



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Máster

Máster Universitario de Iniciación a la Investigación en Medicina

**Estudio retrospectivo sobre artroplastia total de rodilla: cirugía
navegada y cirugía robótica.**

Retrospective study on total knee arthroplasty: navigated and robotic

Autor: Roberto García Pérez

Médico Residente de Cirugía Ortopédica y

Traumatología, Hospital Universitario Miguel

Servet, Zaragoza

Tutor: Carlos Martín Hernández

Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y

Traumatología, Hospital Universitario Miguel

Servet, Zaragoza

ÍNDICE

LISTADO ABREVIATURAS.....	2
RESUMEN.....	3
INTRODUCCIÓN.....	5
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	10
Objetivo.....	10
Objetivo principal.....	10
Objetivos secundarios.....	10
Hipótesis de trabajo.....	10
MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
Diseño del estudio.....	10
Criterios de inclusión.....	10
Criterios de exclusión.....	11
Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio.....	11
Variables y seguimientos.....	12
ASPECTOS ÉTICOS.....	13
RESULTADOS.....	14
DISCUSION.....	51
Limitaciones.....	53
CONCLUSION.....	54
BIBLIOGRAFÍA.....	55
ANEXOS.....	58

LISTADO DE ABREVIATURAS

PTR: prótesis total de rodilla

ATR: Artroplastia total de rodilla

KSS: Knee Society Score

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

RESUMEN

El objetivo de este estudio es comparar los resultados clínicos y radiológicos obtenidos mediante artroplastia total de rodilla navegada y artroplastia total de rodilla robótica, así como comparar el tiempo quirúrgico empleado en ambas técnicas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Realizamos un estudio monocéntrico, observacional longitudinal retrospectivo de cohortes históricas en el que analizamos 48 pacientes, 24 sometidos a cirugía navegada de artroplastia de rodilla y 24 a cirugía robótica en el servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Miguel Servet. Se realizaron a cargo del mismo cirujano. Se recogieron datos de los resultados clínicos y radiográficos pre y postquirúrgicos, analizándose con el programa SPSS Statistics 20.

RESULTADOS

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la comparación de los parámetros clínicos valorados (escala Knee Society Score, escala WOMAC y cuestionario de salud SF12) entre la artroplastia de rodilla robótica y la navegada. En el análisis de los resultados radiológicos observados (ángulo femorotibial mecánico, valgo fisiológico femoral, ángulo tibial proximal y pendiente tibial) tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas. Finalmente, tampoco existieron diferencias en el tiempo quirúrgico empleado entre ambas técnicas

ABSTRACT

The aim of this study is to compare the clinical and radiological results obtained by navigated knee arthroplasty and robotic knee arthroplasty, as well as to compare the surgical time used in both techniques.

MATERIAL AND METHODS

We conducted a single-center, retrospective longitudinal observational study of historical cohorts in which we analyzed 48 patients, 24 undergoing navigated knee arthroplasty surgery and 24 undergoing robotic surgery in the Orthopedic Surgery and Traumatology Service of the Miguel Servet University Hospital, performed by the same surgeon. Data were collected on clinical and radiographic pre- and post-surgical results.

RESULTS

No statistically significant differences were obtained in the comparison of the clinical parameters assessed (Knee Society Score scale, WOMAC scale and SF12 health questionnaire) between robotic and navigated knee arthroplasty. In the analysis of the radiological results observed (mechanical femorotibial angle, physiological femoral valgus, proximal tibial angle and tibial slope) we did not observe statistically significant differences either. Finally, there were also no differences in the surgical time needed between the two techniques.

INTRODUCCIÓN

La artrosis es la enfermedad articular más frecuente, siendo definida clásicamente como una condición degenerativa caracterizada por pérdida progresiva del cartílago articular, hipertrofia ósea marginal (osteofitos) y cambios en la membrana sinovial. Sin embargo, hoy se reconoce que en esta enfermedad existe un patrón génico y proteómico de características inflamatorias similar a lo encontrado en enfermedades tan diversas como la artritis reumatoide o el síndrome metabólico(1,2) ^{1,2,3}, por lo que actualmente se reconoce el componente inflamatorio como parte fundamental.

