2mm) tanto en versión sólida -solid- como con 3 orificios -cluster- para colocar tornillos (61).

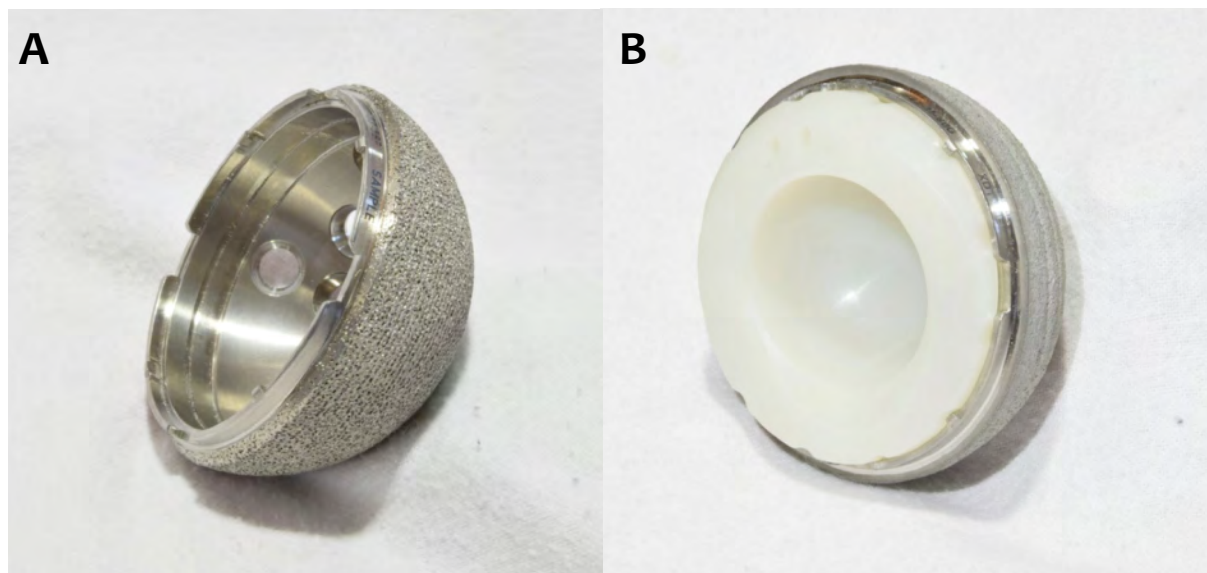


Fig. 24

A: Componente acetabular *Tritanium Primary Acetabular System* (Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey).

B: Inserto de polietileno X3 (Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey).

- Componente femoral *Accolade II* (Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey) (**fig. 25**). Se trata de un vástago femoral cónico de titanio con recubrimiento proximal de hidroxiapatita PureFix de 50µm. Está disponible en 12 tallas (de 0 a 11) con dos *offset* diferentes cada una (132° y 127°) (62).



Fig. 25. A: Componente femoral *Accolade II* (Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey).

- Respecto al par de fricción, en la mayor parte de los casos se optó por un par polietileno-metal, concretamente mediante un inserto de polietileno X3 (polietileno de ultra alto peso molecular, UHMWPE por sus siglas en inglés (*ultra-high-molecular-weight polyethylene*), con cabeza metálica de aleación de Cromo-Cobalto (CrCo V40). siendo el tamaño de la cabeza de 28mm o 36mm según el caso. En determinados pacientes pudo colocarse un par de fricción de polietileno-cerámica previo consenso cirujano-paciente (**fig. 26**).

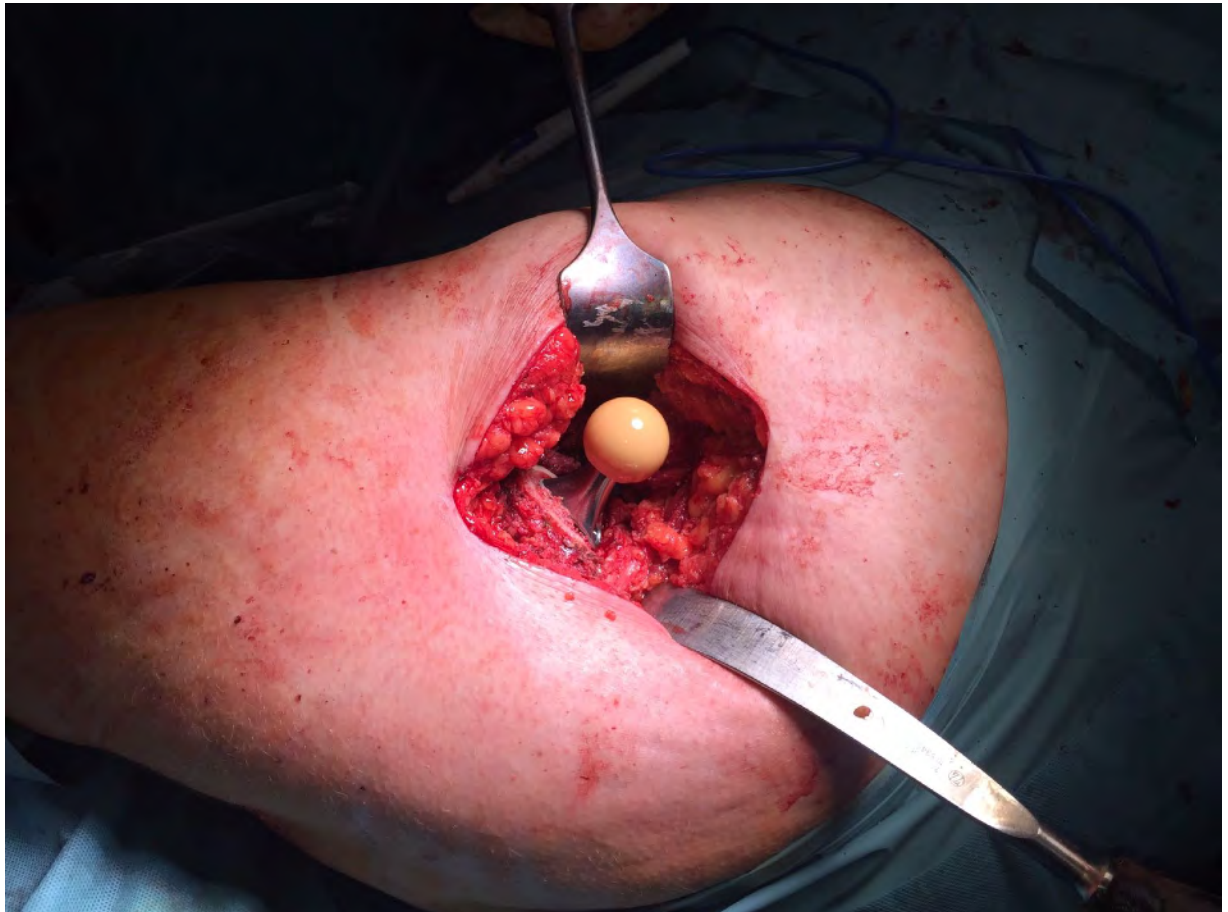


Fig. 26. Colocación de ATC con par cerámica-polietileno

- A continuación se realizó la ATC según la técnica individual y experiencia de cada cirujano siendo todos los aspectos relacionados con la técnica del cirujano equiparables en todos los pacientes del estudio y pudiendo variar según los hallazgos intraoperatorios.
- Finalmente se procedió a la reducción, comprobación de estabilidad, cierre por planos bajo un drenaje aspirativo de Redón del número 14 y finalmente se colocaron apósitos estériles compresivos.
- El manejo postoperatorio inmediato consistió en:
 - La profilaxis antibiótica postoperatoria duró 24h (3 dosis).
 - Primera cura de la herida quirúrgica se realizó habitualmente a las 48h de la intervención.
 - El drenaje se retiró a las 24h (sin descubrir la cura) siempre y cuando el débito fuera escaso (menor a 30mls/8h).
 - Los ejercicios de movilización suaves e isométricos comenzaron a las 24h de la intervención.
 - La profilaxis antitrombótica se realizó con heparina de bajo peso molecular a dosis profilácticas prologando su administración diaria durante 30 días tras la intervención, salvo anticoagulación previa, supuesto en el que se reintrodujo una vez la herida quirúrgica estuviera sin exudado hemático (habitualmente al 2º-3er día).
 - La radiografía de control en dos planos se realizó a las 24h de la intervención y tras su valoración se autorizó la carga inmediata protegida con muletas y según la tolerancia del paciente. Si bien no se realizó una limitación postural, se recomendaron limitar los movimientos en rotación externa forzada y en flexión mayor de 90° con rotación interna para disminuir el riesgo de inestabilidad anterolateral y posterolateral respectivamente.

- El alta hospitalaria se realizó entre las 48h y 72h de forma habitual salvo incidencias.
- La primera revisión en consultas externas se realizó a las 2 semanas de la intervención. A continuación se realizaron revisiones al mes de la intervención, a los 3, 6, 12 meses y anualmente.

3.14 Estudio antropométrico del paciente

Realizando una revisión de la literatura actual, no se encuentra relación clara entre la antropometría del paciente y la planificación preoperatoria. En todo caso, existe acuerdo en la influencia del morfotipo del paciente en la determinación de la magnificación de la radiografía. Algunos trabajos sugieren que el índice de masa corporal (IMC) pudiera influir en la precisión de la planificación preoperatoria si bien los resultados no han sido concluyentes (63).

Con el objetivo secundario de estudiar otras posibles variables antropométricas del paciente se realizó un estudio antropométrico en 30 pacientes de forma aleatoria. No se incluyó a la muestra completa ya que se trataba de un estudio preliminar con el objetivo de extraer datos y conclusiones para futuros trabajos.

Las mediciones preoperatorias obtenidas de cada uno de los pacientes incluyeron el peso, talla, IMC, perímetro abdominal, muslo y pierna con cinta métrica flexible y pliegues cutáneos con un plicómetro *Holtier*. El instrumental para realizar las mediciones antropométricas ha sido de manejo sencillo, homologado y suficientemente preciso.

- **Longitud talón/rodilla:** Medición en centímetros desde epicóndilo lateral del fémur hasta borde externo pie, pasando por maleolo externo y paralelo a la tibia.
- **Longitud de antebrazo:** Con el codo en flexión, medición en centímetros desde borde lateral acromion hasta olécranon.
- **Perímetro abdominal:** Tras determinar el punto medio entre última costilla y cresta ilíaca, se realizó la medición de la circunferencia de la cintura pegado a la piel.

- **Perímetro braquial:** Medición en centímetros de la circunferencia del brazo en su punto medio desde acromion hasta olécranon.
- **Perímetro de pierna:** Medición en centímetros de la circunferencia de la pantorrilla en su punto más ancho.
- **Pliegue cutáneo abdominal:** Medición con plicómetro en un punto 3-5cm lateral al ombligo. El pliegue fue vertical evitando coger músculo.
- **Pliegue cutáneo bicipital:** Medición con plicómetro en el punto medio del brazo sobre bíceps braquial.
- **Pliegue cutáneo tricipital:** Medición con plicómetro en el punto medio del brazo sobre tríceps braquial.

3.15 Evaluación radiográfica

El control radiográfico postoperatorio permite evaluar la posición de la ATC y sirve de referencia para posteriores controles, para detectar cambios y aparición de posibles complicaciones (53).

Para que la evaluación radiográfica sea lo más fidedigna posible debe calibrarse la radiografía mediante el método más exacto. Por ello, para la evaluación postoperatoria se realizó la calibración de la radiografía utilizando el implante conocido (cabeza metálica 28mm habitualmente) como referencia para establecer la magnificación (**fig. 27**).

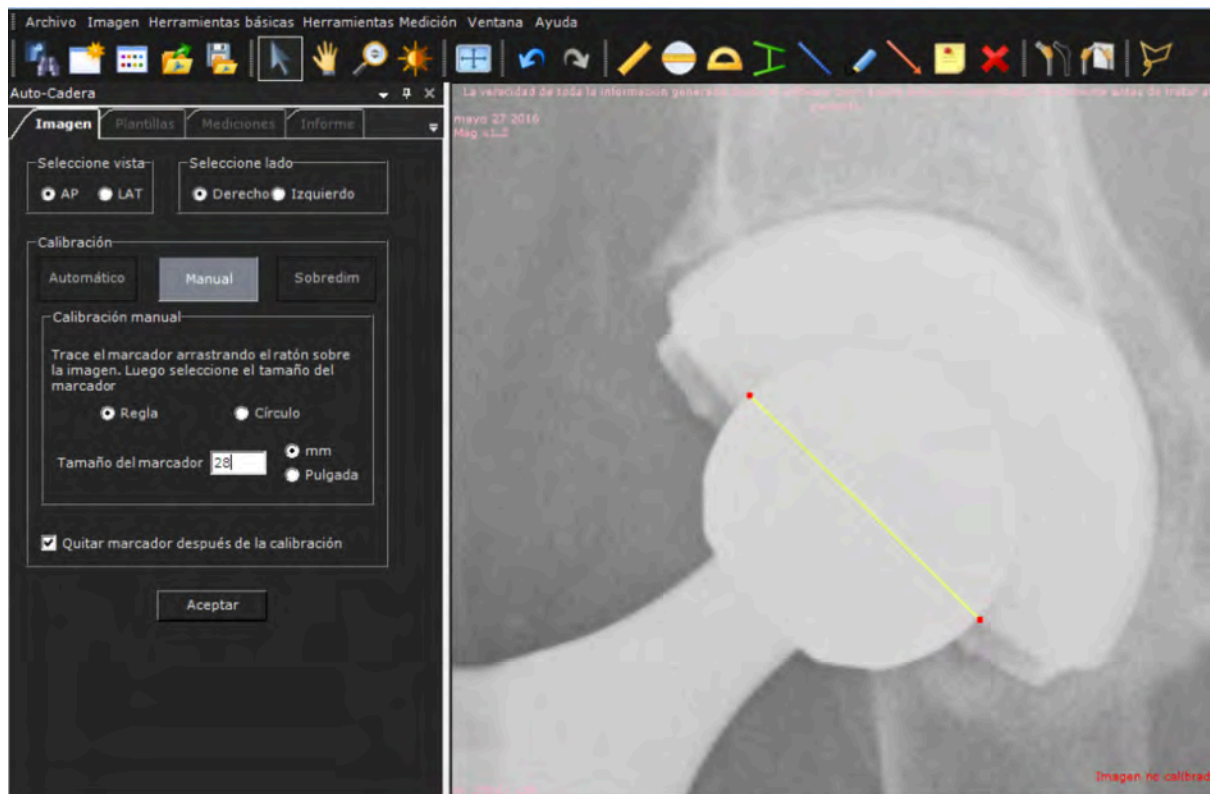


Fig. 27. Calibración de la radiografía postoperatoria utilizando la cabeza metálica de 28mm como referencia conocida.

Para realizar la valoración radiográfica preoperatoria y la planificación se utilizó la radiografía preoperatoria previamente descrita. Para realizar la valoración radiográfica postoperatoria se utilizó la radiografía al año de la intervención con el fin de realizar las mediciones de forma más fiable que sobre las radiografías postoperatorias.

3.15.1 Evaluación radiográfica del grado de artrosis

La valoración radiográfica del grado de artrosis se realizó mediante la escala de Kellgren y Lawrence (64) (**tabla 3**) y de Croft y cols. (65) (**Tabla 4 y fig. 28**).

Tabla 3: Clasificación de Kellgren y Lawrence del grado de artrosis

Grado 0	Normal	<ul style="list-style-type: none"> • Normal
Grado 1	Dudoso	<ul style="list-style-type: none"> • Dudoso estrechamiento del espacio articular • Posible osteofitosis
Grado 2	Leve	<ul style="list-style-type: none"> • Posible estrechamiento del espacio articular • Osteofitosis
Grado 3	Moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Marcado estrechamiento del espacio articular • Abundante osteofitosis • Esclerosis grave • Deformidad de los extremos de los huesos
Grado 4	Grave	<ul style="list-style-type: none"> • Marcado estrechamiento del espacio articular • Abundante osteofitosis • Esclerosis grave • Deformidad de los extremos de los huesos

Tabla 4: Clasificación de Croft y cols. del grado de artrosis

Grado 0	<ul style="list-style-type: none"> • Normal
Grado 1	<ul style="list-style-type: none"> • Osteofitosis únicamente
Grado 2	<ul style="list-style-type: none"> • Estrechamiento del espacio articular
Grado 3	<ul style="list-style-type: none"> • 2 de los siguientes: • Osteofitosis • Estrechamiento del espacio articular • Esclerosis subcondral • Formación de quistes
Grado 4	<ul style="list-style-type: none"> • 3 de los siguientes: • Osteofitosis • Estrechamiento del espacio articular • Esclerosis subcondral • Formación de quistes
Grado 5	<ul style="list-style-type: none"> • Como en el grado 4 pero con deformidad de la cabeza femoral



Fig. 28. Clasificación de Croft y cols. del grado de artrosis. En este ejemplo sobre la cadera izquierda. **A:** Grado 0. **B:** Grado 1. **C:** Grado 2. **D:** Grado 3. **E:** Grado 4. **F:** Grado 5

3.15.2 Líneas y ángulos de referencia

- *Línea de referencia horizontal*: tomando como referencia el margen superomedial de las dos lagrimas anatómicas radiográficas (66). Es un marcador útil y necesario para la correcta evaluación de la posición de los componentes (**fig.29**).

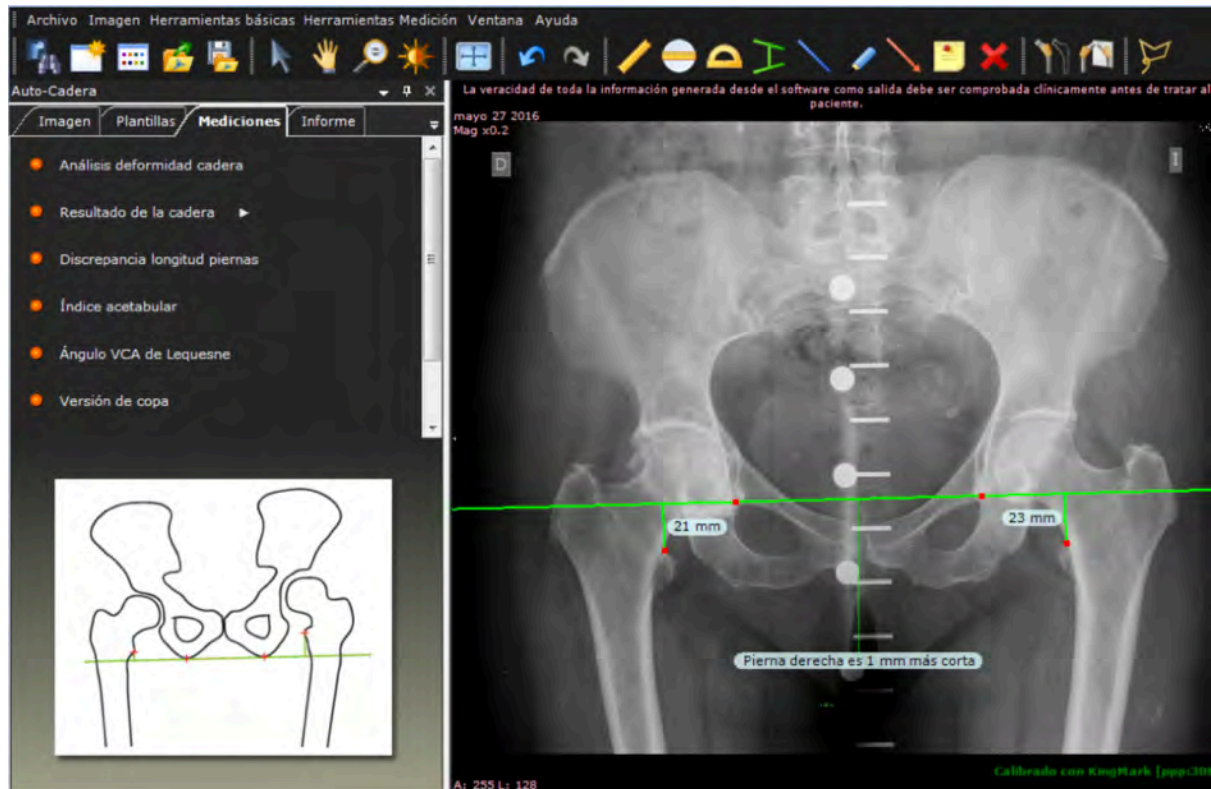


Fig. 29. Línea de referencia horizontal

- **Ángulo de inclinación del componente acetabular:** con respecto a la línea horizontal de referencia (**fig.30**). Reproduce el ángulo acetabular normal cuyo valor debe ser entre 40 y 50°. Una inclinación superior aumenta la probabilidad de inestabilidad. Una inclinación menor, aunque puede prevenir la inestabilidad, limita la abducción de la cadera y puede provocar un aumento en las fuerzas de fricción y un desgaste precoz del par de fricción (67).

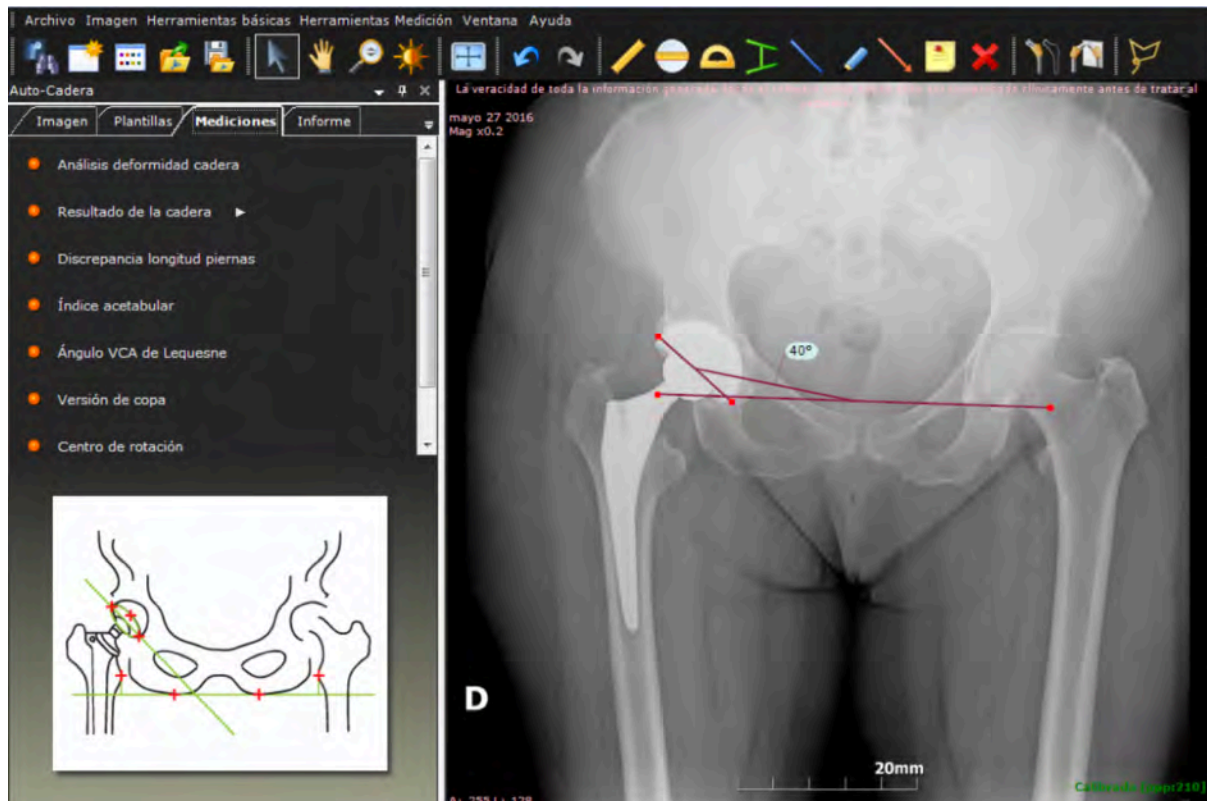


Fig. 30. Ángulo de inclinación del componente acetabular.

- *Anteversión acetabular*: reproduce la posición anatómica del componente acetabular que debería ser de unos 15° (**fig.31**). Un componente acetabular en retroversión incrementa el riesgo de inestabilidad. Por su parte, una anteversión acetabular excesiva combinada con una anteversión del componente femoral puede provocar una luxación anterior de la ATC con la rotación externa. El objetivo es una anteversión combinada, suma de la anteversión acetabular y femoral, no superior a los 40° (60, 68). La anteversión no puede ser evaluada en la radiografía anteroposterior, únicamente puede orientar (69, 70).



Fig. 31. Colocación del componente acetabular a 45° de inclinación y 15° de anteversión.

- *Centro de rotación:* Se define el centro de rotación horizontal como la distancia horizontal respecto a la línea vertical que pasa por la imagen en lágrima hasta el centro de la cabeza femoral. También se define el centro de rotación vertical como la distancia desde la línea horizontal de referencia al centro de la cabeza femoral. Permite valorar la altura del acetábulo y la discrepancia de longitud de la extremidad (71).

- *Discrepancia longitud:* Su medición se realiza comparando la distancia entre la línea de referencia horizontal y el mismo punto en ambos trocánteres menores. Puede usarse otra referencia en ambos fémures aunque se ha comprobado que el trocánter menor es la referencia radiográfica más reproducible (66). Depende no solo de la altura del componente acetabular sino también del componente femoral, de la altura de la osteotomía del cuello, de la longitud del cuello protésico o del tamaño de la cabeza femoral (72).

- *Offset femoral:* Es la distancia desde el centro de rotación de la articulación a la línea vertical que pasa por el eje anatómico femoral (**fig.32**). Como se ha visto en la introducción, la restauración del *offset* femoral es fundamental para el correcto funcionamiento biomecánico de la articulación y la supervivencia de la ATC (9, 10, 73).

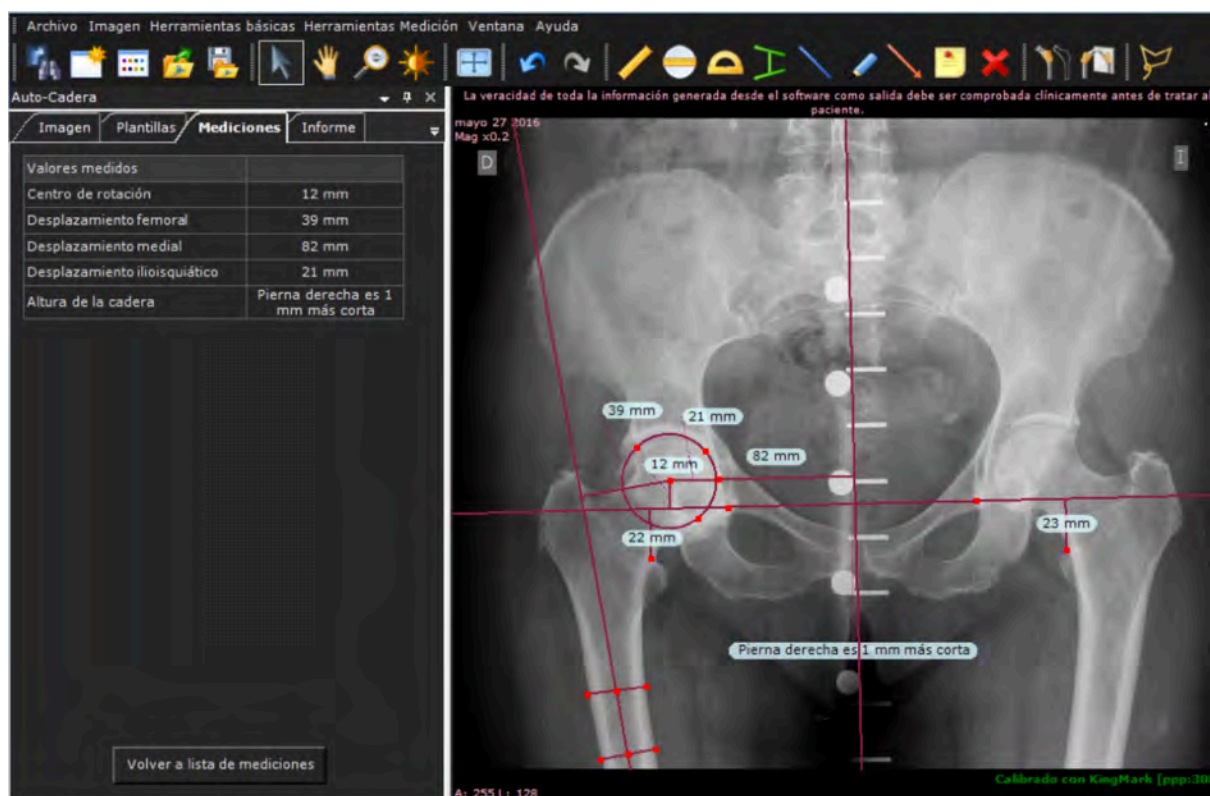


Fig. 32. Medición del *offset* femoral (39mm), medialización (21mm), discrepancia longitud piernas (22mm en izquierda vs 23mm en derecha).

- *Posición del vástago*: la posición óptima es la neutra. La posición en valgo no suele ser problemática. La posición del vástago en varo (punta del vástago tocando la cortical externa del fémur) aumenta el riesgo de aflojamiento (74). Su medición se realiza entre los ejes de la diáfisis femoral y el del implante (**fig.33**). Además de la posición, en la ATC no cementada de anclaje metafisario, el componente femoral debe rellenar la metáfisis con un tamaño adecuado para asegurar la osteointegración y evitar el hundimiento (75).

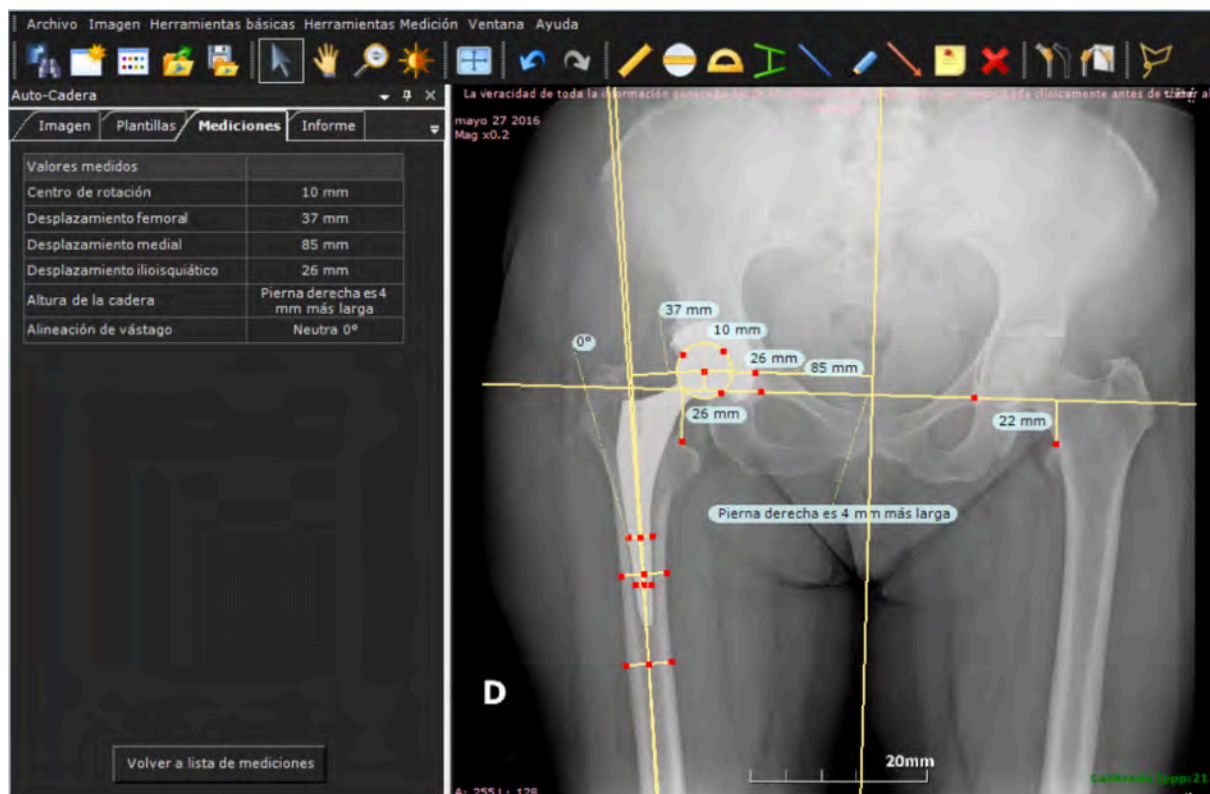


Fig. 33. Mediciones radiográficas postoperatorias. *Offset femoral* (37mm), medialización (26mm), discrepancia longitud piernas postoperatoria (4mm) y alineación del vástago (neutro 0°)

- *Efecto Voss*: Relaciona la posición del centro de la cabeza femoral con la línea tangente al borde superior de ambos trocánteres. Se considera neutro si el centro de la cabeza está sobre esta línea, positivo si está por debajo y negativo si lo está por arriba. Un efecto Voss positivo está en relación con un acortamiento e insuficiente tensión de los músculos abductores pelvitrocantéreos.

3.16 Evaluación clínica

La evaluación clínica del paciente consistió en una revisión clínica y radiográfica durante el 3^{er}, 6^o, 12^o mes y anualmente.

3.16.1 Escala de Harris

El resultado clínico se evaluó mediante al escala de Harris (HHS, Harris Hip Score) entregado preoperatoriamente y en la revisión anual final de la intervención (2 - 4 años).

La escala HHS fue introducida en 1969 para valorar la patología traumática de cadera a partir del dolor, función, deformidad y amplitud del movimiento (76).

La escala HHS es un instrumento específico utilizado para evaluar por una persona externa la patología de la cadera y los resultados de su tratamiento. La HHS incluye cuatro dimensiones (dolor, función, amplitud de movimiento y ausencia de deformidad) y utiliza un rango de puntuación entre 0 (peor capacidad funcional posible) y 100 puntos (mejor capacidad funcional posible). La puntuación global se obtiene por suma simple de las puntuaciones de cada una de las cuatro dimensiones, siendo el dolor (hasta 44 puntos) y la función (hasta 47 puntos, divididos en funciones de marcha, hasta 33 puntos, y actividades diarias, hasta 14 puntos) las que reciben un mayor peso. A la deformidad le corresponden 4 puntos y a la amplitud de movimiento 5 puntos (**fig.34**). Sus autores propusieron un criterio de interpretación cualitativa de los resultados (excelentes: entre 90 y 100; buenos: 80-89; aceptables: 70-79; y pobres: < 70). Es una escala ampliamente utilizada y validada en la literatura sobre patología de cadera (77).

	A	B	C	
1	Unidad de Cadera - Hospital Costa del Sol			
2	Fecha	27/11/16	kg m	
3	Visita	Prequirúrgica		
4	Cadera	Izquierda		
5	Peso	74		
6	Talla	1,73		
7	IMC	24,73		
8	Satisfacción	Muy satisfecho/a		
9	Dolor	Ninguno		
10	Distancia marcha	Ilimitada		
11	Escaleras	Normal		
12	Actividades (zapatos, calcetines)	Con facilidad		
13	Sentarse	Comodo, >1h		
14	Transporte público	Capaz de usar el bus		
15	Cojera	Ninguna		
16	Ayuda al caminar	Ninguna		
17	Contracturas F >30° o RI >10° o Add >10° o Dismetría <3,2cm	Leve Moderada Severa		No 100 20
18	Flexión total			20
19	Abducción			20
20	Aducción			5
21	Rotación externa			5
22	Fuerza cuádriceps			100,0
23	Fuerza glúteos			
24	Harris Hip Score			

Fig. 34. Escala de Harris adaptada a una hoja de cálculo que permite el cálculo automático de la puntuación. Fuente: Unidad de Cadera del Hospital Costa del Sol

3.16.2 Escala Visual Analógica (EVA) del dolor

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores (78). Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma, en este caso el dolor. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad del dolor en reposo y al realizar una actividad en concreto (por ejemplo, caminar).

3.16.3 Complicaciones

Se recogieron durante el seguimiento la aparición de complicaciones y reintervenciones (79). Para evitar las pérdidas posibles de seguimiento se contactó telefónicamente con aquellos pacientes que no habían acudido a la revisión en la consulta a los dos años de la intervención.

Las complicaciones se agruparon según su gravedad (mayores o menores) y que ocurrieran durante la cirugía (intraoperatorias) o tras la misma (postoperatorias).

- **Mayores:** enfermedad tromboembólica, infección (aguda, crónica o hematógena), luxación, osteólisis, aflojamiento aséptico, fractura periprotésica, lesión neurológica o vascular.
- **Menores:** insuficiencia glútea, discrepancia longitud piernas u osificación heterotópica
- **Intraoperatorias:** fracturas periprotésicas, lesión neurológica o lesión vascular
- **Postoperatorias:** enfermedad tromboembólica, infección (aguda, crónica o hematógena), luxación, osteólisis, aflojamiento aséptico, fractura periprotésica, fallo del implante, discrepancia longitud piernas u osificación heretópica.

3.17 Recogida de datos y variables

Generación de la base de datos (BD). Se realizó la recogida de datos mediante un formulario específico y se introdujeron en una hoja de cálculo de Open Office para su posterior análisis (tabla 5).

A continuación se detallan las variables recogidas.

Tabla 5: Variables recogidas

	Variable	Dependencia	Tipo	Definición	Unidad	Valores
Demográficas	ID			Identificación del paciente		IDXXX
	Edad		Cuantitativa continua	Edad del paciente	Años	
	Género		Cualitativa nominal dicotómica	Género del paciente	H/M	H/M
	Lado		Cualitativa nominal dicotómica	Lado a intervenir	D/I	D/I
	Diagnóstico		Cualitativa nominal	Diagnóstico		Artrosis, Necrosis Avascular, Displasia, Otra
	Kellgren-Lawarance		Cualitativa ordinal	Clasificación de osteoartrosis		I,II,III,IV
	Croft		Cualitativa ordinal	Clasificación de osteoartrosis		I,II,III,IV,V
	PTC contralateral		Cualitativa nominal dicotómica	Presencia de PTC en la cadera contralateral		Si/No
	HHS preoperatorio		Cuantitativa continua	Puntuación en la Escala de Harris	puntos	0-100
	EVA preoperatorio	Independientes	Cuantitativa continua	Puntuación en la escala EVA de dolor	puntos	0-10
	Peso		Cuantitativa continua	Peso del paciente	Kg	
	Talla		Cuantitativa continua	Talla del paciente	Cm	
	Perímetro Abdominal		Cuantitativa continua	Perímetro máximo abdominal	Cm	
	Perímetro Pierna		Cuantitativa continua	Perímetro máximo pierna	Cm	
Perímetro Braquial		Cuantitativa continua	Perímetro máximo brazo	Cm		

	Talón-Rodilla		Cuantitativa continua	Distancia talón - rodilla	Cm
	Plicometría abdominal		Cuantitativa continua	Pliegue abdominal	Cm
	Plicometría tricípital		Cuantitativa continua	Pliegue tricípital	Cm
	Plicometría bicipital		Cuantitativa continua	Pliegue bicipital	Cm
	Fecha Cirugía		Fecha	Fecha Intervención	
Calibración Magnificación Fija	Magnificación		Cuantitativa continua	Porcentaje calculado de magnificación	%
	Vástago planificado		Cualitativa ordinal	Talla Vástago planificada	Accolade II: 0-11
	Componente Acetabular planificado	Dependientes	Cualitativa ordinal	Talla Acetabular planificada	Tritanium (44-60)
	Discrepancia planificada		Cuantitativa continua	Distancia isquion - trocánter menor	mm
	Diámetro cabeza femoral		Cuantitativa continua	Diámetro cabeza femoral contralateral	mm
Calibración KingMark™	Magnificación		Cuantitativa continua	Porcentaje calculado de magnificación	%
	Vástago planificado		Cualitativa ordinal	Talla Vástago planificada	Accolade II: 0-11
	Componente Acetabular planificado	Dependientes	Cualitativa ordinal	Talla acetabular planificada	Tritanium (44-60)
	Discrepancia planificada		Cuantitativa continua	Distancia isquion - trocánter	mm
	Diámetro cabeza femoral		Cuantitativa continua	Diámetro cabeza femoral contralateral	mm
	Vástago implantado		Cualitativa ordinal	Talla vástago implantada	Accolade II: 0-11
	Componente Acetabular implantado	Dependientes	Cualitativa ordinal	Talla acetabular implantada	Tritanium (44-60)
	Diámetro cabeza femoral		Cuantitativa continua	Diámetro cabeza femoral contralateral	mm

Resultados Radiográficos	Canal femoral		Cuantitativa continua	Tamaño más estrecho canal femoral	mm	
	Dimetría resultante		Cuantitativa continua	Distancia isquion – trocánter	mm	
	Error KingMark™		Cuantitativa continua	Magnificación real – magnificación KingMark™	%	
	Error Magnificación		Cuantitativa continua	Magnificación real – Magnificación Fija	%	
	Alineación vástago		Cuantitativa continua	Grados de alineación (- valgo + varo)	°	
	Inclinación acetabular		Cuantitativa continua	Grados de abducción respecto a línea horizontal	°	
Resultados Funcionales	Complicaciones	Dependientes	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia de complicaciones		
	HHS postoperatorio		Cuantitativa continua	Puntuación en la Escala de Harris	puntos	0-100
	EVA postoperatorio		Cuantitativa continua	Puntuación en la escala EVA de dolor	puntos	0-10

3.18 Análisis estadístico

Se realizó un análisis estadístico descriptivo para valorar variables demográficas, de calibración y los resultados clínicos del paciente, utilizando medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y distribución de frecuencias para las cualitativas.

3.18.1 Objetivo principal. Para valorar la concordancia entre las tallas de los implantes planificadas con uno u otro método de calibración, y las implantadas en la intervención quirúrgica, se utilizó el test exacto de Fisher (tablas de contingencia 2x2) y el Kappa ponderado por pesos de Ciccheti (**tabla 6**) (80).

Tabla 6. Índice de concordancia y valor kappa

kappa	Acuerdo
≤ 0	Sin acuerdo
0,0-0,20	Pobre
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Buena
0,81-0,99	Muy buena

3.18.2 Objetivo 2.1. Para establecer el error medio radiográfico con cada sistema de planificación se calcularon las diferencias de la variable diámetro de cabeza contralateral por cada sistema. Se incluyó el valor absoluto de las diferencias, realizando un análisis descriptivo para variables cuantitativas. Se compararon las diferencias medias absolutas de cada sistema respecto a la real, mediante la t student apareada.

3.18.3 Objetivo 2.2. Para analizar los resultados radiográficos de la ATC se realizó un análisis estadístico descriptivo.

3.18.4 Objetivo 2.3. Para identificar posibles variables independientes que pudieran influir en la exactitud del sistema de planificación, se evaluaron las diferencias en la concordancia respecto a las variables cualitativas mediante el test de la Ji-Cuadrado, excepto las cualitativas ordinales que se empleo el test lineal por lineal. Las diferencias en la concordancia respecto a variables cuantitativas se valoraron mediante la t de

Student (asumiendo distribución normal), a excepción de las variables antropométricas que se evaluaron mediante U de Mann-Whitney (dado bajo tamaño muestral por grupo).

3.18.5 Objetivo 2.4 Para establecer asociaciones entre los resultados clínicos de la ATC y los resultados radiográficos se realizó un análisis estadístico descriptivo. Se utilizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para comparar el rango medio de dos muestras relacionadas y se estableció el coeficiente de correlación de Pearson para la asociación entre variables cuantitativas

En los diferentes análisis se estableció el nivel de significación en $p < 0.05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS (v.22.0 SPSS Inc., Chicago, Illinois).



4. Resultados

4.1 Análisis descriptivo

El presente trabajo se ha realizado sobre una cohorte prospectiva con un periodo de inclusión de pacientes de dos años (2013-2014), una planificación digital preoperatoria y un seguimiento medio de 35,8 meses (mínimo 24,2 y máximo 47,6).

Inicialmente se seleccionaron 203 pacientes de los cuales 19, por diferentes motivos rechazaron participar en el estudio. De los 184 casos restantes, 49 fueron incluidos para una ATC cementada debido a la edad, comorbilidades, stock óseo y anatomía.

De los 135 casos incluidos como ATC no cementada, 22 fueron excluidos del análisis debido a la calidad insuficiente de la radiografía y 13 precisaron un cambio de técnica intraoperatoria a una ATC cementada, híbrida o anti-híbrida.

Finalmente, se incluyeron 100 pacientes de los cuales 3 tuvieron un error en la colocación de la tabla de doble marcador, se incluyeron en el análisis para establecer la utilidad del sistema de doble marcador pero se excluyeron para el análisis final (**fig.35**).

En el siguiente diagrama de flujo se detallan los pacientes incluidos y excluidos.

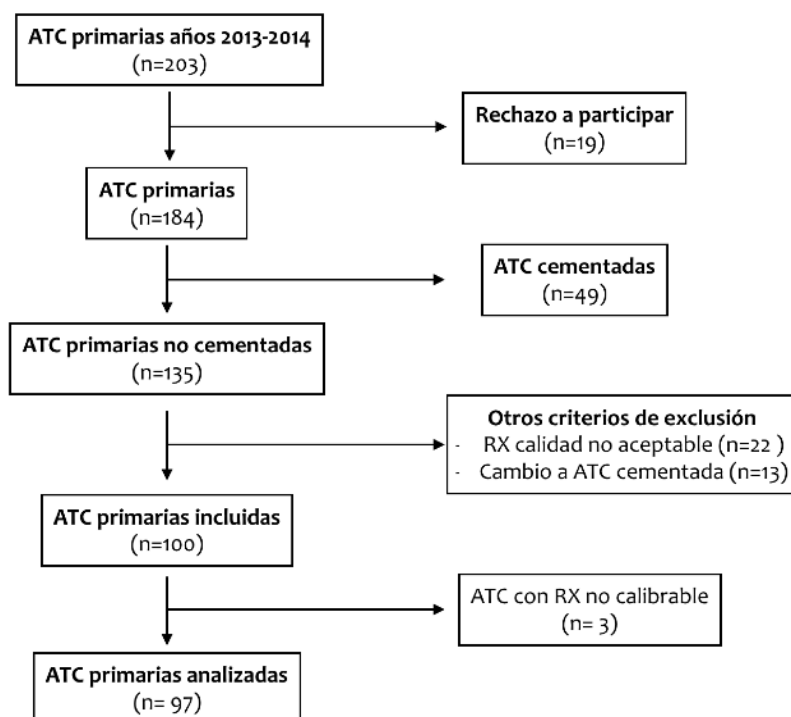


Fig. 35. Diagrama de flujo de pacientes analizados

Los 97 pacientes incluidos en el análisis final tuvieron las siguientes características sociodemográficas (tabla 7 y 8).