La artrosis, además, genera un importante impacto a nivel de ansiedad, pérdida funcional y recursos socio-sanitarios ⁴.

En el año 2005, el estudio ArtRoCard efectuó la evaluación de la utilización de los recursos sanitarios y el impacto socioeconómico tanto de la artrosis de rodilla como de cadera. Los resultados hallados en este estudio demostraron una importante prevalencia de artrosis de rodilla en la población española, implicando el consumo de gran cantidad de recursos sanitarios debido a ella. Asimismo, la gonartrosis presenta un importante impacto en la calidad de vida de estas personas asociándose a ella insatisfacción, depresión y ansiedad^{6,7}.



Grados artrosis rodilla. Clínica Universitaria Navarra.

En lo que respecta a los factores de riesgo de la artrosis podemos dividirlos en dos tipos:

Factores no modificables:

- Edad: con el envejecimiento el cartílago se fibrosa y deshidrata, es decir, se endurece. La edad es uno de los factores que más se asocia con la artrosis. Un 70% de los mayores de 50 años tienen algún signo de artrosis, mientras que a partir de los 75 años es del 100%.
- Sexo: en las mujeres es más prevalente la artrosis y suele ser de rodilla y mano. Además, presenta una mayor sintomatología en el sexo femenino localizándose más frecuentemente en rodilla y mano. También la sintomatología es mayor en el sexo femenino al compararlo con el masculino.
- Raza: la artrosis es más frecuente en las mujeres de raza blanca, aunque las diferencias son poco relevantes. A pesar de ello, las mujeres de etnia china y afroamericana tienen mayor frecuencia de artrosis de rodilla comparada con la raza caucásica.^{5,8}

Factores modificables:

- **Obesidad:** tiene una influencia negativa, sobre todo en las articulaciones de carga como cadera y rodilla. En el caso de la artrosis de rodilla, la obesidad se relaciona con artrosis sintomática y radiológica, mientras que una pérdida de peso ayuda a prevenir ésta.⁸

Existe una prevalencia de artrosis de rodilla de un 61% en mujeres obesas frente al 26% de mujeres que no tienen obesidad.

- **Debilidad muscular:** esta pérdida de fuerza muscular se produce antes que el desarrollo de la artrosis, pero se considera un factor de riesgo para la aparición de ésta.

- **Sobrecarga articular:** ciertas actividades laborales se relacionan con un mayor riesgo de padecer artrosis por un uso inadecuado y repetido, sobre todo de mano, rodilla y cadera.

El ejercicio físico de alta intensidad puede conllevar la aceleración de padecer artrosis, debido a los movimientos repetidos y a los frecuentes traumatismos en la articulación^{5,7,8}.

La clínica de la artrosis comienza a manifestarse a partir de los 40 años, el inicio suele ser lento y gradual, aunque progresivo; difiere según la localización y de un individuo a otro.^{9,10,11}

Las manifestaciones clínicas más frecuentes son:

- **Dolor:** es el principal síntoma, suele ser de características mecánicas a diferencia de otras enfermedades como la artritis reumatoide. En fases iniciales, se suele tener brotes que empeoran con las actividades físicas y mejoran con el reposo y los antiinflamatorios. A

medida que la artrosis avanza, el dolor aparece incluso estando en reposo y no mejora con los antiinflamatorios.

El dolor de origen artrósico es de causa multifactorial, debido a que el

cartílago articular en sí mismo carece de inervación y por tanto no puede generar dolor; por lo tanto habrá que buscar el origen del dolor tanto dentro como fuera de la articulación. También debemos tener en cuenta el umbral del dolor de la persona, ya que todos no percibimos el dolor con la misma intensidad ni nos afecta a nuestra vida diaria por igual.⁹

- **Rigidez:** suele sentirse después de un periodo prolongado de inactividad, así como como al empezar la actividad al levantarse por la mañana y su duración no es mayor de una hora.

Deformidad articular o protuberancias óseas: pueden aparecer nódulos o protuberancias en los huesos, que producen desviaciones y rigidez.