Tabla 7. Medidas de tendencia central y dispersión de variables cuantitativas

n=97	Media	Mediana	DE	p25	p75	Mínimo	Máximo
Edad (años)	63,0	66,0	10,0	58,5	70,0	25	76
Peso (kg)	81,4	80,0	13,1	70	90	54	110
Talla (cm)	165	168	25,7	162	175	150	1,96
IMC (kg/m²)	28,1	28,1	5,8	25,2	31,2	20,8	40,1

Tabla 8. Distribución de frecuencias

n=97	% (pacientes)
Género	
Hombre	60,8% (59)
Mujer	39,2% (38)
Lateralidad	
Derecha	57,7% (56)
Izquierda	42,3% (41)
ATC contralateral	
Si	19,6% (19)
No	80,4% (78%)
Diagnóstico	
Artrosis	91,8% (89)
Necrosis avascular	7,2% (7)
Displasia	1% (1)
Kellgren and Lawrance	
1	1% (1)
2	7,2% (7)
3	21,6% (21)
4	70,1% (68)
Croft	
1	0% (0)
2	5,2% (5)
3	18,6% (18)
4	45,4 (44)
5	30,9% (30)
Antropometría realizada	
Si	28,9% (28)
No	71,1% (69)

4.2 Análisis univariable de la muestra

4.2.1 Edad

La edad media de los pacientes fue de 63 años, rango 25-76 y una mediana de 66 años (fig.36).

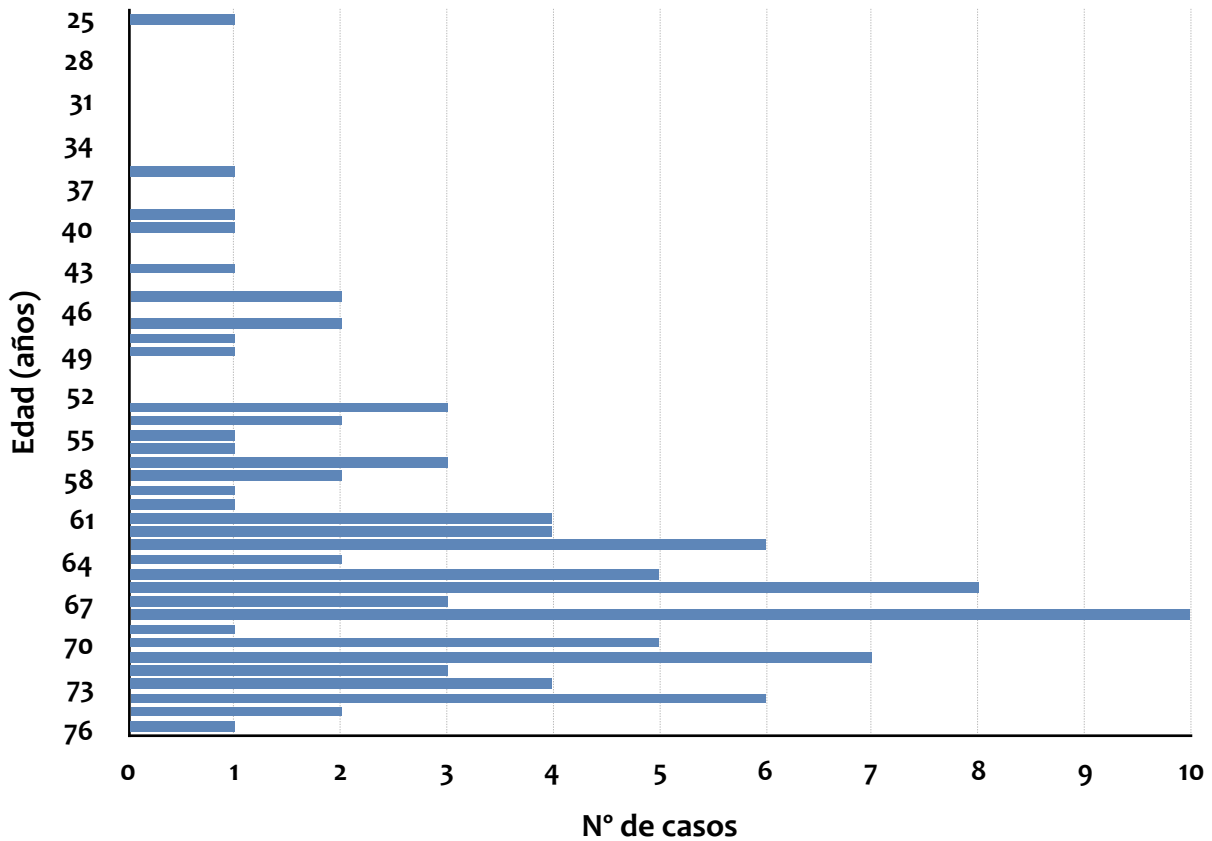


Fig. 36. Edad de los pacientes

4.2.2 Género

59 eran hombres (60,8%) y 38 mujeres (39,2%) (fig.37).

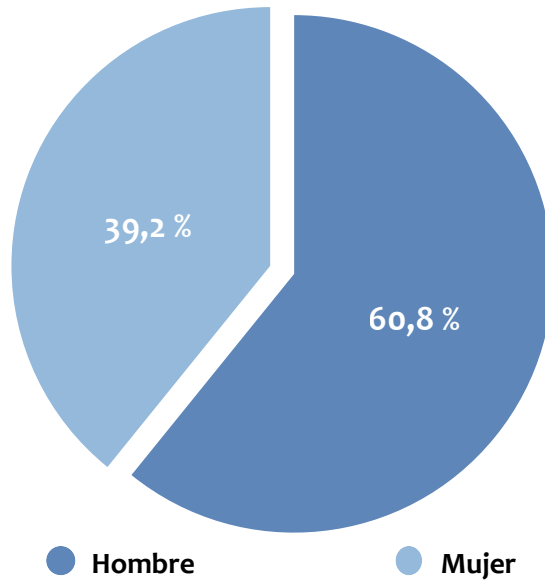


Fig. 37. Género de los pacientes

4.2.3 Lateralidad

En 56 pacientes (57,7%) se intervino la cadera derecha y en 41 (42,3%) la izquierda (fig.38).

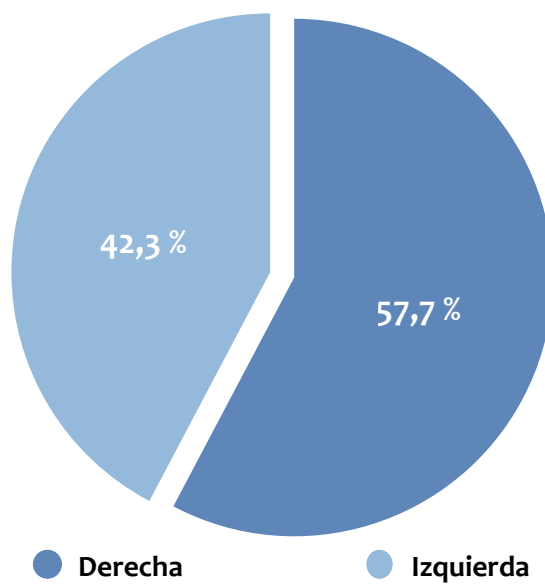


Fig. 38. Lateralidad

4.2.4 Diagnóstico

Todos los pacientes tenían indicación de ATC no cementada. En 89 pacientes (91,8%) la cirugía se realizó por artrosis primaria de cadera, en 7 pacientes (7,2%) por necrosis avascular de cabeza femoral (NAV) y en 1 paciente (1%) por displasia de cadera.

4.2.5 Grado de artrosis

Para la valoración del grado de artrosis se utilizaron las clasificaciones de Kellgren y Lawrence (64) y la de Croft y cols. (65). Ambas son ampliamente utilizadas en la literatura actual y poseen una concordancia intra e interobservador elevada (81).

4.2.5.1 Kellgren y Lawrence

El grado más frecuente fue el grado 4 en 68 pacientes (70,1%) seguido del grado 3 en 21 pacientes (21,6%), grado 2 en 7 pacientes (7,2%) y grado 1 en 1 paciente (fig.39).

4.2.5.2 Croft

El grado más frecuente fue el grado 4 en 44 pacientes (45,4%), seguido del grado 5 en 30 pacientes (30,9%), grado 3 en 18 pacientes (18,6%) y grado 2 en 5 pacientes (5,2%) (fig.40).

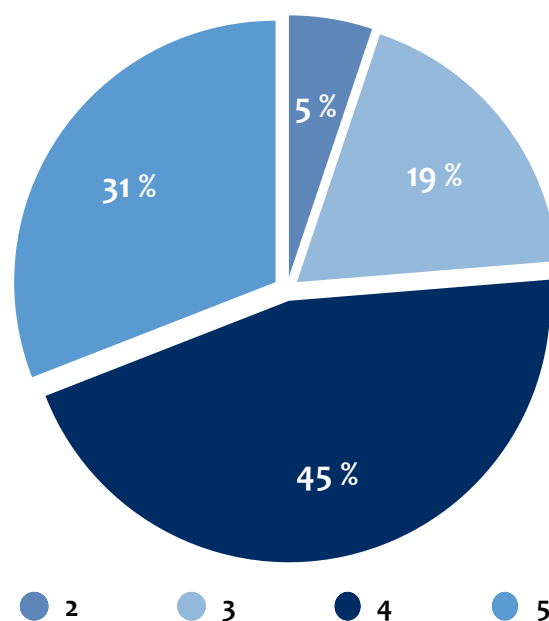
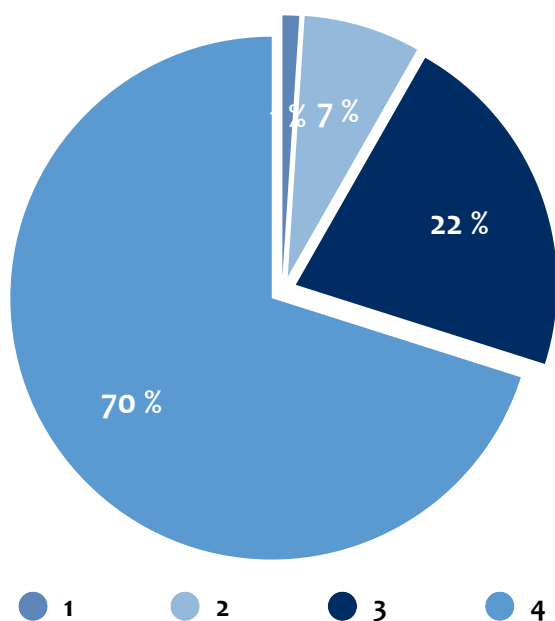


Fig. 39. Clasificación de Kellgren y Lawrence

Fig. 40. Clasificación de Croft y cols.

4.2.6 ATC contralateral

De los 97 casos analizados únicamente 19 (19,6%) eran portadores de una artroplastia en la cadera contralateral (**fig.41**).

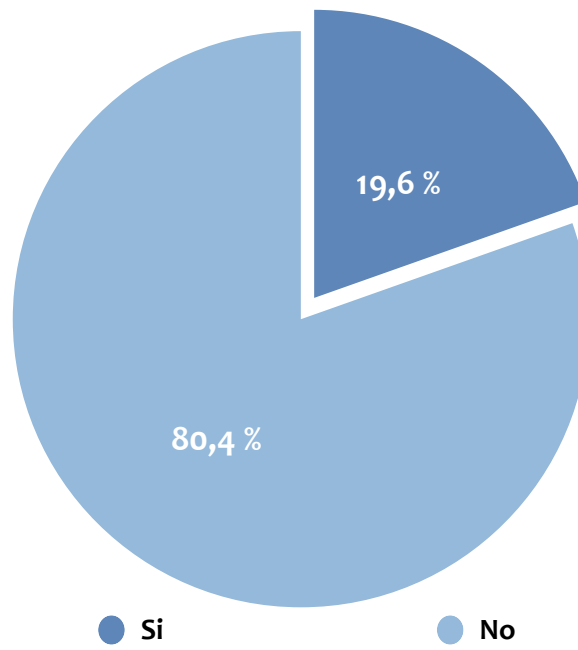


Fig. 41. ATC contralateral

4.2.7 Intervenciones por cirujano

Las intervenciones fueron realizadas por tres cirujanos del mismo equipo quirúrgico. El cirujano nº 1 realizó 54 casos (55,7%), el cirujano nº 2 realizó 33 casos (34%) y el cirujano nº 3 realizó 10 casos (10,3%) (fig.42).

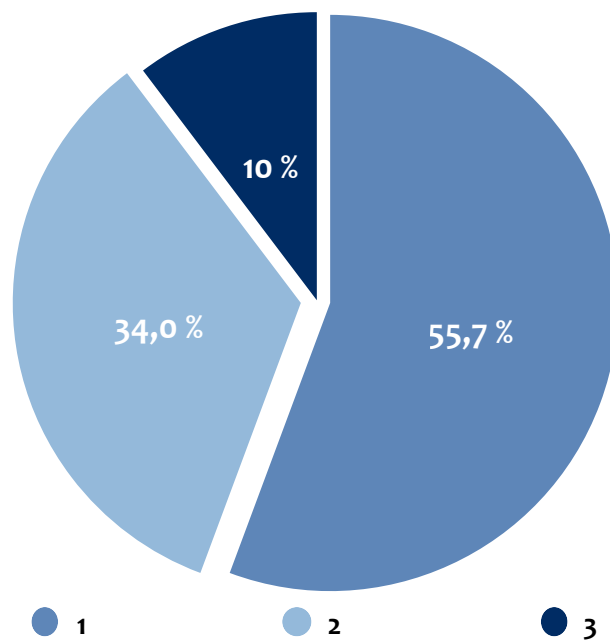


Fig. 42. Intervenciones por cirujano

4.2.8 Variables antropométricas (mm)

En la tabla 9 se resumen las medidas de tendencia central y dispersión de las mediciones antropométricas de los 28 pacientes incluidos en el subanálisis.

Tabla 9. Medidas de tendencia central y dispersión de las mediciones antropométricas

n=28	Media	Mediana	DE	p25	p75	Mínimo	Máximo
Talón-Rodilla	43,6	43,0	5,3	40,0	48,7	31	52
Brazo	37,1	36,5	8,0	32,0	41,0	24	65
Perímetro Braquial	31,7	32,0	4,3	32,0	41,0	21	40
Perímetro Pierna	48,4	47,0	12,0	41,25	53,5	32	76
Perímetro Cintura	109,9	105,5	17,7	92,5	126,7	87	154
Pliegue Tricipital	17,8	19,0	8,3	10,0	25,0	4	34
Pliegue Bicipital	12,6	12,0	6,1	8,0	14,7	5	33
Pliegue Abdominal	24,9	24,0	9,2	18,0	36,0	10	38

4.3 Análisis de concordancia (Objetivo principal)

4.3.1 Precisión de la planificación (radiografías calibradas mediante magnificación fija)

Utilizando el sistema de calibración mediante magnificación fija se obtuvieron los siguientes resultados (**tabla 10**).

En cuanto al componente acetabular, en 18 pacientes (18,6%) se planificó el mismo componente que finalmente se implantó en la cirugía. En 60 pacientes (61,86%) coincidió con el mismo o con una diferencia de una talla y en 88 pacientes (90,72%) con el mismo o una diferencia de dos o menos tallas.

Respecto al componente femoral, en 19 casos (19,6%) se planificó el mismo componente que finalmente se implantó en la cirugía. En 61 pacientes (62,9%) coincidió con el mismo o con una diferencia de una talla y en 87 pacientes (89,7%) con el mismo o una diferencia de dos o menos tallas. La planificación del *offset* del componente femoral exacto se realizó en 58 pacientes (59,79%) y el tamaño del cuello de la cabeza en 47 pacientes (48,45%).

4.3.2 Precisión de la planificación (radiografías calibradas mediante magnificación calculada mediante doble marcador)

Cuando la radiografía había sido calibrada con el sistema de doble marcador, en el componente acetabular, en 27 pacientes (27,8%) se planificó el mismo componente que finalmente se implantó en la cirugía. En 79 pacientes (81,44%) coincidió con el mismo o con una diferencia de una talla y en 93 casos (95,88%) con el mismo o una diferencia de dos o menos tallas.

En cuanto a la planificación preoperatoria del vástago femoral coincidió en 32 pacientes (32,99%), en 82 pacientes (84,54%) coincidió con el mismo o con una diferencia de una talla y en 90 pacientes (92,78%) con el mismo o una diferencia de dos o menos tallas. La planificación del *offset* del componente femoral exacto del componente femoral se planificó de forma similar a lo implantado en 66 pacientes (68,04%) y el tamaño del cuello de la cabeza en 54 pacientes (55,67%).

Realizando un análisis comparativo con el test exacto de Fisher, se encontraron diferencias significativas en el porcentaje de concordancia entre sistemas, tanto en el componente acetabular como en el componente femoral, con diferencia de una talla.

Tabla 10. Comparativa del porcentaje absoluto de concordancia entre métodos

% Concordancia	Acetábulo		p	Vástago		p
	Fija	Doble Marcador		Fija	Doble Marcador	
Talla exacta	19 (19,6%)	27 (27,8%)	0.237	19 (19,6%)	32 (32,9%)	0.049
E ± 1	60 (61,9%)	80 (82,5%)	0.002	64 (65,9%)	82 (84,5%)	0.004
E ± 2	88 (90,7%)	93 (95,9%)	0.250	87 (89,7%)	90 (92,8%)	0,613

En cuanto a la tallas planificadas del componente acetabular, de forma global, se encontró una tendencia a infraestimar la talla que finalmente se implantó con el sistema de magnificación fija. En 25 pacientes (25,8%) se planificó una talla 48 o inferior, frente a los 15 casos (15,4%) del doble marcador y los 9 (9,3%) de los finalmente implantados (fig. 43).

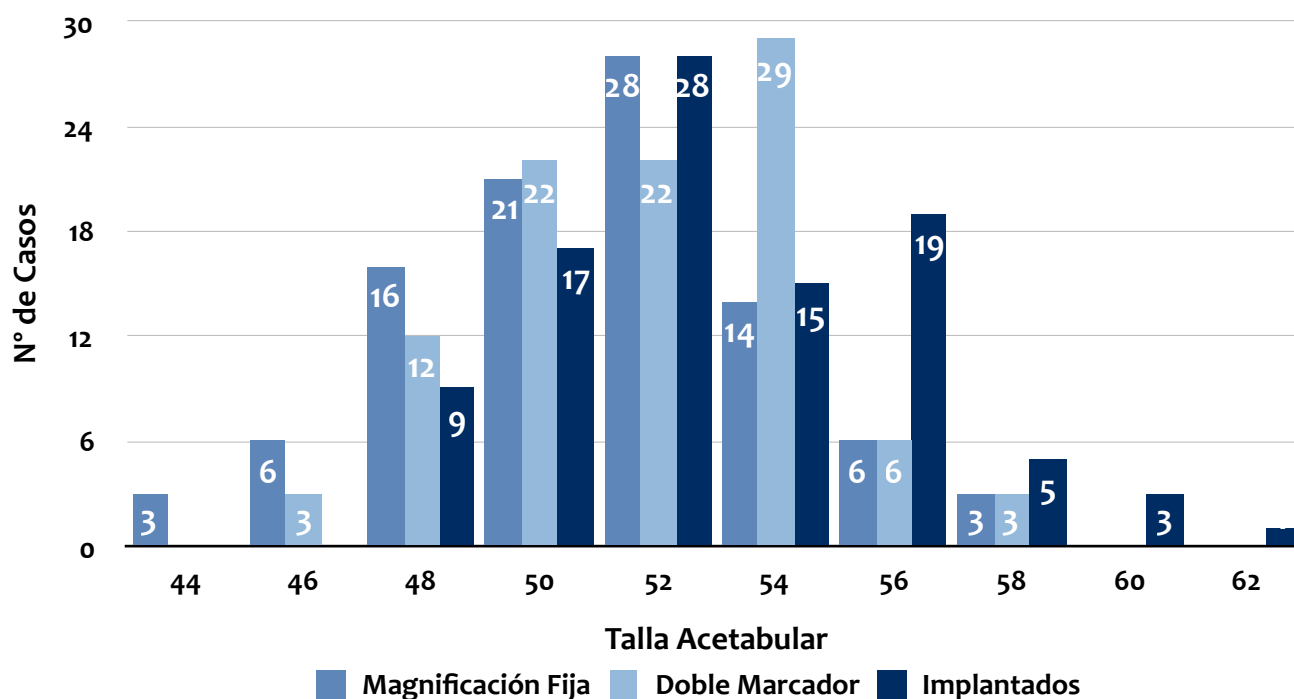


Fig. 43. Gráfico de barras representando el número de casos planificados con cada sistema de cada talla del componente acetabular

En cuanto a la talla del componente femoral, con la calibración mediante magnificación fija se encontró también una tendencia a infraestimar el componente femoral. Se planificaron una proporción mayor de casos en tallas 1 a 3 (48,4%) que con la magnificación mediante doble marcador (38,1%) y que en comparación con los finalmente implantados (25,8%) (**fig.44**).

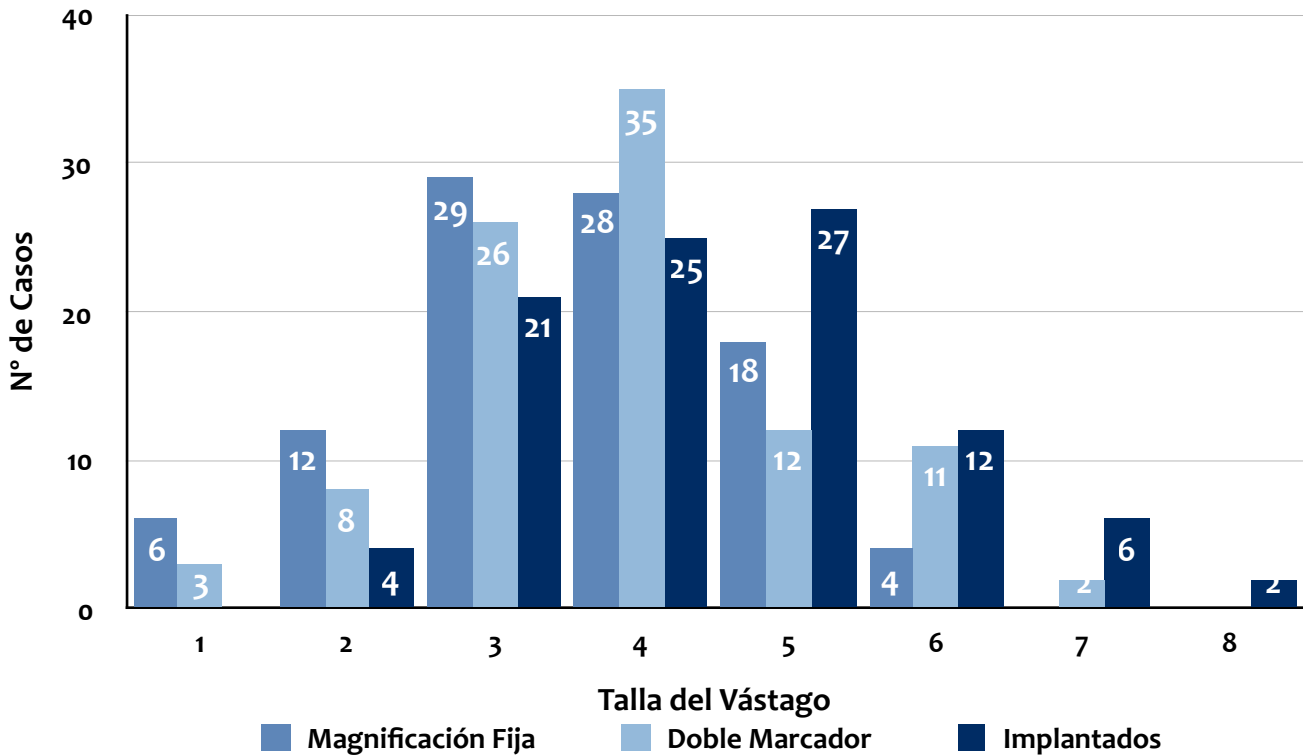


Fig. 44. Gráfico de barras representando el número de casos planificados con cada sistema de cada talla de vástago femoral

En cuanto al *offset* del componente protésico femoral, el implante utilizado permitía al cirujano elegir entre un *offset* de 127° o de 132°. La distribución de los casos elegidos para cada *offset* resultó prácticamente similar entre cada sistema con respecto a los finalmente implantados (**fig.45**).

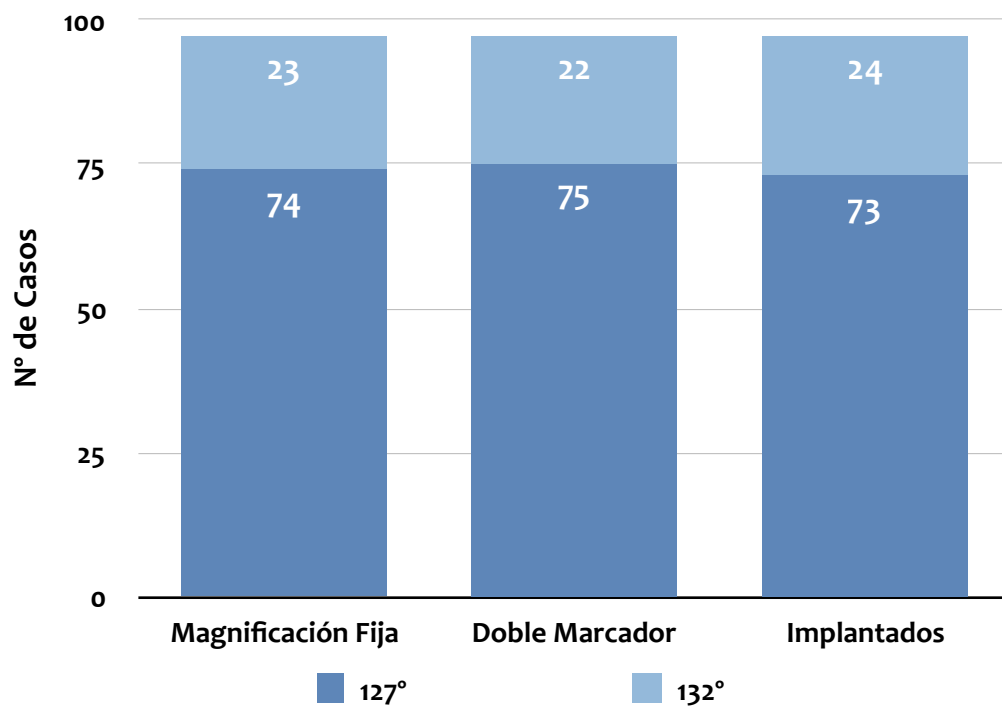


Fig. 45. Gráfico de barras representando el número de casos planificados con cada sistema de cada *offset* del componente femoral

Finalmente, respecto al tamaño del cuello de la cabeza femoral, se encontraron mayor proporción de casos con cabezas femorales con cuello largo (+4mm) que permitían alargar la extremidad y aumentar el *offset*, tanto en la planificación utilizando radiografías calibradas mediante magnificación fija que con el doble marcador (**fig.46**).

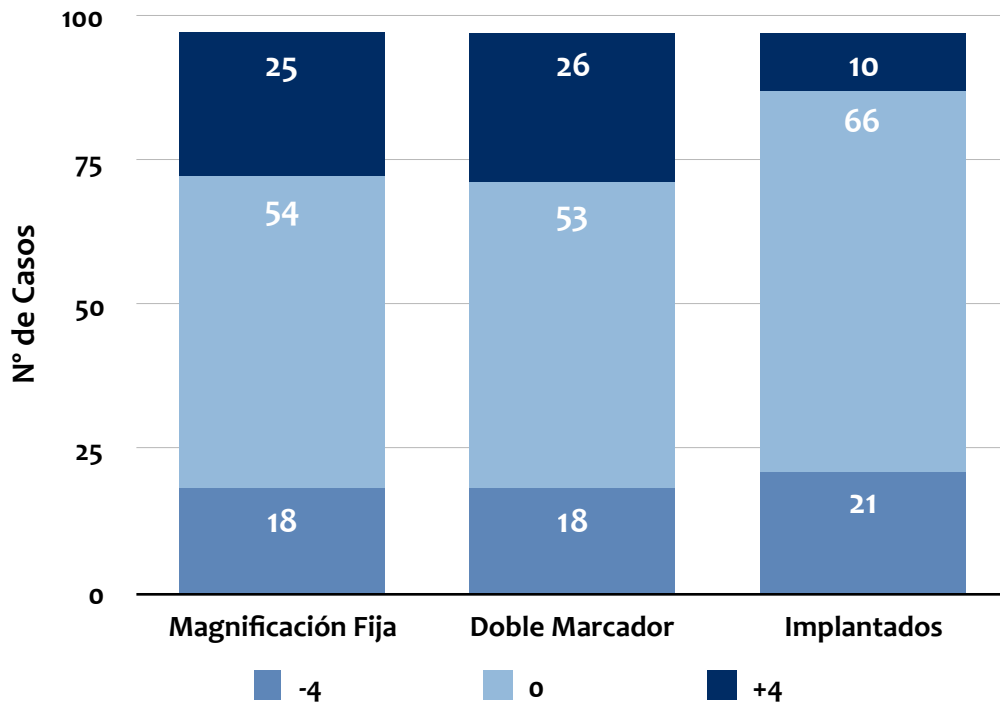


Fig. 46. Gráfico de columnas representando el número de casos planificados con cada sistema de cada talla de la longitud de la cabeza femoral

4.3.3 Análisis concordancia kappa entre planificación magnificación fija vs KingMark™

En el análisis de concordancia utilizando el índice kappa ponderado por pesos de Cicchetti se obtuvieron los siguientes resultados (**tabla 11**).

Respecto al componente acetabular, para la calibración mediante magnificación fija, con una diferencia de una talla, se consiguió una concordancia con un grado de acuerdo bueno expresado con un kappa de 0,730. En la calibración utilizando el doble marcador también se obtuvo un grado de acuerdo bueno con un kappa de 0,778.

En el componente femoral, el grado de acuerdo obtenido en la calibración con magnificación fija fue bueno con un kappa de 0,670. En la calibración utilizando el doble marcador se obtuvo un grado de acuerdo muy bueno con un kappa de 0,819.

Tabla 11. Índice kappa de concordancia

Índice Concordancia	Acetábulo				Vástago			
	Fija		Doble Marcador		Fija		Doble Marcador	
	k	IC 95%	k	IC 95%	k	IC 95%	k	IC 95%
Talla exacta	0,339	(0,243-0,433)	0,441	(0,344-0,538)	-0,006	(-0,096-0,083)	0,392	(0,275-0,508)
E ± 1	0,730	(0,654-0,806)	0,778	(0,683-0,873)	0,670	(0,565-0,774)	0,819	(0,731-0,908)

4.4 Eficacia del sistema de calibración (Objetivo 2.1)

La tabla de doble marcador se utilizó correctamente en 97 de los 100 pacientes inicialmente incluidos (97% de eficacia). Respecto a aquellos pacientes en los que no se pudo utilizar, destacar que en los 3 casos fue debido a la incorrecta colocación del cinturón con el marcador anterior lo que ocasionó que en la radiografía no se visualizara correctamente las esferas metálicas por lo que la calibración automática no podía realizarse.

Para establecer el grado de magnificación real de los pacientes del grupo control se utilizó el método de calibración aplicando una magnificación fija. Las radiografías se encontraban escaladas de forma automática según la distancia del foco de rayos X al receptor. Utilizando la herramienta medida lineal del visor de radiografías Centricity se pudo realizar una medición magnificada y no calibrada en el centro de la cadera. Aplicando un 20% de aumento a esa medición se obtuvo la medida real en la cadera lo más aproximada posible (82). El valor de magnificación se obtuvo realizando un análisis preliminar de 25 casos ya intervenidos de ATC con cabeza metálica de 28mm.

Para confirmar el valor de magnificación fija en nuestro estudio, se seleccionaron los 19 pacientes portadores de una ATC con cabeza femoral protésica de tamaño conocido, se realizó la medida según el visor de radiografías Centricity del PACS y se determinó el grado de magnificación real de cada caso de forma similar al análisis preliminar que se había realizado con los 25 pacientes independientes del estudio. Realizando la medición de la cabeza de 28mm y calculando el porcentaje de magnificación de cada caso se estableció la media en un 120,3% (rango 115,7-125,3%) con una desviación estándar del 2,67 y un error estándar de la media de 0,6.

Para establecer las diferencias de error en la medición radiográfica con cada sistema de calibración se realizó la medición de la cabeza femoral contralateral y en la radiografía postoperatoria calibrada mediante el método de implante conocido (magnificación real). Se compararon las diferencias de medias absolutas de cada sistema respecto al real mediante la t de student apareada.

Realizando la medición de la cabeza femoral contralateral en la radiografía postoperatoria de los 97 pacientes del estudio (incluyendo aquellos con ATC contralateral), esta midió de media 43,8mm (desviación típica de 6,7mm). En la **tabla 12** se resumen las variables cuantitativas con cada sistema de calibración.

Tabla 12. Medición radiográfica en mm de la cabeza femoral contralateral

Magnificación	Media	Mediana	DE	p25	p75	Min	Max
Fija	43,4	44,4	7,0	40,1	47,9	26,7	60,7
Doble Marcador	43,8	45,4	6,8	40,8	48,3	27,1	60,6
Real	43,8	45,5	6,7	40,7	48,1	26,0	60,7

Respecto al método de calibración mediante marcación fija se obtuvo una diferencia media de 1,8mm con una desviación estándar de 1,3mm. Con el doble marcador, la diferencia media fue de 0,4mm con una desviación típica de 0,3mm. Las diferencias observadas fueron estadísticamente significativas con una p de 0,007 (**tabla 13**).

Tabla 13. Diferencias absolutas de medición entre los sistemas de calibración

	Media	Mediana	DE	p25	p75	Min	p
Fija - Real	1,8	1,8	1,3	0,8	2,5	0	0,007
Doble Marcador - Real	0,4	0,3	0,3	0,1	0,6	0	

4.5 Exactitud de la planificación (Objetivo 2.2)

Para identificar posibles variables independientes que pudieran influir en la exactitud del sistema de planificación, se evaluaron las diferencias en la concordancia respecto a las variables cualitativas mediante el test de la Ji-Cuadrado, excepto las cualitativas ordinales que se empleó el test lineal por lineal. Las diferencias en la concordancia respecto a variables cuantitativas se valoraron mediante la t de Student (asumiendo distribución normal), a excepción de las variables antropométricas que se evaluaron mediante U de Mann-Whitney dado bajo tamaño muestral por grupo.

Se seleccionaron las variables independientes siguientes: género, edad, lateralidad, ATC contralateral, grado de artrosis, y antropométricas (IMC, distancia talón-rodilla, brazo, perímetro braquial, perímetro pierna, perímetro cintura, pliegue tricipital, pliegue bicipital y pliegue abdominal). Se estableció la concordancia de la planificación cuando el componente era el mismo o con diferencia de una talla.

Respecto al componente acetabular, no se encontraron variables que influyan significativamente en la precisión de la planificación ni con las radiografías calibradas mediante magnificación fija ni con doble marcador (**tabla 14**).

En el componente femoral, se obtuvo una relación estadísticamente significativa entre el pliegue abdominal del paciente y la concordancia de la planificación utilizando radiografías calibradas mediante marcación fija, de modo que a mayor pliegue abdominal, mayor concordancia de la planificación (**tabla 15**).

Tabla 14. Correlación entre variables independientes y planificación del componente acetabular

	Fija	p	Doble Marcador	p
Género	H: 65,8% M: 66,1%	0,572	H: 83,1% M: 84,2%	0,557
Edad	64,3 / 62,3	0,332	64,1 / 57,7	0,08
Lateralidad	D: 64,8% I: 62,5%	0,493	D: 85,7% I: 78%	0,238
ATC contralateral	No: 61,3% Si: 73,7%	0,234	No: 80,8% Si: 89,5%	0,301
Keller y Lawrence	1: 100% 2: 85,7% 3: 61,9% 4: 61,5%	0,532	1: 100% 2: 85,7% 3: 85,7% 4: 80,9%	0,911
Croft	2: 80,0% 3: 72,2% 4: 61,0% 5: 60,0%	0,694	2: 100% 3: 77,8% 4: 81,8% 5: 83,3%	0,714
IMC	28,2 / 27,3	0,554	28,2 / 27,3	0,569
Talón-Rodilla	44,0 / 37,0	0,578	43,5 / 38,0	0,147
Brazo	35,0 / 32,0	0,349	37,5 / 34,0	0,668
Perímetro braquial	32,0 / 29,0	0,837	32,0 / 30,5	0,553
Perímetro pierna	43,0 / 52,0	0,021	45,5 / 49,5	0,510
Perímetro cintura	104,0 / 106,0	0,538	105,0 / 103,0	0,428
Pliegue tricpital	16,5 / 4,0	0,135	19,0 / 12,5	0,393
Pliegue bicipital	11,0 / 5,0	0,055	12,0 / 8,0	0,125
Pliegue abdominal	24,5 / 15,0	0,445	25,0 / 17,5	0,193

Tabla 15. Correlación entre variables independientes y planificación del componente femoral

	Fija	p	Doble Marcador	p
Género	H: 57,9% M: 67,9%	0,221	H: 78,0% M: 89,5%	0,117
Edad	63,0 / 62,9	0,983	62,9 / 63,6	0,813
Lateralidad	D: 58,9% I: 75,6%	0,066	D: 87,5% I: 78,0%	0,168
ATC contralateral	No: 65,4% Si: 68,4%	0,515	No: 82,1% Si: 89,5%	0,347
Keller y Lawrence	1: 100% 2: 71,4% 3: 85,7% 4: 58,8%	0,122	1: 100% 2: 57,4% 3: 95,2% 4: 82,4%	0,117
Croft	2: 80,0% 3: 83,3% 4: 54,5% 5: 70,0%	0,131	2: 60,0% 3: 94,4% 4: 79,5% 5: 86,7%	0,232
IMC	28,3 / 27,6	0,816	27,9 / 29,0	0,215
Talón-Rodilla	43,0 / 44,0	0,791	43,0 / 46,5	0,347
Brazo	38,5 / 34,5	0,360	37,5 / 34,0	0,591
Perímetro braquial	32,5 / 31,0	0,248	31,5 / 33,0	0,591
Perímetro pierna	45,0 / 47,0	0,564	45,5 / 58,0	0,264
Perímetro cintura	105,0 / 105,0	0,772	106,0 / 104,0	0,788
Pliegue tricipital	20,0 / 14,0	0,131	19,0 / 21,5	0,578
Pliegue bicipital	12,0 / 12,0	0,245	12,0 / 12,5	0,961
Pliegue abdominal	31,0 / 16,5	0,008	24,0 / 27,5	0,745

4.6 Análisis radiográfico (Objetivo 2.3)

4.6.1 Preoperatorio

En cuanto a los resultados del análisis radiográfico preoperatorio (**tabla 16**), destacar que los pacientes presentaban una discrepancia de longitud de las extremidades media de -4,5mm (extremidad afecta más corta), con una desviación estándar de 6,2mm, un mínimo de -19mm y un máximo de 16mm.

El *offset* femoral preoperatorio medio fue de 35,8mm, con una desviación estándar de 6,7mm, un mínimo de 15mm y un máximo de 51mm.

La medialización media fue de 32,9mm, con una desviación estándar de 5,5mm, un mínimo de 15mm y un máximo de 42mm.

Tabla 16. Medidas de tendencia central y dispersión de las mediciones radiográficas preoperatorias

n=97	Media	Mediana	DE	p25	p75	Min	Max
Discrepancia (mm)	-4,5	-4	6,2	-9	0	-19	16
Offset Femoral (mm)	35,8	36	6,7	32	41	15	51
Medialización (mm)	32,9	34	5,5	29	37	15	42
Centro de Rotación (mm)	14,1	14	3,8	11,5	16	5	26

4.6.2 Postoperatorio

En cuanto al análisis radiográfico postoperatorio destacar que la discrepancia de longitud postoperatoria fue de 4,9mm, el offset femoral fue de 36,9mm y el centro de rotación se estableció a una distancia de 13,6mm respecto a la línea horizontal de referencia.

Respecto al análisis radiográfico de los componentes protésicos, el acetabular presentó una inclinación respecto a la línea horizontal de referencia de 46,6° con una desviación estándar de 5,9°. La medialización radiográfica postoperatoria fue de 28,7mm. El vástago femoral se colocó a una altura respecto al trocánter menor (nivel de osteotomía) de 15,1mm y la posición media fue de 0,2° de varo.

En la **tabla 17** se detallan las medidas de tendencia central y dispersión de las mediciones radiográficas postoperatorias.

Tabla 17. Medidas de tendencia central y dispersión de las mediciones radiográficas postoperatorias

n=97	Media	Mediana	DE	p25	p75	Min	Max
Discrepancia (mm)	4,9	5	5,6	0,5	9	-8	19
Offset Femoral (mm)	36,9	37	6,5	32,5	42	20	51
Centro de Rotación (mm)	13,6	13	3,8	11	16	5	23
Inclinación Acetabular (°)	46,6	46	5,9	42,5	50	35	70
Medialización (mm)	28,7	28	3,2	26	30,5	23	38
Altura vástago (mm)	15,1	15,1	4,4	11,8	17,8	5,5	25,2
Posición vástago (°)	0,2	0	1,9	-1	1	-5	6

En la **figura 47** se analiza la variabilidad en la inclinación acetabular de componente acetabular. En 66 casos (68%) la inclinación se correspondió al objetivo de $45^{\circ}\pm 5^{\circ}$. En 8 casos (8,2%) la inclinación fue menor a 40° y en 23 casos (23,7%) mayor a 50° .

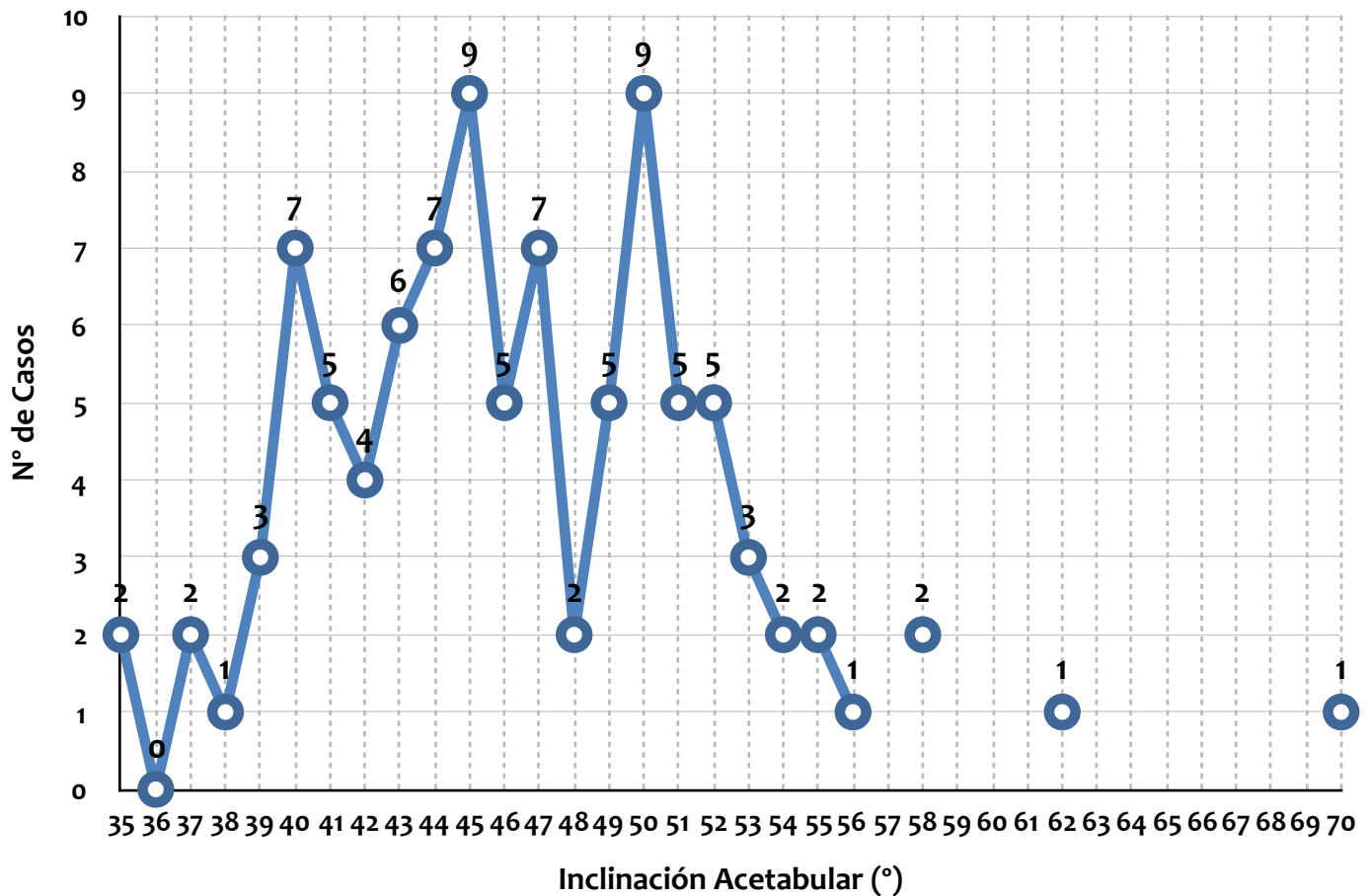


Fig. 47. Gráfico de líneas representando el número de casos frente a la inclinación acetabular

En cuanto a la posición del vástago femoral en el interior del canal femoral en 60 casos (61,8%) la alineación fue de $0^\circ \pm 1^\circ$. En 15 casos (15,5%) la alineación fue en valgo (2° a 5°) y en 22 casos (22,7%) la alineación fue en varo (2° a 6°) (**fig.48**).