Aumento del tamaño de las articulaciones: debido al derrame articular que en ocasiones se produce a consecuencia de alteraciones en hueso, cartílago y proximidades.

Crepitación o ruidos: aparecen con la movilización de la articulación por la degradación del cartílago y el hueso.

Debilidad y sensación de entumecimiento: la presencia de osteofitos, pueden llevar a la compresión de nervios produciendo dolor, sensación de pérdida de fuerza y entumecimiento⁹.

La prevalencia de la artrosis varía en función de si se cuantifica sintomatológicamente o únicamente por la aparición de signos radiológicos.

Según el estudio EPISER de la Sociedad Española de Reumatología, la artrosis sintomática de rodilla tiene una prevalencia del 10,2% (CI 95%: 8,5-11,9) para la población adulta española y alcanza un pico del 33,7% entre los 70 y los 79 años³.

El tratamiento de la artrosis va a ser debe ser individualizado y estará determinado por la clínica particular de cada paciente. y va a depender de la clínica que presente la persona. El objetivo del tratamiento es reducir el dolor, retrasar la degeneración articular y conseguir mejorar la calidad de vida de la persona. El tratamiento farmacológico consistirá en la administración de analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y corticoides.⁷

Si estos tratamientos conservadores fallan, el siguiente paso será la intervención quirúrgica. La artroplastia total de rodilla (ATR) se ha convertido en una técnica quirúrgica muy prevalente en los servicios de Traumatología. Eliminar o disminuir el dolor de la rodilla, mejorar o mantener el balance articular preoperatorio de la

articulación, obtener una fijación estable y duradera al hueso del paciente y estabilizar la articulación son los objetivos principales de la implantación de una prótesis de rodilla.



Prótesis total rodilla izquierda. Clínica Universitaria Navarra.

No obstante, los niveles de satisfacción postquirúrgicos de los pacientes no siguen la misma tónica que en otras artroplastias diferentes a la rodilla, como las de cadera o hombro^{11,12}. Se reportan artículos que analizan estos parámetros, observando tasas de dolor inaceptable en el 20% de los pacientes sometidos a ATR. Todo ello nos indica que queda un amplio margen de mejora en este caso.¹³⁻¹⁸

Para el correcto funcionamiento de una artroplastia de rodilla intervienen numerosos condicionantes tales como la realización de una técnica quirúrgica depurada, el propio diseño del implante, factores asociados al propio paciente, así como una rehabilitación adecuada.^{19,20}

Todo ello motiva nuestro estudio para conocer en más detalle los diferentes factores que nos harán mejorarlos resultados clínicos y radiológicos obtenidos en las intervenciones de sustitución articular de rodilla.

Estudiando la literatura científica acerca de este tema observamos que alrededor del 56% de los fracasos de ATR ocurren en los dos primeros años postoperatorios. Las causas más frecuentes de estos fracasos son el aflojamiento aséptico, la infección y la inestabilidad de la prótesis^{19,20,21}. La alineación indebida de la prótesis de rodilla supone el 12% de los fracasos. Numerosos estudios establecen que una alineación fuera de los 3 grados de varo o de valgo sobre el ángulo femorotibial mecánico neutro (0 grados) multiplica por 8 la tasa de revisión a los ocho años¹⁹ y por 11 a los quince años^{21,22}.

Tras el importante avance tecnológico, la comunidad médica ha empezado a considerar la cirugía navegada y robótica de artroplastia total de rodilla como un verdadero instrumento para perfeccionar dicha intervención quirúrgica y lograr con ellos unos resultados superiores.

La cirugía navegada es una herramienta que permite a los cirujanos a través de una serie de sensores de espacio, la reconstrucción informática de la articulación y de los ejes mecánicos del paciente, para planificar una correcta colocación y equilibrado del implante, con un mínimo margen de error, todo ello intraoperatoriamente.

El sistema dispone de una plataforma con un ordenador, un sistema de rastreo y cuatro marcadores (dos fijos fémur/tibia y dos móviles). El ordenador interpreta matemáticamente los datos obtenidos del campo quirúrgico y luego muestra en un monitor la información sobre planos de resección, grados y medidas de alineación, así como espacios de flexión y extensión.