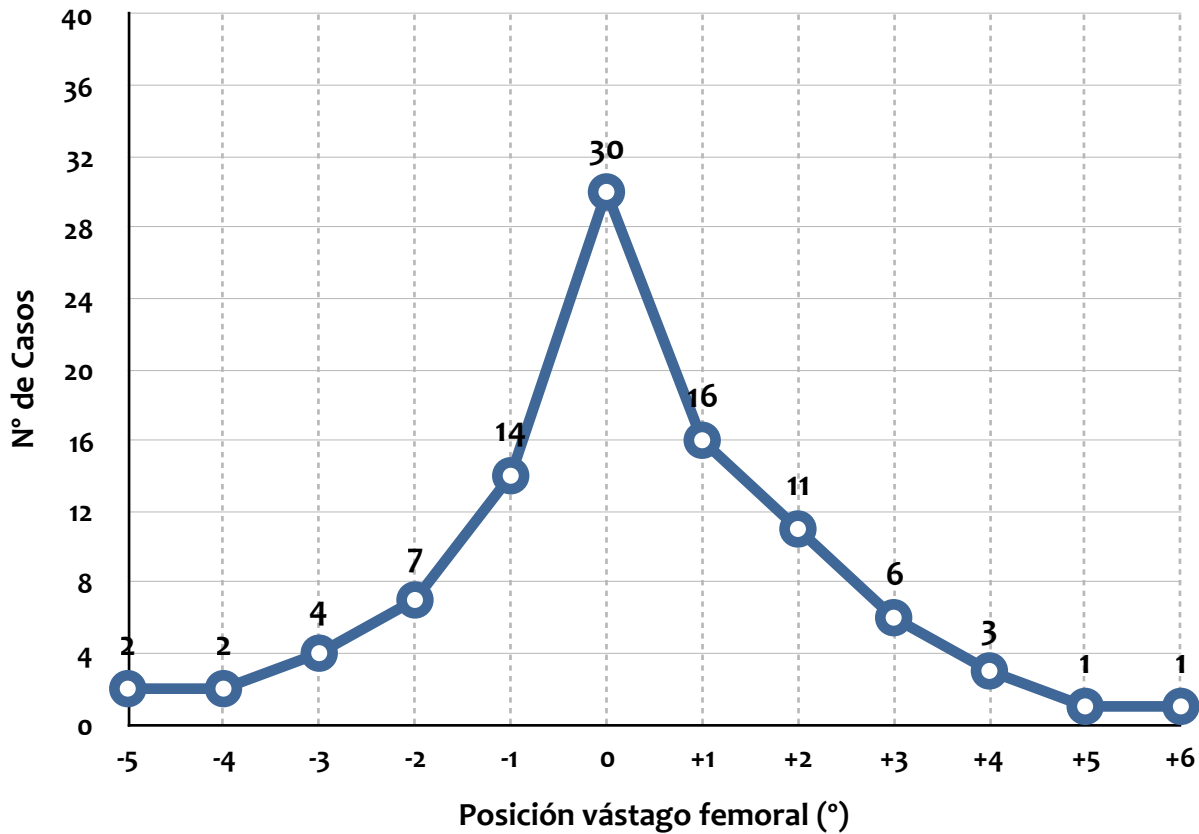


Fig. 48. Gráfico de líneas representando el número de casos frente a la posición del vástago femoral

4.7 Análisis clínico-radiográfico (Objetivo 2.4)

4.7.1 Resultado funcional al final del seguimiento

De los 97 pacientes incluidos en el estudio únicamente en un caso no se pudo realizar la valoración postoperatoria funcional debido al fallecimiento del paciente a los 10 días de la intervención

Todos los pacientes analizados experimentaron una mejoría clara al final del seguimiento respecto al dolor según la escala EVA del dolor (**fig.49**) y en la función en la puntuación del test de HHS.

En cuanto al dolor según la escala EVA los pacientes pasaron de una media de 7,5 puntos (desviación estándar de 1,3, p25 de 7 y p75 de 8) a una media de 0,7 puntos (desviación estándar de 1,1, p25 de 0 y p75 de 1). Esta diferencia fue significativa en la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon con una $p=0,001$.

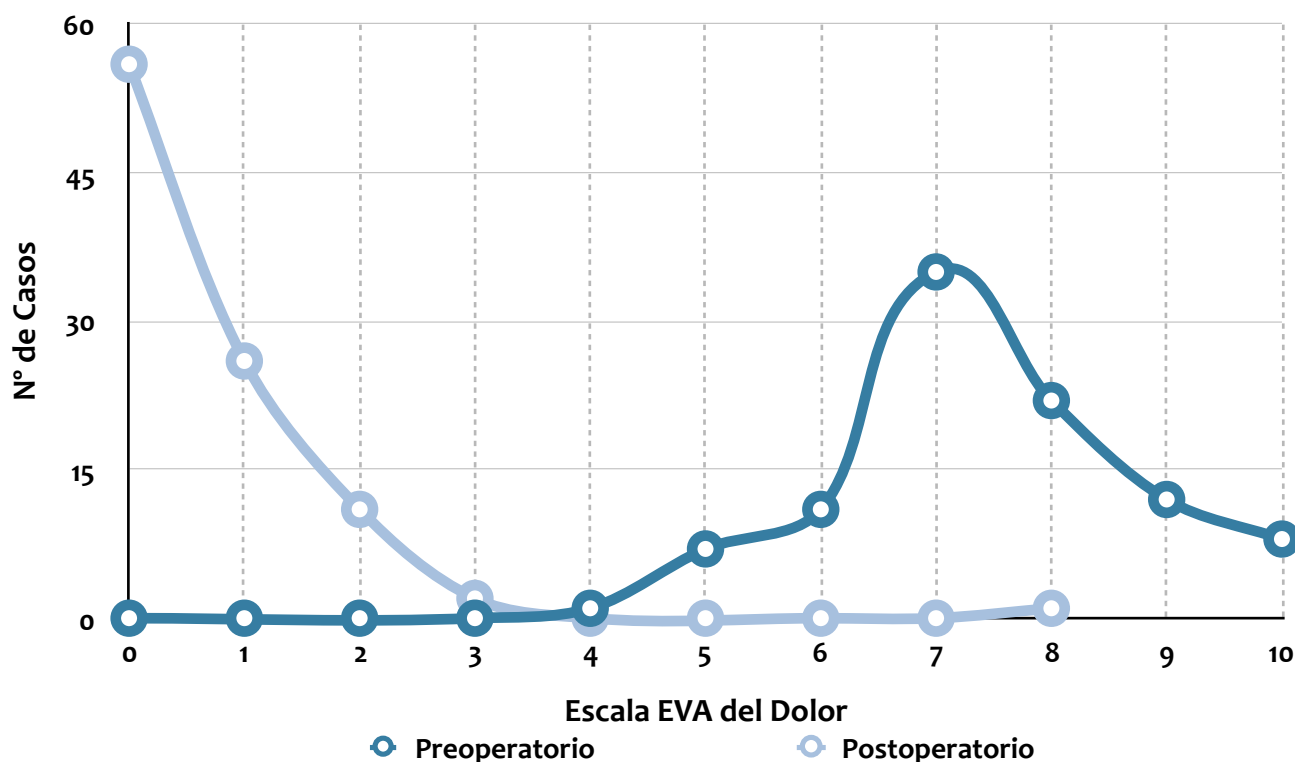


Fig. 49. Gráfico de líneas representando el número de casos según el dolor en la escala EVA en el preoperatorio y al final del seguimiento.

Respecto a la función según la escala HHS los pacientes pasaron de una media de 41,6 puntos (desviación estándar de 10,9, p25 de 34,7 y p75 de 48,6) a una media de 93,9 puntos (desviación estándar de 6,7, p25 de 91,0 y p75 de 100), por lo que la cirugía supuso un incremento medio de 52,3 puntos en la escala HHS a los 35,8 meses. Esta diferencia fue significativa en la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon con una $p=0,001$.

4.7.2 Complicaciones

Se realizó un seguimiento medio de 35,8 meses (mínimo 24,2 y máximo 47,6) registrando durante este periodo un total de 5 complicaciones mayores (5,1%) y 7 menores (7,2%).

- Un fallecimiento (1%) debido a un infarto agudo de miocardio a los 10 días de la intervención y otro a los 9,3 meses debido a complicaciones médicas de una celulitis abdominal sin aparente relación con la cirugía de la ATC por lo que se excluyó como complicación relacionada con la intervención.
- Una infección aguda (1%) diagnosticada a los 15 días de la cirugía, aislando en el cultivo intraoperatorio un *Enterococcus faecalis* y precisando 2 cirugías de desbridamiento y antibioterapia durante 6 semanas. A los 41,5 meses el paciente se encontraba con 84 puntos en la escala HHS (partiendo de 53 puntos, incremento de 31 puntos) clínicamente y analíticamente libre de infección.
- Tres casos con episodios de luxación de la ATC (3,1%). De los 3 pacientes, 2 de ellos sufrieron 3 episodios y 1 sufrió 2 episodios. En un paciente se realizó una revisión a los 23 días de la cirugía inicial mientras que los dos restantes no presentaron mas episodios de inestabilidad. Los pacientes al final del seguimiento pasó de 47,7 a a 95 puntos en la escala HHS (incremento de 47,3 puntos)
- Seis pacientes con insuficiencia glútea en tratamiento por el servicio de Rehabilitación. En los pacientes con insuficiencia glútea el HHS pasó de 38,6 puntos a 89,1 puntos (incremento de 50,5 puntos).
- Una parálisis del nervio ciático en su división peronea con recuperación prácticamente completa al final del seguimiento (HHS previo a la intervención de 37,9 puntos y al final del seguimiento de 86 puntos, incremento de 48,1 puntos).

Ningún pacientes sufrió más de una complicación y todas las complicaciones excepto la parálisis del nervio ciático fueron postoperatorias.

Debido a la baja incidencia de las complicaciones no se realizó un análisis comparativo de los incrementos de media en la escala HHS entre grupos (complicados vs no complicados) ya que el tamaño muestral en cada grupo imposibilita el análisis con una potencia estadística adecuada. En todo caso si se observó en la serie que los pacientes que sufrieron una complicación, el incremento medio en la puntuación de la escala HHS fue menor que en los que no presentaron complicación alguna.



5. Discusión

5.1 Justificación del proyecto

En la práctica clínica habitual se ha observado un error excesivo de la magnificación de la radiografía preoperatoria mediante la calibración utilizando un marcador simple o la magnificación fija. Esto puede provocar errores de planificación, es por lo que la fiabilidad de la planificación preoperatoria queda en entredicho. Revisando la literatura actual se ha comprobado que existen diversos factores que se han establecido como favorecedores de errores de calibración. Estos factores se pueden clasificar fundamentalmente en dos; un error técnico por uso inadecuado de los marcadores y otro factor intrínseco al paciente por la variabilidad en su tamaño.

No hay duda hoy en día que la planificación preoperatoria es fundamental y necesaria como paso previo a cualquier intervención quirúrgica. Se establecen numerosos motivos legales, docentes y sobre todo quirúrgicos, que obligan a realizarla adecuadamente. Existen diversas técnicas de planificación, aunque actualmente, debido al uso de radiografías digitales en la gran mayoría de los centros de COT, es necesario implementar ayudas técnicas digitales para su correcta realización. Esto incluye el uso de plantillas digitales, software específico o sistemas de planificación digital.

La importancia de investigar en la optimización de la planificación preoperatoria de la ATC es debido a la elevada prevalencia de la artrosis de cadera en nuestro medio, motivo por el cual la cirugía es realizada con frecuencia en cualquier servicio de COT(83). Este hecho puede provocar que el cirujano esté confiado y seguro frente a su realización por lo que la probabilidad de cometer errores puede aumentar. La mejora de la planificación de la ATC podría favorecer a medio plazo la disminución de complicaciones derivadas de una técnica inadecuadamente planificada.

La intervención quirúrgica de la ATC es frecuente y con una elevada variabilidad entre centros y cirujanos. Ante un paciente determinado, el cirujano puede elegir una ATC primaria no cementada, cementada, híbrida (componente femoral cementado y acetabular no cementado) o híbrida invertida (femoral no cementado y acetabular cementado). La elección de la técnica se realiza habitualmente basándose en factores intrínsecos del paciente (edad, comorbilidades, morfología del canal femoral o stock óseo) y quirúrgicos (escuela o experiencia del cirujano). Profundizar en el método de fijación no es objeto de estudio del presente trabajo pero es conveniente señalar que la

tendencia actual es a indicar, en pacientes jóvenes y activos, el uso de ATC no cementadas, reservando para pacientes de mayor edad (<75 años) la ATC cementada.

Respecto a este tema, la información más completa sobre la tendencia del tipo de fijación utilizado en la ATC y su supervivencia, se puede encontrar en los registros de artroplastias nacionales sueco (84), finlandés (85), australiano (86), neozelandés (87) o noruego (88) entre otros (**tabla 18**).

Tabla 18. Registros nacionales de artroplastias. Actualizado a fecha de Diciembre 2016.

Registro	Año	Seguimiento (años)	n	Supervivencia
Sueco	2005-2014	10	C: 109.736 NC: 21.743	C: 94,3% NC: 94,1%
Finlandés	1980-2016	36	C: 19.085 NC: 30.710	n/a
Australiano	2003-2015	12	C: 12.830 NC: 176.858	C: 90% NC: 92%
Nueva Zelanda	1999-2015	17	C: 25.150 NC: 41.922	C: 95,26% NC: 94,9%
Noruego	2005-2015	10	200.796	94 %

En todo caso e independientemente de la técnica elegida, la planificación debe realizarse siguiendo unos pasos secuenciales determinados. En este trabajo se ha seleccionado la ATC no cementada ya que se considera la técnica de la ATC con menos margen de error intraoperatorio. Una técnica con ambos componentes cementados permite realizar determinados ajustes intraoperatorios gracias al uso del polimetacrilato de metilo (PMMA), así como cambiar diversos detalles técnicos, por ejemplo la colocación de un vástago infradimensionado sin riesgo a hundimiento precoz. Si bien estos gestos hacen que corto plazo los resultados no varíen, si pueden influen en la supervivencia a largo plazo.

A la hora de realizar la planificación de una ATC no cementada es fundamental la adecuación del implante a la anatomía del paciente, es por ello que errores de planificación pueden favorecer la aparición de complicaciones intraoperatorias o postoperatorias. Por ejemplo, una radiografía con una magnificación infraestimada puede ocasionar que la planificación de un componente femoral de una talla

determinada resulte excesivamente grande y ello aumente el riesgo de una fractura intraoperatoria si el cirujano confía en exceso en la planificación .

Por otro lado, si la magnificación de la radiografía es correcta, pero el cirujano desconfía de su planificación, podría resultar que debido al buen stock óseo de un paciente joven, la sensación de preparación del canal femoral pueda confundir pensando que se ha fresado la metáfisis femoral adecuadamente y confirmarse a posteriori en la radiografía de control que el componente femoral está infradimensionado, lo que afectaría a la supervivencia del implante (62).

Otro factor a tener en cuenta es la sensación intraoperatoria por parte del cirujano respecto al estado de la tensión de la musculatura. Este factor es de difícil reproducibilidad ya que la anestesia juega un papel fundamental y con excesiva variabilidad entre intervenciones. La relajación muscular del paciente en el momento de la comprobación de la estabilidad puede variar debido a las diferentes concentraciones anestésicas utilizadas en la anestesia intrarraquídea, al igual que el estado de relajación muscular debido a la concentración sanguínea del fármaco relajante muscular en el mismo momento. Por consiguiente, tanto si se utiliza una anestesia intrarraquídea o una anestesia general, puede ocurrir que la tensión de la musculatura no sea la adecuada y el cirujano infraestime o sobrestime el estado de tensión de los abductores si utiliza los métodos de comprobación de *offset* intraoperatorios (test del pistoneo y test de la patada) (7, 89). Algunos autores, como Xue E y cols. han desarrollado dispositivos intraoperatorios para restaurar el *offset* femoral aunque existe todavía poca experiencia con su uso (90).

La comprobación intraoperatoria de la longitud de las extremidades es también de difícil reproducibilidad como demuestra la literatura actual. Si bien se han descrito diversas técnicas, en la práctica clínica habitual resulta complicado reproducir de forma fiable cada una de estas técnicas (91).

El presente trabajo analiza una cohorte consecutiva de 97 pacientes intervenidos mediante ATC no cementada. En cada paciente se ha realizado la planificación preoperatoria mediante la utilización de radiografías simples calibradas de dos formas diferentes; la forma tradicional (grupo control) con radiografías calibradas aplicándole una magnificación fija al 20%, y utilizando un nuevo sistema de calibración de doble

marcador (grupo experimental). Además, se ha realizado un análisis antropométrico de los pacientes. Este trabajo se ha centrado, por lo tanto, en los dos factores previamente comentados que influyen en la exactitud de la calibración; el ajuste técnico del marcador y la variabilidad del tamaño del paciente.

5.2 Fortalezas y Limitaciones de nuestro estudio

Este estudio posee diversas fortalezas y limitaciones que a continuación se detallan.

Para evitar la variabilidad de la técnica y homogeneizar los resultados se han estudiado únicamente ATC no cementadas utilizando los mismos componentes e implantadas por el mismo equipo quirúrgico (tres cirujanos, aunque dos de ellos han realizado el 89,7% de los casos). Se han excluido pacientes intervenidos mediante ATC cementadas, híbridas y aquellos casos sin seguimiento suficiente o sin posibilidad de realizar una valoración radiográfica completa.

El tipo de estudio que se ha realizado, donde el mismo paciente es a la vez control y experimental, permite afirmar que no pueden existir diferencias entre grupo control y experimental en cuanto a cualquier variable asociada con el paciente. Es por ello que sólo pueden detectarse diferencias en cuanto a los resultados obtenidos con las diferentes técnicas radiográficas de la planificación preoperatoria. De esta manera se evita un posible sesgo de confusión ya que se realiza la calibración de la radiografía en cada uno de los pacientes mediante ambos métodos de calibración.

Por otro lado, la planificación preoperatoria se ha realizado por parte de un miembro independiente del equipo quirúrgico y los cirujanos no se han visto influenciados por una u otra planificación (utilizando ambos sistemas de calibración) en el momento de realizar la cirugía. Esto puede considerarse una fortaleza ya que la planificación es independiente y permite ser evaluada de forma ciega pero también una limitación, ya que al no ser el cirujano principal el que realice cada planificación, no se puede establecer de forma real la utilidad de la misma en cada caso.

Tras una búsqueda bibliográfica exhaustiva, no se han encontrado estudios similares. Además, parece que el uso de los sistemas de calibración de doble marcador es el camino a seguir para optimizar los resultados de la planificación preoperatoria.

Si bien el seguimiento de los sujetos investigados es parte fundamental de cualquier estudio de cohorte, en este estudio caso se han encontrado diversas pérdidas de seguimiento. Es justificable dadas las características de la zona donde se encuentra el Hospital, que atiende a un número considerable de población extranjera sin residencia establecida fija, doble residencia, usuarios pertenecientes sobre todo al sector turístico y de la construcción. Como este sesgo se preveía, se incluyeron más pacientes de los calculados en el tamaño muestral.

Para evitar un posible sesgo de memoria si el cirujano recordara lo planificado con cada sistema (si se planificara preoperatoriamente) o si recordara lo implantado (si se realizara a posteriori) se realizó la planificación por parte de un miembro independiente del equipo quirúrgico que no participó en la intervención, anonimizando cada planificación y realizándola con antelación suficiente a la cirugía. Si bien este hecho podría restar cierta validez a la comparación de los implantes planificados con los finalmente implantados (al no ser el cirujano principal el que realiza la planificación) es la forma que se puede asegurar la uniformidad en la planificación con ambos sistemas de calibración. El objetivo principal del trabajo no ha sido establecer la utilidad de un sistema de planificación (para lo cual hubiera sido más útil que la planificación la realizara el cirujano que intervendría al paciente) sino el comparar dos sistemas de calibración de la radiografía preoperatoria.

Una posible limitación que no ha sido posible controlar ha sido la variabilidad intraobservador e interobservador. La técnica de planificación requiere un cierto grado de pericia en su realización e interpretación. Dos cirujanos pueden planificar lo mismo -o no-, e incluso un mismo cirujano puede planificar un mismo caso de forma similar pero no idéntica en dos momentos diferentes. Esto requiere nuevos estudios, por lo que una vez que establecido el sistema de calibración mediante doble marcador como el más exacto, se pueden realizar a continuación realizar nuevos trabajos que traten de validar su uso intra e interobservador.

La ausencia de un estándar frente al cual comparar los resultados de la planificación está presente en el presente estudio. No es posible de forma sencilla establecer un componente (ni planificado ni implantado) como el más válido en cada caso (a diferencia de otros estudios de comparación de pruebas diagnósticas). Tras la realización del presente trabajo, podrían realizarse nuevos estudios que permitan

establecer en qué situaciones se puede establecer el componente implantado como el más adecuado y en cuales podría ser.

Respecto a esta hipótesis, el grupo de trabajo de Peek AC y cols. afirman en un trabajo sobre planificación preoperatoria en ATR que, en ciertos casos, la planificación puede ser una ayuda a la hora de elegir entre dos componentes ya que, no en todas las ocasiones el componente implantado es el más adecuado para el paciente (92).

En el presente estudio no se puede afirmar que los componentes implantados o planificados son los más adecuados. Esto es debido, como se ha podido comprobar en el estudio radiográfico postoperatorio, a que se han hallado diversas variables cuya justificación podría ser debida a una imposibilidad intraoperatoria del cirujano de obtener un resultado más óptimo. Por ejemplo, el hecho de que en 31 casos (31,9%) el componente acetabular quedara implantado con una inclinación fuera del rango deseado ($45\pm 5^\circ$), o que en 37 casos (38,1%) el vástago quedara colocado con una alineación intrafemoral diferente a la neutra ($\geq 2^\circ$ de valgo o $\geq 2^\circ$ de varo).

Un sesgo que se encuentra en el presente trabajo es que no se ha podido realizar la planificación de forma ciega, es decir, sin conocer si la radiografía preoperatoria ha sido calibrada utilizando el sistema de doble marcación o magnificación fija. Esto se ha debido a motivos técnicos ya que el software de planificación no permite la ocultación del sistema de magnificación en uso en el momento de la planificación.

Finalmente, inherente a todos los estudios de cohorte prospectivos, es probable que dos años mínimo de seguimiento sea un periodo de tiempo insuficiente para poder extraer conclusiones a largo plazo sobre la correlación de los resultados funcionales y radiológicos (objetivo 2.4). Se ha comprobado que a corto plazo no hay diferencias funcionales significativas en los pacientes que radiográficamente presentan más discrepancia de la extremidad o peor restauración del *offset*. Es necesario continuar con la observación de los pacientes incluidos en el estudio para confirmar esta hipótesis a largo plazo.

5.3 Análisis de resultados

Con la presente tesis doctoral se ha contrastado dos métodos de calibración de la imagen radiográfica para la planificación digital preoperatoria de la artroplastia total de cadera. Por un lado, se ha utilizado el sistema más exacto según la literatura actual (magnificación al 20% a todos los pacientes) obteniendo una concordancia entre los componentes planificados y los implantados del 60% con una diferencia de la misma o una talla superior o inferior en el componente acetabular y femoral. Por otro lado, se ha realizado la planificación de los mismos casos, pero con la radiografía calibrada con un sistema más exacto, obteniendo una mejoría en la concordancia de más del 20%. Esto permite afirmar que con la calibración mediante doble marcador, se ha mejorado la precisión de la planificación preoperatoria en un 20%.

Se ha comprobado también que con la tabla de doble marcador se obtiene un porcentaje de concordancia Kappa más elevado ($k=0,819$) que con la magnificación fija ($k=0,670$), esto ha sido especialmente relevante en el componente femoral.

Este nuevo sistema de calibración de la radiografía, mediante una tabla de doble marcador, no había sido validado en la práctica clínica real (38, 39). Se ha confirmado que el método de calibración es útil y el manejo de la tabla por parte de los técnicos de radiodiagnóstico, reproducible. En 97 de los 100 casos (97%) la tabla estaba correctamente colocada y se ha podido realizar la fase completa de la planificación preoperatoria sin incidencias técnicas.

Las mediciones realizadas con la radiografía calibradas mediante la tabla de doble marcador han sido de media 4 veces más exactas que utilizando la magnificación mediante magnificación fija al compararlas con las mediciones realizadas con la radiografía calibrada con el implante conocido. Es posible que esto tenga implicaciones clínicas relevantes ya que permite que el cirujano pueda confiar en las mediciones realizadas sobre la radiografía preoperatoria.

Se ha realizado un estudio preliminar, dentro el trabajo principal, con 28 casos aleatorios realizando unas mediciones antropométricas completas del paciente, si bien la potencia estadística de este subestudio pudiera no ser suficiente para inferir resultados, si se ha observado que determinadas variables, como el pliegue abdominal, influyen negativamente en la exactitud de la planificación.

En el análisis radiográfico postoperatorio se ha confirmado que en un 70% de los pacientes se obtienen resultados adecuados en el posicionamiento de los componentes (offset lateral, inclinación acetabular, posición del vástago femoral, discrepancia longitud extremidad). Aunque los resultados funcionales a corto plazo (2-4 años) son satisfactorios en la gran mayoría de los pacientes, no se puede concluir que los resultados radiológicos no satisfactorios (un 30% de los casos) afecten a la supervivencia a largo de plazo de la ATC. Es fundamental continuar con el seguimiento de los pacientes para confirmar dicha observación.

Respecto a los resultados clínicos de la ATC, se ha observado que es una técnica quirúrgica que consigue unos resultados reproducibles con una baja tasa de complicaciones (inferior al 7%). Es posible que algunas de las complicaciones registradas pudieran ser evitables (o al menos, disminuir su incidencia) realizando una planificación adecuada y ejecutarla correctamente en el momento de la intervención.

Esta tesis doctoral pretende aportar nuevos datos para optimizar la planificación preoperatoria digital. Con la llegada de la radiología digital se ha observado una disminución en el uso de la planificación preoperatoria. Este trabajo ha realizado una puesta día sobre esta fase de la cirugía y un análisis radiológico de la calibración mediante dos sistemas, el más exacto según la literatura actual (20%) y uno nuevo (doble marcador) que pretende solucionar algunos de los problemas observados con la calibración de la radiografía (tamaño del paciente y variabilidad en el uso de los marcadores).

5.3.1 Revisión bibliográfica de la planificación digital

A la hora de sacar conclusiones sobre la precisión de la planificación digital -y tradicional- se debe hacer con prudencia ya que se encuentran diversos factores a tener en cuenta. Factores como la experiencia quirúrgica, el implante, el sistema de calibración y el software de planificación utilizado, varían en cada trabajo y eso hace que no se puedan realizar comparaciones validas entre los diversos estudios (**tabla 19**).

La precisión de la ATC no cementada que se ha obtenido con la técnica de planificación preoperatoria digital utilizada en el presente trabajo es similar a la publicada en los estudios recientes sobre el tema. Analizando los 25 trabajos publicados sobre planificación digital desde el año 2005 hasta 2016, se han seleccionado aquellos sobre

ATC no cementada y excluido los que tenían datos incompletos (13, 15, 16, 22-29, 43, 93-104). Según la bibliografía, existe de forma global una precisión media del 81,1% en el componente femoral y del 72% en el componente acetabular. En el presente estudio, utilizando el método del doble marcador se ha obtenido una precisión ligeramente superior (84,5 % en el componente femoral y 81,4% en el componente acetabular). En la opinión de los autores, más que el valor absoluto de la precisión, lo más interesante de los resultados del presente trabajo es la demostración del aumento significativo en la precisión de la planificación preoperatoria utilizando el sistema de doble marcador respecto a la calibración mediante magnificación fija.

En la mayoría de los trabajos, los autores consideran la talla implantada como el patrón oro. Esto conlleva que el cirujano ha realizado una técnica exacta, algo que en determinadas ocasiones no siempre se cumple. Puede ser que el implante sea de una talla mayor o menor a lo que debiera ser por un error de cálculo, de mal posicionamiento de los componentes o por algún imprevisto durante la cirugía.

Por otro lado, en muy pocos trabajos de los que se han analizado se indica el número de tallas posibles que el cirujano puede disponer, incluso en algunos no se especifica siquiera el componente implantado. Además de lo anterior, se encuentra una amplia variabilidad en los métodos de calibración utilizados, algunos trabajos utilizan un marcador simple a la altura del trocánter mayor, otros una magnificación fija al 20% (como el presente trabajo) y en otros no se especifica. No se han encontrado trabajos que utilicen el método del doble marcador y tampoco que comparen la planificación con dos sistemas de calibración diferente.

La experiencia quirúrgica es un factor a tener en cuenta y una limitación que no se ha podido controlar. Está ampliamente estudiado que la experiencia del cirujano influye en los resultados de la planificación de la ATC siendo los cirujanos de cadera más expertos los que consiguen planificaciones más exactas (15, 45, 93).

Tabla 19. Comparativa bibliográfica

Autor	Año	n	Prospectivo	Observadores	Precisión vástago ± 1	Precisión acetabular ±1	Implante y tallas	Calibración	Software
The B y cols. (27)	2005	173	Si	5	NC: 66% C: 79%	NC: 52% C: 72	NC: Mallory (A 10 V 8) C: SHP (7)	Marcador simple	HyperOrtho
González Della-Valle A y cols. (13)	2008	64	No	1	94,00 %	81,00 %	A: Trilogy V: Versys	Fija 20%	Impax
Kumar PG y cols. (22)	2009	45	No	43	78 %	91 %	A: Pinnacle V: Corail	Marcador simple	TraumaCad™
Unnanunta na y cols. (23)	2009	109	No	1	98,20 %	92,7 %	A: Trilogy V: Versys	Fija 20%	Acetato sobre PACS
Kosashvili y cols. (28)	2009	18	No	2	n/d	n/d	A: Trilogy V: Vervys Fibre Metal Taper	Marcador simple	eFiml Medical
Steinberg EL y cols. (43)	2010	73	No	1	97 %	87 %	n/d	n/d	TraumaCad™
Berstock JR y cols. (29)	2010	12	No	1	n/d	n/d	n/d	PACS	Orthoview
Levine B y cols. (24)	2010	93	No	1	88 %	98,30 %	A: 5 V: 12	Marcador simple	Advance case plan
Efe T y cols. (25)	2011	169	No	3	82,30 %	77,50 %	A: EP-FIT-PLUS / Wagner. V: Polar / Proxy plus	Marcador simple	MediCad
Whiddon DR y cols. (15)	2011	51	No	1	90 %	78 %	A: Trident V: Accolade / SeccurFit	Marcador simple	Impax
Schmidutz F y cols. (98)	2011	100	No	4	88,50 %	75,80 %	A: Screwcup, Plasmacup V: Metha, CR-Stem	Marcador simple	Endomap
Gallart X y cols. (94)	2012	55	No	1	61,60 %	43,60 %	Prosic	Marcador simple	Prosic
Hsu AR y cols. (95)	2012	49	No	5	71,00 %	75,00 %	A: Trilogy V: varios	Marcador simple	Orthoview
Jassim SS y cols. (16)	2012	59	No	2	n/d	n/d	A: Exeter / Contemporary / Reflection V: Exeter	FFD/FOD	Orthoview

Mittag F y cols. (97)	2012	106	No	2	89%-97%	63%-88%	A: Allofit / Durasul V: Müller / ML Taper C 48-62 2mm S: 7-20	Marcador simple	Endomap
Maratt JD y cols. (98)	2012	20	No	3	75,00 %	73,00 %	HipCat	n/d	HipCat
Pullen WM y cols. (26)	2013	54	No	1	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d
Shaarani SR y cols. (99)	2013	100	Si	1	75,00 %	80,00 %	A: Trident (2mm) V: Accolade (13 tallas)	Marcador simple	Orthoview
Kniesel B y cols. (100)	2014	A: 120 V: 92	No	1	67 %	53 %	A: Aesculap V: Bicontact	Marcador simple	n/d
Hai-Bo S y cols.	2015	90	Si	1	88,48 %	78,89 %	A: Pinnacle V: Corail, Summit y Tri-lock	Fija 20%	Photoshop
Hafez MA y cols. (104)	2015	25	No	1	94 %	87 %	n/d	Marcador simple	MergeOrtho
Krishnamoorthy VP y cols. (101)	2015	40	No	2	91%	n/d	A: Depuy, Duraloc, Pinnacle V:	Marcador simple	Acetato sobre PACS
Petretta R y cols. (102)	2015	52	Si	5	70 %	60 %	A: Trilogy, Pinnacle V: Uncemented M/L Taper, Tri-Lock BPS	Marcador simple	Acetato sobre PACS
Sershon RA y cols. (107)	2016	645	No	1	93 %	82 %	n/s	Marcador simple	Orthoview

5.4 Errores comunes de planificación: Cómo evitarlos

Trabajos recientes han estudiado los errores más comunes en la planificación preoperatoria de una ATC. Tripuraneni y cols. han analizado una serie de 75 ATC primarias estableciendo que el error más común postoperatorio es el alargamiento excesivo de la extremidad con una discrepancia media de 3,5mm, debido principalmente, a un colocación inferior del componente acetabular. En el mismo estudio, han confirmado que la medialización incompleta del componente acetabular es otro error intraoperatorio que contribuye a una corrección inadecuada del *offset femoral* (14).

5.4.1 Influencia de la experiencia quirúrgica en la planificación

Un trabajo de Mittag y cols. describe que los cirujanos menos experimentados tienden a sobreestimar el tamaño del componente acetabular aunque con resultados similares en el vástago femoral (97). Otros trabajos similares concluye que la exactitud de la planificación se incrementa gradualmente con la experiencia del cirujano (98).

En el presente estudio no se ha valorado la influencia de la experiencia quirúrgica al no haber realizado un estudio de concordancia interobservador. En todo caso resulta llamativo que planificación preoperatoria ha sido realizada por un cirujano de menor experiencia que los cirujanos que han realizado las intervenciones y la tendencia ha sido a planificar componentes acetabulares más pequeños que los finalmente implantados. Este hecho es más llamativo cuando la radiografía se ha calibrado con el sistema de magnificación fija respecto al doble marcador.

5.4.2 Efecto de la antropometría del paciente

The B y cols. publicaron en 2007 un método para corregir la magnificación de la radiografía de pelvis utilizando diversas variables antropométricas del paciente como el perímetro abdominal y la anchura de la pelvis (105).

Pourmoghaddam A y cols. ha publicado recientemente un modelo predictivo de la talla de los componentes de la ATC, basado en diversas variables radiológicas y antropométricas del paciente (altura, peso e IMC) con el cual refiere mejorar los resultados de la planificación con una diferencia en el componente acetabular de menos del 6%. (46). Otros autores como Descamps S y cols. han comprobado la influencia del

peso del paciente en la magnificación de la imagen ósea relacionándola de forma lineal (106).

Finalmente, Sershon RA y cols. en un estudio retrospectivo sobre 603 pacientes han analizado la posible influencia del IMC del paciente en los resultados de la planificación sin encontrar resultados significativos. El tipo de estudio realizado por Sershon RA y cols. (cohorte retrospectiva) pudiera no ser el más adecuado para investigar la influencia de una variable antropometría en los resultados de la planificación preoperatoria (107).

En esta tesis doctoral se ha estudiado como objetivo secundario (2.2) la posible influencia de la antropometría del paciente en la planificación preoperatoria. El estudio no estaba diseñado con una potencia adecuada para encontrar diferencias significativas, ya que se trataba de un subanálisis a modo de estudio preliminar. Pese a ello, se ha observado que el pliegue abdominal, es decir, la cantidad de grasa corporal acumulada a nivel del abdomen, puede influir en la exactitud de la planificación preoperatoria de la ATC, sobre todo cuando se utiliza el método de calibración fija al 20%. En el presente estudio, los pacientes con menor cantidad de grasa abdominal y que se le aplicaba un método de magnificación fija, se ha obtenido peor concordancia con la planificación. Esto puede ser debido al hecho de aplicar un valor de magnificación estándar (20%) a todos los pacientes que haría la planificación no fuera tan exacta en los pacientes más delgados.

Además de lo anterior, al aplicar el método de doble marcador en los mismos pacientes, el efecto de la grasa abdominal sobre la planificación desaparece, por lo que es posible intuir, a falta de más estudios con la potencia adecuada que confirmen esta hipótesis, que el método de calibración de doble marcador no se ve influenciado por la antropometría del paciente.

5.4.3 Imprecisiones en el uso de los marcadores

El análisis del uso de los marcadores para calibrar las radiografías digitales ha despertado un reciente interés en la literatura debido a la variabilidad observada en los estudios sobre planificación preoperatoria digital.

En 2009 Bayne CO y cols. publicaron que únicamente un 44,5% de los marcadores simples se colocaban correctamente. En su trabajo encontraron gran variabilidad en la

determinación de la magnificación de la radiografía según la zona anatómica sobre la cual se colocase el marcador (18).

Archibeck MJ y cols. en un estudio reciente sobre 100 ATC concluyen que el uso de marcadores simples en la práctica clínica habitual infraestima en más de un 6% la magnificación real. Los autores recomiendan utilizar una magnificación fija al 20% en vez de un marcador simple ya que es un método más exacto de calcular la magnificación real, con menor error y evitando de esa forma los errores aberrantes ocasionales de los marcadores simples (82).

Boese CK y cols. han estudiado la posición del marcador simple (esfera metálica) en una radiografía anteroposterior de pelvis y su magnificación comparada con la del marcador interno (cabeza femoral protésica). En su trabajo han encontrado una variabilidad en la magnificación media del marcador externo del 125,5% (rango 109,3-152,9%) y del marcador interno del 122,5% (rango 105,6- 129,4%). De forma media, el error entre ambos marcadores es del 3% con una diferencia entre -11,4% y 26,9%. La conclusión con este estudio es que el uso de marcadores simples proporciona excesiva variabilidad a la hora de establecer la magnificación por lo que recomiendan el uso de marcación fija aún asumiendo que en pacientes muy obesos o muy delgados, la magnificación puede no ser adecuadamente calculada (40).

Otros autores, como Sinclair VF y cols. analizan el error de magnificación utilizando el marcador simple para la calibración de la radiografía. Establecen el error medio en un 6,8% con un rango de hasta del 26%. Concluyen que el uso de marcadores simples no es recomendable para la planificación preoperatoria ya que dicho error medio del 6,8% equivale a tener 6mm de diferencia por lo que la duda en cada medición puede originar importantes consecuencias en la fiabilidad de la planificación preoperatoria (33).

La falta de acuerdo en la literatura sobre planificación digital puede justificarse en parte por las imprecisiones con el uso de los marcadores simples. En la revisión bibliográfica realizada (**tabla 19**), únicamente en 3 de los 25 estudios revisados se utilizó la magnificación fija como método de calibración (13, 23, 103).

En este estudio se ha comparado la planificación preoperatoria utilizando la magnificación fija por ser el método con la menor variabilidad. Para ello, se ha comparado con el nuevo método de calibración con doble marcador

5.4.4 Ventajas e inconvenientes del doble marcador

En el presente estudio la calibración mediante la radiografía con doble marcador se pudo realizar correctamente en 97 de los 100 casos incluidos inicialmente y previo a la exclusión para el análisis final de los casos técnicamente no planificables (**fig.50**). Esto hace que el error en la aplicación en la práctica clínica del sistema de calibración de doble marcador sea únicamente del 3%.

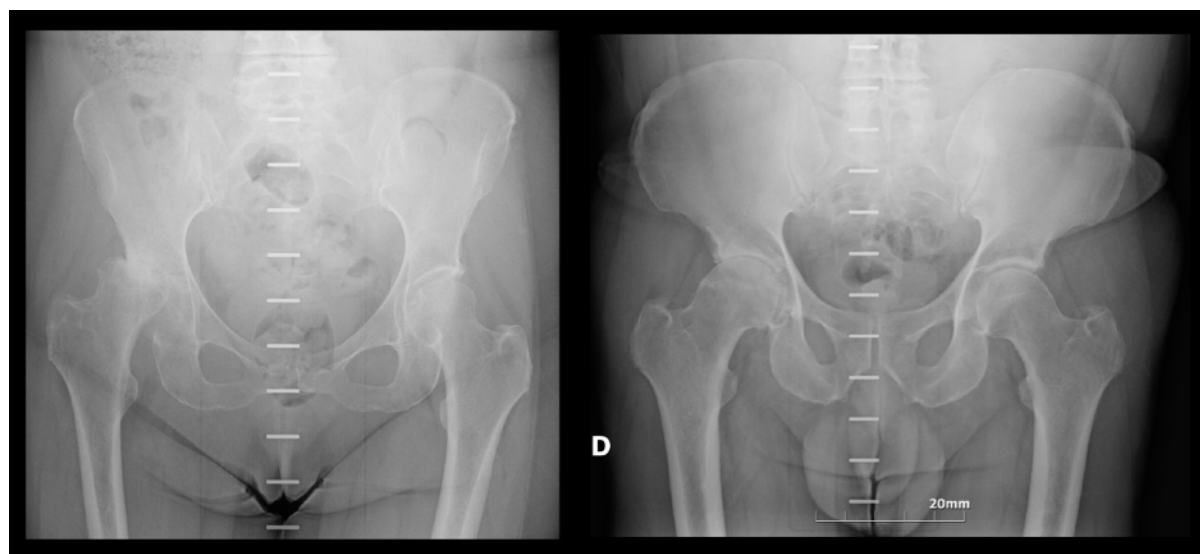


Fig. 50. Ejemplos de uso incorrecto de la tabla de doble marcador que imposibilita la calibración . Nótese la ausencia del cinturón con los marcadores anteriores.

Este dato debe ser valorarlo con cautela ya que aunque no tiene suficiente validez externa, el hecho de que el estudio se haya realizado de forma prospectiva, y con técnicos entrenados, indica que en la práctica clínica habitual, el error pudiera ser aún mayor ya que se evitaría el sesgo de observación (o efecto Hawthorne) por estar los técnicos de radiodiagnóstico modificando su comportamiento (teniendo más precaución con el uso de la tabla) al sentirse observados (108). Este sesgo es difícil de controlar y precisaría de nuevos estudios que pudieran establecer la validez externa de la tabla de doble marcador.

El principal inconveniente del uso de la tabla de doble marcador, es la aplicación de una constante común en la fórmula matemática utilizada para el cálculo de la magnificación. Esta constante, obtenida mediante estudios en TC de pacientes (38), puede variar según la anatomía de cada caso individual por lo que el error de cálculo en la magnificación no es posible eliminarlo completamente. En todo caso, la tabla de doble

marcador debido al uso de marcador anterior que se magnifica más en los pacientes obesos que en los delgados, tiene más fiabilidad calculando la magnificación en estos pacientes que usando los marcadores simples (39).

Las ventajas del uso de un sistema de marcación de doble marcador para la calibración de la radiografía de pelvis son fundamentalmente dos. Por un lado, con el uso de la tabla de planificación y un simple cinturón, es posible disminuir al máximo el error derivado del uso incorrecto de los marcadores por parte del técnico en radiodiagnóstico. Por otro lado, el uso de un sistema de calibración que incluye la anatomía del paciente para establecer su magnificación, proporciona resultados más fiables como se ha podido comprobar al analizar los resultados de la magnificación calculada mediante el sistema de doble marcador, respecto a la magnificación real calculada con el implante conocido.

Esta tesis doctoral ha permitido validar de forma independiente el uso de dicho sistema de doble marcador. Si bien solo se encuentra publicado un sólo trabajo en el que se utilice dicha tabla de doble marcador, existe un potencial conflicto de interés en el mismo, pues el autor senior de los trabajos posee la patente de dicho sistema (38, 39).

5.4.5 Alternativas a la planificación digital con software específico

5.4.5.1 Con plantillas tradicionales

Algunos autores han publicado resultados más exactos en la planificación preoperatoria utilizando plantillas tradicionales sobre imágenes digitales (13, 29, 101, 102, 109). Es probable que uno de los motivos de defender hoy en día la planificación en radiografías tradicionales sea debido a que la adquisición de las imágenes con equipos de radiología convencional, en comparación con las adquiridas mediante radiología digital tiene una menor variabilidad en las pequeñas mediciones (**fig.51**). Fowler JR y cols. justifican este fenómeno al estar las radiografía tradicionales trabajando con elementos químicos y las digitales con pixels (110).

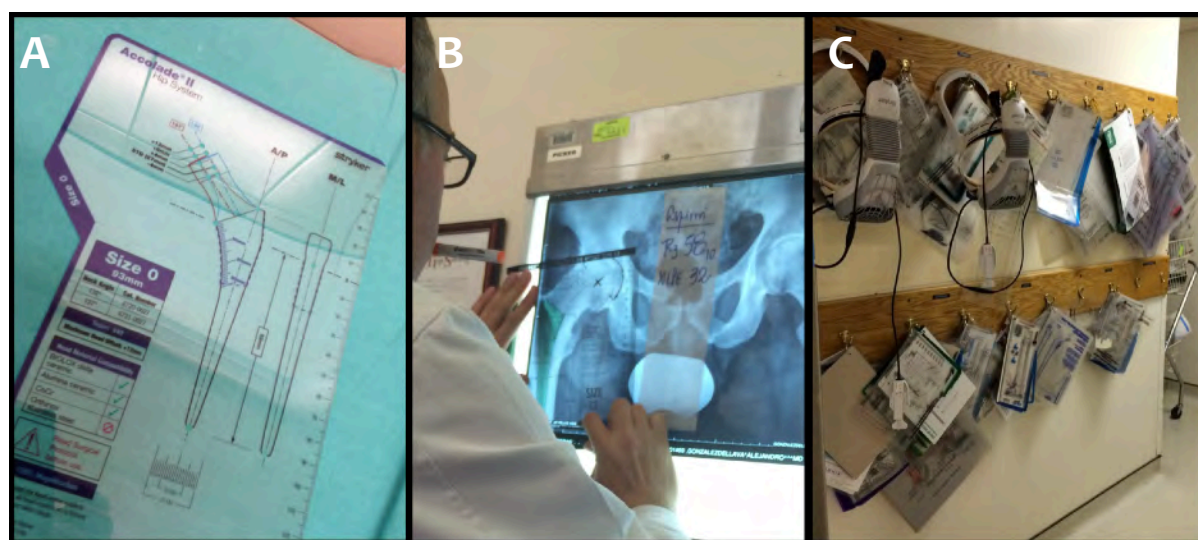


Fig. 51. Planificación preoperatoria tradicional. **A.** Plantilla del componente Accolade II (talla 0). **B.** Cirujano realizando la planificación preparatoria tradicional. **C.** Pasillo de un hospital con numerosas plantillas de diferentes implantes

Uno de los principales argumentos en contra de la planificación digital en la mayoría de los trabajos es la necesidad de disponer de un software específico con el sobrecoste que ello supone (111). Además, la mayoría de las empresas establecen una cuota anual para mantener actualizadas las plantillas y proporcionar el soporte técnico al sistema (**tabla 20**). A favor de la planificación con plantillas tradicionales, Petretta R. y cols. argumentan que el tiempo necesario para realizar la planificación es 35 segundos inferior al tiempo en realizarla mediante el software digital (102).

Tabla 20. Presupuestos de algunos software de planificación. Actualizado a Diciembre 2016.

	Nº Puestos	Licencia	Anual
TraumaCad	1	8.000 €	1.200 €
TraumaCad Server	-	14.000 €	2.200 €
mediCAD	3	14.999 €	1.500 €
Alma Ortho	1	6.171 €	925 €
Orthoview	3	22.500 €	3.939 €
Sectra	10	1.500 €	6.480 €

El uso de las plantillas tradicionales sobre las radiografías simples debe ser una alternativa cuando los software de planificación no puedan utilizarse. El objetivo de la informática debería ser facilitar todos los trámites evitando el uso de papeles o en este caso, plantillas. La posibilidad de realizar la planificación preoperatoria desde cualquier estación clínica conectada al PACS e incluso exportando la radiografía en JPG permite que esta pueda realizarse desde cualquier ordenador personal con las innumerables ventajas que eso supone en términos de facilidad de acceso y eficiencia. Además de lo anterior, el poder “intervenir” al paciente realizando modificaciones sobre la imagen es un claro beneficio del uso del software que la planificación tradicional no lo permite (30).

Otra desventaja de la planificación con plantillas tradicionales es la limitación que supone a la hora de planificar el no poder elegir más que el implante del cual se dispone la plantilla. En determinadas ocasiones, como en casos complejos o de revisión, puede ser necesario utilizar otro implante por lo que disponer de un software de planificación con plantillas de diferentes componentes es una ventaja en esos casos ya que proporciona mayor versatilidad a la cirugía.

5.4.5.2 Con programas de edición de imagen

Una solución intermedia para aquellos cirujanos que no puedan utilizar el software digital pasa por emplear las aplicaciones comerciales de edición de imágenes digitales para planificar las intervenciones. Algunos autores han publicado sus resultados utilizando programas como el Adobe Photoshop™ con el cual, previo escaneado de las plantillas de los implantes disponibles en su departamento, y ajustando la imagen a la magnificación de la plantilla, obtienen resultados similares a la planificación digital moderna y tradicional en acetato (21, 103).

Este sistema puede ser de utilidad para determinados cirujanos hábiles con los software de edición de imagen pero es un método que tiene una pobre reproducibilidad entre la mayor parte de los cirujanos del entorno.

5.4.5.3 En la nube

Una alternativa a los software de planificación que facilita la implantación de los sistemas de planificación digital es la utilización de aplicaciones online a través de navegadores sin necesidad de la instalación de un software específico; esto sigue la

tendencia que la industria informática marca en los últimos años con otras aplicaciones de ofimática. Conocido como trabajo con aplicaciones en la nube, Maratt JD y cols. han publicado resultados satisfactorios utilizando un método de planificación online sin necesidad de software específico (96).

Este tipo de aplicaciones es previsible se desarrollaran aún más en un futuro próximo. Quedan pendiente numerosas cuestiones, como por ejemplo requisitos informáticos, coste de los sistemas, protección de los datos personales, privacidad de la información, compatibilidad, etc.

5.5 El futuro de la planificación en ATC

5.5.1 La planificación preoperatoria utilizando modelos 3D

La utilización de modelos anatómicos impresos por las impresoras 3D comerciales ha tenido un auge reciente (112). Hoy en día cualquier cirujano con acceso a una impresora 3D puede, tras una breve formación y una vez obtenido el archivo DICOM de la TC de la zona anatómica de interés, realizar una impresión a tamaño real obteniendo un modelo exacto al del paciente (113, 114). Este modelo puede ser utilizado para realizar una planificación preoperatoria más completa a la planificación tradicional con radiografías simples. Además, gracias a los termoplásticos habitualmente utilizados para la impresión, ácido poliláctico (PLA) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), el modelo puede esterilizarse como ayuda intraoperatoria (115).

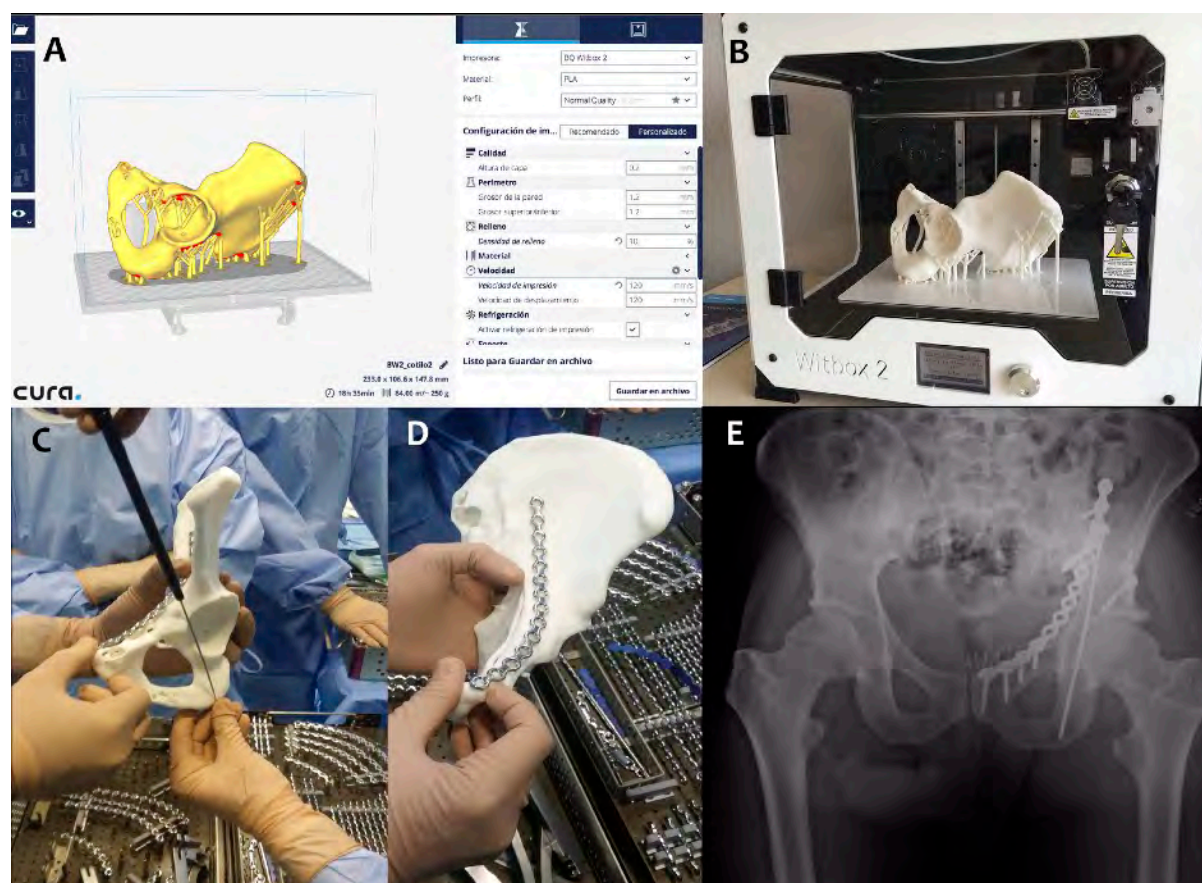


Fig. 52. Impresión 3D en COT. **A.** Procesado del modelo anatómico. **B.** Impresión mediante impresora 3D doméstica. **C y D.** Planificación intraoperatoria. Medición de tornillos y premoldeado de placa. **E.** Resultado radiográfico postoperatorio.

En la bibliografía reciente se encuentran diversos trabajos que demuestran como la impresión 3D puede ser de especial ayuda a la cirugía. La planificación preoperatoria de una cirugía de ATC compleja utilizando modelos 3D es posible. Gracias a la impresión 3D se puede obtener un modelo acetabular con el que realizar la planificación preoperatoria utilizando la instrumentación acetabular, previendo zonas de defecto óseo y seleccionando el tamaño del implante más adecuado (116). Para la obtención de la malla tridimensional que reproduce al objeto anatómico es necesario recurrir a la obtención de estudios TC, lo que supone someter a los pacientes a una dosis de radiación mayor, por ello esta tecnología se suele reservar únicamente a los casos más complejos.

En esta línea se encuentran publicaciones que describen los pasos para la realización de impresiones 3D de imágenes especulares de acetábulo sanos en pacientes con fracturas unilaterales de acetábulo. El modelo obtenido permite moldear las placas de osteosíntesis y, tras su esterilización, realizar la cirugía con las placas ya adaptadas a la anatomía del paciente, lo que permite ahorrar tiempo quirúrgico (117). Otros autores han desarrollado la planificación preoperatoria 3D de fracturas de clavícula (115), supracondíleas de codo (118), e incluso calcáneo (119).

La planificación 3D en COT proporciona numerosas ventajas docentes y asistenciales. La mejora de la calidad de la intervención gracias a la posibilidad que tiene el cirujano de practicar la intervención sobre modelos anatómicos reales del paciente, el desarrollo de guías o plantillas de osteotomías a medida, el moldeado preoperatorio de placas de osteosíntesis evitando demoras quirúrgicas e incluso la adaptación o creación de instrumental quirúrgico abre un campo de innovación e investigación con numerosas posibilidades para los cirujanos ortopédicos y traumatólogos de hoy en día.

5.5.2 Otros casos en cadera y la utilidad de su planificación

En este trabajo se ha analizado la planificación preoperatoria de 97 ATC primarias en pacientes con artrosis de cadera, necrosis avascular de cabeza femoral o displasia de cadera. Los resultados son prometedores pero hay que señalar que se ha realizado la planificación preoperatoria completa en casos sencillos, lo que posiblemente no demuestre la utilidad completa de la planificación digital.

Se encuentran numerosos casos en el día a día de una Unidad de Cadera y Pelvis en los que la planificación preoperatoria adquiere una importancia fundamental. Algunos

ejemplos son las cirugías de revisión protésica, fracturas periprotésicas, secuelas de cirugías previas u osteotomías. Es fundamental por lo tanto seguir trabajando en la optimización del sistema de planificación digital no solo en la patología de cadera, si no, en toda los aspectos de la COT.

Recientemente se han publicado en la literatura diversos trabajos que analizan la planificación preoperatoria en cirugías de cadera diferentes a la ATC primaria. Bracey DN y cols. estudian la planificación preoperatoria en cirugía protésica de recubrimiento de cadera con mejores resultados realizándola de forma digital que tradicional (45), Kwok IHY y cols. analizan la exactitud de la planificación digital de la hemiartroplastia en fracturas de cuello de fémur con una exactitud menor a la observada en los trabajos sobre ATC primaria: (81% de la cabeza femoral y 89% del vástago, ambas con 2 tallas de diferencia) (120). También en fracturas de cuello de fémur, Lakstein D y cols., han publicado que los resultados de la planificación preoperatoria digital en estas fracturas puede ayudar a disminuir la discrepancia postoperatoria (47). Además, el mismo autor, en otro estudio, ha analizado la variabilidad interobservador de la planificación preoperatoria en displasias de cadera con una concordancia moderada ($k=0.68$) (121). Green RN y cols. refieren que la planificación preoperatoria de fracturas de cuello de fémur utilizando una hemiartroplastia monobloque tipo Thompson es útil ya que facilita la identificación de aquellos pacientes en los cuales este implante no puede ser utilizado por tener un canal femoral demasiado estrecho (122).

5.5.3 La planificación preoperatoria digital hoy en día

La planificación digital es ya una realidad. Hoy en día cuesta imaginar centros de COT en los cuales no se disponga de un visor PACS de imágenes médicas digitales. Los beneficios de la imagen médica digital son innumerables y la aceptación por parte de los Cirujanos Ortopédicos y Traumatólogos prácticamente unánime (30).

Pese a la adopción unánime de la radiografía digital en los hospitales y servicio de COT, la planificación digital no se ha desarrollado lo suficiente. Por lo tanto, el paso a la radiografía digital ha supuesto, de momento, un retroceso formativo en la planificación preoperatoria de determinadas cirugías. Un residente de COT de hace 15-20 años debía aprender y realizar la planificación preoperatoria de la ATC del quirófano al que fuese entrar. Actualmente, es infrecuente encontrar un residente que la realice, hecho que

debería de ser todo lo contrario debido las facilidades que la radiología digital proporciona. La razón económica no debe ser el único freno para que la planificación preoperatoria digital no se desarrolle en COT.

Puede resultar difícil demostrar científicamente que la planificación preoperatoria puede disminuir las complicaciones y por lo tanto el coste derivado del proceso de una ATC. Resulta igualmente complicado intentar demostrar científicamente que el tiempo que un residente estudia o pasa trabajando en el hospital, o las horas de estudio de un especialista, ayudan a reducir los costes por mejorar la eficiencia de un proceso. En todo caso, en la opinión de los autores, se piensa que los recursos económicos destinados a la educación no deberían considerarse un gasto, sino una inversión. Resulta lógico pensar que a mayor formación en ATC, a largo plazo, los resultados serán mejores.

Como cualquier sistema informático, el coste de implantación de un software para planificación digital preoperatoria incluye la adquisición de una licencia (aproximadamente 6.000€) y las renovaciones anuales (1.000-2.000€). Es necesario concienciar a los proveedores de asistencia sanitaria (servicios de salud, hospitales, empresas sanitarias, etc) que ese coste debe ser considerado como uno más dentro de los costes fijos de la asistencia sanitaria en el campo de la Cirugía Ortopédica y Traumatología y por tanto, deberían incluirse en los presupuestos de los servicios clínicos.

En el momento actual de desarrollo de los sistemas digitales en el sector sanitario es necesario incorporar a los sistemas de radiología digital de los centros sanitarios, aplicaciones o utilidades que permitan realizar una planificación digital preoperatoria, especialmente para las intervenciones de reemplazo articular.

Hoy en día, el coste del implante para una ATC primaria no cementada es de unos 2.000€ que asciende a más de 3.000€ en caso de la cirugía de revisión. Si se suman el resto de costes directos e indirectos (medicamentos, fungibles, personal, estructura, etc) se puede acercar el presupuesto a los 10.000€ para una ATC primaria y hasta 50.000€ en caso de una ATC de revisión compleja.

Aunque no existen estudios de coste-beneficio que permitan estimar el impacto de la planificación digital preoperatoria en los costes de las intervenciones de artroplastias de cadera, cabe suponer que el beneficio de reducir una sola intervención

de revisión de cadera, atribuible a una correcta planificación digital preoperatoria, ya pueden considerarse amortizados los costes de implantación del sistema.

Las ventajas docentes de la planificación digital son numerosas; a modo de ejemplo, hasta hace relativamente poco tiempo, un residente de Cirugía Ortopédica y Traumatología de cualquier hospital del mundo, solía pasar varias horas durante una guardia recopilando y ordenando las radiografías de los pacientes hospitalizados o intervenidos para la preparación del cambio de guardia al día siguiente. Hoy en día ese tiempo pasa por estudiar y preparar la guardia sentado frente a un ordenador.

Algunos estudios recientes han sugerido que la utilización de programas de simulación quirúrgica para la formación puede facilitar el paso seguro de un especialista en COT por la curva de aprendizaje de una técnica quirúrgica. Este hecho posibilita la reducción de errores técnicos y morbilidad del paciente (123, 124). La planificación preoperatoria digital de la ATC, a diferencia de la planificación tradicional, permite realizar una simulación quirúrgica de la intervención sobre una radiografía digital, establecer fácilmente numerosos ajustes quirúrgicos y biomecánicos, obteniendo inmediatamente resultados radiológicos.

Además, el hecho de necesitar radiografías simples almacenadas en sobres para diversas actividades asistenciales, favorecía el extravío y desorden de las mismas. En ocasiones esto obligaba a la repetición de las pruebas suponiendo un gasto extra y, sobre todo, un aumento de la radiación sobre el paciente. Gracias a la radiografía digital se ha reducido notablemente la exposición innecesaria del paciente a pruebas repetidas.

La investigación en las pruebas de imagen es un campo fundamental de la medicina que ha progresado gracias a la llegada de la era digital y del PACS. Previo a la introducción de la radiología digital, cualquier estudio científico precisaba la recopilación de numerosos sobres de historias clínicas con radiografías simples del paciente (con suerte, bien ordenadas), habitualmente apilados en grandes carros de historias clínicas. Esta sobrecarga de trabajo podía llegar a ser frustrante y desconcertar al investigador de su objetivo principal. Actualmente, cualquier especialista, residente o becario puede, desde un pequeño ordenador realizar la recogida y análisis de la información con una eficiencia impensable hace unos años.

Los motivos docentes, investigadores y asistenciales previamente comentados que justifican el auge de la planificación digital son incuestionables, es por ello que algunos autores, como Parvizi J, recomienda la utilización de la planificación digital y el esfuerzo en el aprendizaje de su técnica más que la crítica de las inexactitudes derivadas de su uso (125).



6. Conclusiones

Conclusiones

- **La concordancia de la planificación** preoperatoria digital de la ATC no cementada, cuando se utiliza un sistema de calibración **mediante doble marcador, es un 20% más precisa que utilizando la magnificación fija** para la calibración de la radiografía.
- **El sistema de calibración de doble marcador es útil en el 97% de las pacientes** y permite realizar mediciones con un margen de error hasta 4 veces menor que utilizando la magnificación fija.
- Cuando se utiliza la magnificación fija para calibrar la radiografía preoperatoria **encontramos variables antropométricas del paciente, como el pliegue abdominal, que influyen en la exactitud de la planificación digital.**
- En el presente estudio, **tras la ATC se obtienen resultados radiográficos satisfactorios de acuerdo con lo planificado en más del 70% de los pacientes.**
- Los pacientes intervenidos mejoraron 7 puntos en la escala EVA del dolor y en la escala HHS pasaron de 41,6 puntos preoperatorios a 93,9 puntos al final del seguimiento. Los resultados clínicos de la ATC a corto plazo (2-4 años) son independientes de los resultados radiográficos.



7. Anexos

7.1 Declaración de conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses

7.2 Abreviaturas

- * COT: Cirugía Ortopédica y Traumatología
- * ATC: Artroplastia Total de Cadera
- * ATR: Artroplastia Total de Rodilla
- * PACS: Picture Archiving and Communication System
- * DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine
- * TC: Tomografía Computerizada
- * CI: Consentimiento Informado
- * RDQ: Registro Demanda Quirúrgica
- * NHS: National Health Service
- * PMMA: polimetacrilato de metilo
- * PLA: ácido poli-láctico
- * ABS: acrilonitrilo butadieno estireno

7.3 Aprobación Comité de Ética



Agencia Sanitaria Costa del Sol
CONSEJERÍA DE SALUD

ACREDITACIÓN ACIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

ENRIQUE CASO PELAEZ, como Responsable/Director de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Agencia Sanitaria Costa del Sol

ACREDITA que,

D. Pablo Andrés Cano , con DNI nº75776330-R , siendo médico interno residente de Cirugía Ortopédica y Traumatología participó activamente como investigador colaborador en el proyecto titulado “Evaluación de un sistema de calibración de doble marcador en la optimización de la planificación digital de la artroplastia total de cadera” liderado por la Dra. Encarnación Cruz Ocaña. Su actividad en el proyecto se inicio en 2013 y la carga de trabajo planificada supuso el seguimiento de pacientes mediante la exploración radiológica y análisis de datos

El proyecto tiene la aprobación correspondiente del Comité de Ética para la Investigación del Área Costa del Sol y dado su carácter “intramural”, cuenta con el apoyo estructural y económico de la Unidad de I+D+i. y la Fundación Pública Andaluza Rey Fahd bin Abdulaziz.

Y para así conste donde proceda, se expide y firma la presente acreditación en Marbella, a 28 de abril de 2016

Enrique Caso Peláez MD PhD

*Responsable de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación
Presidente Comité de Dirección Fundación Pública Andaluza Rey Fahd bin Abdulaziz*

7.4 Consentimiento informado



Agencia Sanitaria Costa del Sol
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza

En Cirugía Ortopédica y Traumatología para poder realizar la correcta planificación de la corrección de deformidades y/o colocar implantes o prótesis, es necesario conocer las distancias, con la mayor exactitud posible, de la radiografía preoperatoria siendo para ello necesario establecer su porcentaje de magnificación.

Este proyecto estudia la utilidad de un nuevo sistema de calibración, recientemente patentado (KingMark™) que ha demostrado una mayor exactitud que el marcador simple para establecer la magnificación de la radiografía.

Con este proyecto se persigue optimizar el implante correcto con el software de planificación, determinar las variables antropométricas del paciente que puedan influir en la calibración quirúrgica y sin duda poder evitar o reducir los errores derivados de su uso en la práctica clínica habitual.

Importancia

La planificación preoperatoria con plantillas superpuestas de una artroplastia total de cadera es una de las fases, dentro de la planificación global de la intervención, más importantes para el éxito de la cirugía en cuanto a la disminución de complicaciones y consecución de resultados consistentes y reproducibles

La precisión de la planificación sólo es posible cuando la magnificación de la radiografía es conocida.

Implicaciones para el paciente

La participación es totalmente voluntaria.

El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.

La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el paciente

El uso de la tabla de planificación no supone ningún riesgo al proceso asistencia de la artroplastia total de cadera.

La radiografía preoperatoria es imprescindible para la cirugía y al ser incluido en lista de espera quirúrgica para una artroplastia total de cadera es fundamental realizar una o varias radiografías que permitan planificar la cirugía

La realización de una o varias radiografías de pelvis y cadera no supone un riesgo potencial para usted siendo la dosis de radiación utilizada la misma en el caso de que decida no formar parte de este estudio.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de Cirugía Ortopédica y Traumatología en el teléfono: [951 976 224](tel:951976224) – (Dr Andrés) o en el correo electrónico: aarevalo@hcs.es



Agencia Sanitaria Costa del Sol
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Evaluación de un sistema de calibración de doble marcador en la optimización de la planificación digital de la artroplastia total de cadera

Yo (Nombre y Apellidos):

He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)

He podido hacer preguntas sobre el estudio *Evaluación de un sistema de calibración de doble marcador en la optimización de la planificación digital de la artroplastia total de cadera*

He recibido suficiente información sobre el estudio *Evaluación de un sistema de calibración de doble marcador en la optimización de la planificación digital de la artroplastia total de cadera*

He hablado con el profesional sanitario informador:

Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.

Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.

Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

Deseo ser informado/a de mis datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado: *Evaluación de un sistema de calibración de doble marcador en la optimización de la planificación digital de la artroplastia total de cadera*

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

7.5 Producción científica que avala la presente tesis doctoral

Andrés-Cano P, Cruz E, Cano JR, Guerado E. **Digital Templating And Preoperative Data Analysis Of Total Hip Arthroplasty; The Double Marker Calibration Method.** 15th EFORT Congress 2014. Londres (Reino Unido). 4 al 6 de Junio de 2014.

<https://es.scribd.com/document/225108219/Poster-Templating-Efort>

Andrés-Cano P, Galán A, Arenas J, Del Águila B, Guerado E. **Planificación Preoperatoria Digital De La Osteosíntesis De Fracturas Inestables De Radio Distal: Utilidad Y Reproducibilidad Del Sistema.** XXII Congreso Sociedad Española de Cirugía de Mano. Murcia. 6 al 8 de Mayo de 2015.

Andrés-Cano P, Cruz E, Cano JR, Guerado E. **Planificación digital en fracturas periprotésicas de cadera.** Beca OTC en 51º Congreso SECOT. Madrid. 8 al 10 de Octubre de 2014.

Andrés-Cano P, Royo A, Ramos L, Fernández F, Bertrand ML, Guerado E. **Papel de la planificación digital en la ATR, nuestra primera experiencia.** 49º Congreso SECOT. Málaga. 3 al 5 de Octubre de 2012.

Andrés-Cano P, Andrés-García JA, Guerado E. **Planificación preoperatoria digital en artroplastia total de rodilla.** Rev. S. And. Traum. y Ort., 2017 (34) 9-21.



8. Bibliografía

Bibliografía

1. Allepuz AS-S, V; Espallargues, M; Sarria A. Hip and knee replacement in the Spanish National Health System. *Revista española de cirugía ortopédica y traumatología*. 2009;53(5):290-9.
2. Lavernia CJ, Iacobelli DA, Brooks L, Villa JM. The Cost-Utility of Total Hip Arthroplasty: Earlier Intervention, Improved Economics. *The Journal of arthroplasty*. 2015;30(6):945-9.
3. Kurtz SM, Ong KL, Lau E, Bozic KJ. Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated projections to 2021. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2014;96(8):624-30.
4. Della Valle AG, Padgett DE, Salvati EA. Preoperative planning for primary total hip arthroplasty. *JAmAcadOrthopSurg*. 2005;13(7):455-62.
5. Schmalzried TP. Preoperative templating and biomechanics in total hip arthroplasty. *Orthopedics*. 2005;28(8 Suppl):s849-s51.
6. Berend KR, Sporer SM, Sierra RJ, Glassman AH, Morris MJ. Achieving stability and lower-limb length in total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2010;92(16):2737-52.
7. Sculco PK, Cottino U, Abdel MP, Sierra RJ. Avoiding Hip Instability and Limb Length Discrepancy After Total Hip Arthroplasty. *The Orthopedic clinics of North America*. 2016;47(2):327-34.
8. Bourne RB, Rorabeck CH. Soft tissue balancing: the hip. *The Journal of arthroplasty*. 2002;17(4 Suppl 1):17-22.
9. Lecerf G, Fessy MH, Philippot R, Massin P, Giraud F, Flecher X, et al. Femoral offset: anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR*. 2009;95(3):210-9.
10. McGrory BJ, Morrey BF, Cahalan TD, An KN, Cabanela ME. Effect of femoral offset on range of motion and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery British volume*. 1995;77(6):865-9.
11. Clement ND, R SP-P, MacDonald D, Breusch SJ. Total hip replacement: increasing femoral offset improves functional outcome. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2016;136(9):1317-23.

12. Mahoney CR, Pellicci PM. Complications in primary total hip arthroplasty: avoidance and management of dislocations. *Instructional course lectures*. 2003;52:247-55.
13. Gonzalez DV, Comba F, Taveras N, Salvati EA. The utility and precision of analogue and digital preoperative planning for total hip arthroplasty. *IntOrthop*. 2008;32(3):289-94.
14. Tripuraneni KR, Archibeck MJ, Junick DW, Carothers JT, White RE. Common errors in the execution of preoperative templating for primary total hip arthroplasty. *JArthroplasty*. 2010;25(8):1235-9.
15. Whiddon DR, Bono JV, Lang JE, Smith EL, Salyapongse AK. Accuracy of digital templating in total hip arthroplasty. *AmJOrthop(BelleMeade NJ)*. 2011;40(8):395-8.
16. Jassim SS, Ingham C, Keeling M, Wimhurst JA. Digital templating facilitates accurate leg length correction in total hip arthroplasty. *Acta orthopaedica Belgica*. 2012;78(3):344-9.
17. King RJ, Craig PR, Boreham BG, Majeed MA, Moran CG. The magnification of digital radiographs in the trauma patient: implications for templating. *Injury*. 2009;40(2):173-6.
18. Bayne CO, Krosin M, Barber TC. Evaluation of the accuracy and use of x-ray markers in digital templating for total hip arthroplasty. *JArthroplasty*. 2009;24(3):407-13.
19. Fitzgerald RH, Jr., Brindley GW, Kavanagh BF. The uncemented total hip arthroplasty. Intraoperative femoral fractures. *Clinical orthopaedics and related research*. 1988(235):61-6.
20. Davidson D, Pike J, Garbuz D, Duncan CP, Masri BA. Intraoperative periprosthetic fractures during total hip arthroplasty. Evaluation and management. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2008;90(9):2000-12.
21. Jamali AA. Digital templating and preoperative deformity analysis with standard imaging software. *ClinOrthopRelat Res*. 2009;467(10):2695-704.
22. Kumar PG, Kirmani SJ, Humberg H, Kavarthapu V, Li P. Reproducibility and accuracy of templating uncemented THA with digital radiographic and digital TraumaCad templating software. *Orthopedics*. 2009;32(11):815.
23. Unnanuntana A, Wagner D, Goodman SB. The accuracy of preoperative templating in cementless total hip arthroplasty. *JArthroplasty*. 2009;24(2):180-6.
24. Levine B, Fabi D, Deirmengian C. Digital templating in primary total hip and knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2010;33(11):797.
25. Efe T, El Zayat BF, Heyse TJ, Timmesfeld N, Fuchs-Winkelmann S, Schmitt J. Precision of preoperative digital templating in total hip arthroplasty. *Acta OrthopBelg*. 2011;77(5):616-21.

26. Pullen WM, Whiddon DR. Accuracy and reliability of digital templating in primary total hip arthroplasty. *JSurgOrthopAdv*. 2013;22(2):148-51.
27. The B, Diercks RL, van Ooijen PM, van Horn JR. Comparison of analog and digital preoperative planning in total hip and knee arthroplasties. A prospective study of 173 hips and 65 total knees. *Acta Orthop*. 2005;76(1):78-84.
28. Kosashvili Y, Shasha N, Olschewski E, Safir O, White L, Gross A, et al. Digital versus conventional templating techniques in preoperative planning for total hip arthroplasty. *CanJSurg*. 2009;52(1):6-11.
29. Berstock JR, Webb JC, Spencer RF. A comparison of digital and manual templating using PACS images. *AnnRCollSurgEngl*. 2010;92(1):73-4.
30. Fridell K, Aspelin P, Fellander-Tsai L, Lundberg N. The effect of PACS on the practice of orthopaedic surgeons. *J Telemed Telecare*. 2011;17(3):137-41.
31. White SP, Shardlow DL. Effect of introduction of digital radiographic techniques on preoperative templating in orthopaedic practice. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 2005;87(1):53-4.
32. Franken M, Grimm B, Heyligers I. A comparison of four systems for calibration when templating for total hip replacement with digital radiography. *JBone Joint SurgBr*. 2010;92(1):136-41.
33. Sinclair VF, Wilson J, Jain NP, Knowles D. Assessment of accuracy of marker ball placement in pre-operative templating for total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2014;29(8):1658-60.
34. Wimsey S, Pickard R, Shaw G. Accurate scaling of digital radiographs of the pelvis. A prospective trial of two methods. *J Bone Joint Surg Br*. 2006;88(11):1508-12.
35. Heep H, Xu J, Lochteken C, Wedemeyer C. A simple and convenient method guide to determine the magnification of digital X-rays for preoperative planning in total hip arthroplasty. *Orthopedic reviews*. 2012;4(1):e12.
36. Heinert G, Hendricks J, Loeffler MD. Digital templating in hip replacement with and without radiological markers. *JBone Joint SurgBr*. 2009;91(4):459-62.
37. Archibeck MJ, Cummins T, Tripuraneni KR, Carothers JT, Murray-Krezan C, Hattab M, et al. Inaccuracies in the Use of Magnification Markers in Digital Hip Radiographs. *Clinical orthopaedics and related research*. 2016;474(8):1812-7.

38. King RJ, Makrides P, Gill JA, Karthikeyan S, Krikler SJ, Griffin DR. A novel method of accurately calculating the radiological magnification of the hip. *JBone Joint SurgBr.* 2009;91(9):1217-22.
39. Baxter JA, Barlow T, Karthikeyan S, Mayo DJ, King RJ. The accuracy of automatic calibration of digital pelvic radiographs using two different scale markers: a comparative study. *HipInt.* 2012;22(1):82-9.
40. Boese CK, Bredow J, Dargel J, Eysel P, Geiges H, Lechler P. Calibration Marker Position in Digital Templating of Total Hip Arthroplasty. *The Journal of arthroplasty.* 2016;31(4):883-7.
41. Varghese B, Muthukumar N, Balasubramaniam M, Scally A. Reliability of measurements with digital radiographs--a myth. *Acta OrthopBelg.* 2011;77(5):622-5.
42. Segev E, Hemo Y, Wientroub S, Ovadia D, Fishkin M, Steinberg DM, et al. Intra- and interobserver reliability analysis of digital radiographic measurements for pediatric orthopedic parameters using a novel PACS integrated computer software program. *Journal of children's orthopaedics.* 2010;4(4):331-41.
43. Steinberg EL, Shasha N, Menahem A, Dekel S. Preoperative planning of total hip replacement using the TraumaCad system. *Archives of orthopaedic and trauma surgery.* 2010;130(12):1429-32.
44. Westacott DJ, McArthur J, King RJ, Foguet P. Assessment of cup orientation in hip resurfacing: a comparison of TraumaCad and computed tomography. *Journal of orthopaedic surgery and research.* 2013;8:8.
45. Bracey DN, Seyler TM, Shields JS, Leng X, Jinnah RH, Lang JE. A comparison of acetate and digital templating for hip resurfacing. *American journal of orthopedics.* 2014;43(1):E19-24.
46. Pourmoghaddam A, Dettmer M, Freedhand AM, Domingues BC, Kreuzer SW. A patient-specific predictive model increases preoperative templating accuracy in hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty.* 2015;30(4):622-6.
47. Lakstein D, Bachar I, Debi R, Lubovsky O, Cohen O, Tan Z, et al. Radiographic templating of total hip arthroplasty for femoral neck fractures. *International orthopaedics.* 2017;41(4):831-6.
48. Khan F, Ahmad T, Condon F, Lenehan B. Review of quality of x-rays for templating for total hip arthroplasty. *Acta orthopaedica Belgica.* 2015;81(1):72-6.
49. Kulkarni A, Partington P, Kelly D, Muller S. Disc calibration for digital templating in hip replacement. *JBone Joint SurgBr.* 2008;90(12):1623-6.

50. Brew CJ, Simpson PM, Whitehouse SL, Donnelly W, Crawford RW, Hubble MJ. Scaling digital radiographs for templating in total hip arthroplasty using conventional acetate templates independent of calibration markers. *JArthroplasty*. 2012;27(4):643-7.
51. Schumann S, Thelen B, Ballestra S, Nolte LP, Buchler P, Zheng G. X-ray image calibration and its application to clinical orthopedics. *Medical engineering & physics*. 2014;36(7):968-74.
52. Boese CK, Lechler P, Rose L, Dargel J, Oppermann J, Eysel P, et al. Calibration Markers for Digital Templating in Total Hip Arthroplasty. *PloS one*. 2015;10(7):e0128529.
53. Clohisy JC, Carlisle JC, Beaulé PE, Kim YJ, Trousdale RT, Sierra RJ, et al. A systematic approach to the plain radiographic evaluation of the young adult hip. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2008;90 Suppl 4:47-66.
54. Weber M, Woerner ML, Springorum HR, Hapfelmeier A, Grifka J, Renkawitz TF. Plain radiographs fail to reflect femoral offset in total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2014;29(8):1661-5.
55. Marcucci M, Indelli PF, Latella L, Poli P, King D. A multimodal approach in total hip arthroplasty preoperative templating. *Skeletal radiology*. 2013;42(9):1287-94.
56. Rosler J, Perka C. The effect of anatomical positional relationships on kinetic parameters after total hip replacement. *International orthopaedics*. 2000;24(1):23-7.
57. Asayama I, Chamnongkitch S, Simpson KJ, Kinsey TL, Mahoney OM. Reconstructed hip joint position and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2005;20(4):414-20.
58. Terrier A, Levrero Florencio F, Rudiger HA. Benefit of cup medialization in total hip arthroplasty is associated with femoral anatomy. *Clinical orthopaedics and related research*. 2014;472(10):3159-65.
59. Young EY, Gebhart J, Cooperman D, Ahn NU. Are the left and right proximal femurs symmetric? *Clinical orthopaedics and related research*. 2013;471(5):1593-601.
60. Widmer KH, Zurfluh B. Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society*. 2004;22(4):815-21.
61. Naziri Q, Issa K, Pivec R, Harwin SF, Delanois RE, Mont MA. Excellent results of primary THA using a highly porous titanium cup. *Orthopedics*. 2013;36(4):e390-4.

62. Issa K, Pivec R, Wuestemann T, Tatevossian T, Nevelos J, Mont MA. Radiographic fit and fill analysis of a new second-generation proximally coated cementless stem compared to its predicate design. *The Journal of arthroplasty*. 2014;29(1):192-8.
63. Sershon RA, Diaz A, Bohl DD, Levine BR. Effect of Body Mass Index on Digital Templating for Total Hip Arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2017;32(3):1024-6.
64. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Annals of the rheumatic diseases*. 1957;16(4):494-502.
65. Croft P, Cooper C, Wickham C, Coggon D. Defining osteoarthritis of the hip for epidemiologic studies. *Am J Epidemiol*. 1990;132(3):514-22.
66. Meermans G, Malik A, Witt J, Haddad F. Preoperative radiographic assessment of limb-length discrepancy in total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(6):1677-82.
67. Moskal JT, Capps SG. Improving the accuracy of acetabular component orientation: avoiding malposition. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2010;18(5):286-96.
68. Dorr LD, Malik A, Dastane M, Wan Z. Combined anteversion technique for total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2009;467(1):119-27.
69. Kalteis T, Handel M, Herold T, Perlick L, Paetzel C, Grifka J. Position of the acetabular cup – accuracy of radiographic calculation compared to CT-based measurement. *European journal of radiology*. 2006;58(2):294-300.
70. Marx A, von Knoch M, Pfortner J, Wiese M, Saxler G. Misinterpretation of cup anteversion in total hip arthroplasty using planar radiography. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2006;126(7):487-92.
71. Boudriot U, Hilgert J, Hinrichs F. Determination of the rotational center of the hip. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2006;126(6):417-20.
72. Heaver C, St Mart JP, Nightingale P, Sinha A, Davis ET. Measuring limb length discrepancy using pelvic radiographs: the most reproducible method. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy*. 2013;23(4):391-4.
73. Charles MN, Bourne RB, Davey JR, Greenwald AS, Morrey BF, Rorabeck CH. Soft-tissue balancing of the hip: the role of femoral offset restoration. *Instructional course lectures*. 2005;54:131-41.

74. de Beer J, McKenzie S, Hubmann M, Petruccelli D, Winemaker M. Influence of cementless femoral stems inserted in varus on functional outcome in primary total hip arthroplasty. *Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie*. 2006;49(6):407-11.
75. Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2011;93(5):500-9.
76. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1969;51(4):737-55.
77. Soderman P, Malchau H. Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clinical orthopaedics and related research*. 2001(384):189-97.
78. Gallagher EJ, Liebman M, Bijur PE. Prospective validation of clinically important changes in pain severity measured on a visual analog scale. *Annals of emergency medicine*. 2001;38(6):633-8.
79. Soohoo NF, Farnig E, Lieberman JR, Chambers L, Zingmond DS. Factors that predict short-term complication rates after total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2010;468(9):2363-71.
80. Sim J, Wright CC. The kappa statistic in reliability studies: use, interpretation, and sample size requirements. *Physical therapy*. 2005;85(3):257-68.
81. Reijman M, Hazes JM, Pols HA, Bernsen RM, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. Validity and reliability of three definitions of hip osteoarthritis: cross sectional and longitudinal approach. *Annals of the rheumatic diseases*. 2004;63(11):1427-33.
82. Archibeck MJ, Cummins T, Tripuraneni KR, Carothers JT, Murray-Krezan C, Hattab M, et al. Inaccuracies in the Use of Magnification Markers in Digital Hip Radiographs. *Clinical orthopaedics and related research*. 2016.
83. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A, Group ES. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Annals of the rheumatic diseases*. 2001;60(11):1040-5.
84. The Swedish Hip Arthroplasty Register [Online]. 2015 [Available from: <http://www.shpr.se/en/>].
85. The Finnish Arthroplasty Register 2015 [Available from: <https://www.thl.fi/far/>].

86. The Australian National Joint Replacement Registry 2015 [Available from: <https://aoanjrr.sahmri.com/es>].
87. The New Zealand Joint Registry 2015 [Available from: <http://nzoa.org.nz/nz-joint-registry>].
88. The Norwegian Arthroplasty Register 2015 [Available from: <http://nrlweb.ihelse.net/eng/>].
89. Sathappan SS, Ginat D, Patel V, Walsh M, Jaffe WL, Di Cesare PE. Effect of anesthesia type on limb length discrepancy after total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2008;23(2):203-9.
90. Xue E, Su Z, Chen C, Wong PK, Wen H, Zhang Y. An intraoperative device to restore femoral offset in total hip arthroplasty. *Journal of orthopaedic surgery and research*. 2014;9:58.
91. Rubash HE, Parvataneni HK. The pants too short, the leg too long: leg length inequality after THA. *Orthopedics*. 2007;30(9):764-5.
92. Peek AC, Bloch B, Auld J. How useful is templating for total knee replacement component sizing? *Knee*. 2012;19(4):266-9.
93. Iorio R, Siegel J, Specht LM, Tilzey JF, Hartman A, Healy WL. A comparison of acetate vs digital templating for preoperative planning of total hip arthroplasty: is digital templating accurate and safe? *JArthroplasty*. 2009;24(2):175-9.
94. Gallart X, Daccach JJ, Fernandez-Valencia JA, Garcia S, Bori G, Rios J, et al. [Study of the consistency of a system for preoperative planning digital in total arthroplasty of the hip]. *Revista española de cirugía ortopédica y traumatología*. 2012;56(6):471-7.
95. Hsu AR, Kim JD, Bhatia S, Levine BR. Effect of training level on accuracy of digital templating in primary total hip and knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2012;35(2):e179-e83.
96. Maratt JD, Srinivasan RC, Dahl WJ, Schilling PL, Urquhart AG. Cloud-based preoperative planning for total hip arthroplasty: a study of accuracy, efficiency, and compliance. *Orthopedics*. 2012;35(8):682-6.
97. Mittag F, Ipach I, Schaefer R, Meisner C, Leichtle U. Predictive value of preoperative digital templating in THA depends on the surgical experience of the performing physician. *Orthopedics*. 2012;35(2):e144-7.
98. Schmidutz F, Steinbruck A, Wanke-Jellinek L, Pietschmann M, Jansson V, Fottner A. The accuracy of digital templating: a comparison of short-stem total hip arthroplasty and conventional total hip arthroplasty. *International orthopaedics*. 2012;36(9):1767-72.

99. Shaarani SR, McHugh G, Collins DA. Accuracy of digital preoperative templating in 100 consecutive uncemented total hip arthroplasties: a single surgeon series. *The Journal of arthroplasty*. 2013;28(2):331-7.
100. Kniesel B, Konstantinidis L, Hirschmuller A, Sudkamp N, Helwig P. Digital templating in total knee and hip replacement: an analysis of planning accuracy. *International orthopaedics*. 2014;38(4):733-9.
101. Krishnamoorthy VP, Perumal R, Daniel AJ, Poonnoose PM. Accuracy of templating the acetabular cup size in Total Hip Replacement using conventional acetate templates on digital radiographs. *Journal of clinical orthopaedics and trauma*. 2015;6(4):215-9.
102. Petretta R, Strelzow J, Ohly NE, Misur P, Masri BA. Acetate Templating on Digital Images Is More Accurate Than Computer-based Templating for Total Hip Arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2015;473(12):3752-9.
103. Si HB, Zeng Y, Cao F, Pei FX, Shen B. Accuracy of a Simple Digital Templating in Primary Uncemented Total Hip Arthroplasty(big up tri, open). *Chinese medical sciences journal = Chung-kuo i hsueh k'o hsueh tsa chih / Chinese Academy of Medical Sciences*. 2015;30(3):150-5.
104. Hafez MA, Ragheb G, Hamed A, Ali A, Karim S. Digital templating for THA: a simple computer-assisted application for complex hip arthritis cases. *Biomedizinische Technik Biomedical engineering*. 2016;61(5):519-24.
105. The B, Kootstra JW, Hosman AH, Verdonschot N, Gerritsma CL, Diercks RL. Comparison of techniques for correction of magnification of pelvic X-rays for hip surgery planning. *Journal of digital imaging*. 2007;20(4):329-35.
106. Descamps S, Livesey C, Learmonth ID. Determination of digitised radiograph magnification factors for pre-operative templating in hip prosthesis surgery. *Skeletal Radiol*. 2010;39(3):273-7.
107. Sershon RA, Diaz A, Bohl DD, Levine BR. Effect of Body Mass Index on Digital Templating for Total Hip Arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2016.
108. McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial. *BMC medical research methodology*. 2007;7:30.
109. Meyer C, Kotecha A, Richards O, Isbister E. Acetate templating for total hip arthroplasty using PACS. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 2009;91(2):162-3.
110. Fowler JR, Ilyas AM. The accuracy of digital radiography in orthopaedic applications. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(6):1781-4.

111. Ries MD. CORR Insights((R)): Acetate Templating on Digital Images Is More Accurate Than Computer-based Templating for Total Hip Arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 2015;473(12):3760-1.
112. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Biomed Eng Online*. 2016;15(1):115.
113. Maini L, Sharma A, Jha S, Sharma A, Tiwari A. Three-dimensional printing and patient-specific pre-contoured plate: future of acetabulum fracture fixation? *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society*. 2016;[Epub ahead of print].
114. Mulford JS, Babazadeh S, Mackay N. Three-dimensional printing in orthopaedic surgery: review of current and future applications. *ANZ journal of surgery*. 2016;86(9):648-53.
115. Kim HN, Liu XN, Noh KC. Use of a real-size 3D-printed model as a preoperative and intraoperative tool for minimally invasive plating of comminuted midshaft clavicle fractures. *Journal of orthopaedic surgery and research*. 2015;10:91.
116. Zerr J, Chatzinoff Y, Chopra R, Estrera K, Chhabra A. Three-dimensional printing for preoperative planning of total hip arthroplasty revision: case report. *Skeletal radiology*. 2016;45(10):1431-5.
117. Chana-Rodriguez F, Mananes RP, Rojo-Manaute J, Gil P, Martinez-Gomiz JM, Vaquero-Martin J. 3D surgical printing and pre contoured plates for acetabular fractures. *Injury*. 2016;47(11):2507-11.
118. Shuang F, Hu W, Shao Y, Li H, Zou H. Treatment of Intercondylar Humeral Fractures With 3D-Printed Osteosynthesis Plates. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(3):e2461.
119. Chung KJ, Hong DY, Kim YT, Yang I, Park YW, Kim HN. Preshaping plates for minimally invasive fixation of calcaneal fractures using a real-size 3D-printed model as a preoperative and intraoperative tool. *Foot & ankle international / American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society*. 2014;35(11):1231-6.
120. Kwok IH, Pallett SJ, Massa E, Cundall-Curry D, Loeffler MD. Pre-operative digital templating in cemented hip hemiarthroplasty for neck of femur fractures. *Injury*. 2016;47(3):733-6.
121. Lakstein D, Tan Z, Oren N, Makinen TJ, Gross AE, Safir O. Preoperative planning of total hip arthroplasty on dysplastic acetabuli. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy*. 2017;27(1):55-9.

122. Green RN, Rushton PR, Kramer D, Inman D, Partington PF. Pre-operative templating for trauma hemiarthroplasty (Thompson's). *Journal of orthopaedics*. 2015;12(4):248-52.
123. Howells NR, Auplish S, Hand GC, Gill HS, Carr AJ, Rees JL. Retention of arthroscopic shoulder skills learned with use of a simulator. Demonstration of a learning curve and loss of performance level after a time delay. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2009;91(5):1207-13.
124. Karam MD, Pedowitz RA, Natividad H, Murray J, Marsh JL. Current and future use of surgical skills training laboratories in orthopaedic resident education: a national survey. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2013;95(1):e4.
125. Parvizi J. Digital templating: here to stay. *AmJOrthop(BelleMeade NJ)*. 2011;40(8):394.