Artrosis rodilla y mediciones radiográficas postquirúrgicas. Clínica Universitaria Navarra.

Numerosos estudios han demostrado una alineación mecánica más precisa empleando la cirugía navega en comparación con la artroplastia convencional de rodilla.²³

La cirugía robótica de prótesis de rodilla además de sustituir el cálculo manual de las ubicaciones de la prótesis de rodilla por parte del cirujano, ofrece una guía o herramienta de corte automatizada que permite realizar los cortes con precisión, siguiendo un plan que busca conseguir una adecuada alineación y una correcta colocación del implante de acuerdo a la anatomía del paciente. Todo esto disminuye la posibilidad de errores. Estas prótesis insertadas en sus ubicaciones correctas deberían prolongar la vida útil y mejorar los resultados clínicos de la prótesis.

Existen distintos tipos robot:

- Pasivos: realizan el procedimiento quirúrgico bajo el control continuo y directo del cirujano.
- Semiactivos: el cirujano realiza la cirugía, pero con restricciones dadas por las herramientas robóticas en donde el sistema delimita una tarea a un espacio predeterminado (no se puede cortar más allá de lo que permite el robot).
- Activos: corresponden a herramientas robóticas que llevan a cabo los cortes óseos sin la intervención directa del cirujano.

Existen dos modalidades disponibles para estos sistemas:²⁴

- Modalidad basada en imágenes: consiste en diseños tridimensionales creados a partir de imágenes obtenidas mediante tomografía computerizada (TC) o resonancia magnética preoperatorias, los cuales se superponen luego con el registro intraoperatorio realizado por el cirujano.

- Modalidad libre de imágenes: esta tecnología no necesita imágenes preoperatorias, solo se basa en el registro intraoperatorio realizado por el cirujano a partir de la adquisición de numerosos puntos de superficie y de puntos de referencia mediante mapeo con un puntero. La mayor ventaja de esta modalidad es que no requiere de radiación adicional ni del costo y planeamiento asociado al TC preoperatorio.²⁵

Además, existen sistemas robóticos abiertos y cerrados:

- Abiertos: existe la posibilidad de utilizar prótesis de diferentes fabricantes y presentan la ventaja de su polivalencia. Además, permiten el empleo de distintos tipos de implante con un solo navegador.
- Cerrados: solo se pueden usar con un tipo de prótesis. Por el contrario, incluyen un mayor número de funciones específicas lo que ofrece predictibilidad mayor en el posicionamiento de los componentes protésicos.

En definitiva, las bases sobre las que sustentan la cirugía navegada y la cirugía robótica de rodilla son similares, la diferencia radica en el corte final, que en el caso de la robótica lo realiza un robot de forma automática o semiautomática. La principal diferencia con la cirugía convencional es que la navegación y la cirugía robótica proporcionan al cirujano mayor precisión y consistencia. Precisión porque los sensores que se emplean son capaces de detectar diferencias de 0,5 milímetros o 0.5 grados que el ojo humano no es capaz de apreciar y consistencia porque proporcionan valores angulares de medición que hacen que el proceso en la toma de decisiones del cirujano sea siempre sistemático e independiente de otras circunstancias.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivo principal

Comparar los resultados clínicos y radiológicos obtenidos mediante artroplastia de rodilla navegada y artroplastia de rodilla robótica.

Objetivos secundarios

Comparar el tiempo quirúrgico empleado en ambos grupos.

Hipótesis de trabajo

H0: No existen diferencias estadísticamente significativas en clínica y/o parámetros radiológicos entre cirugía navegada y robótica en la ATR..

H1: Existen diferencias estadísticamente significativas en clínica y/o parámetros radiológicos entre cirugía navegada y robótica.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio

Estudio retrospectivo en el que se comparan dos grupos:

- Grupo A: Artroplastia navegada.
- Grupo B: Artroplastia robótica.

Selección y retirada de pacientes

Criterios de inclusión:

- Pacientes intervenidos de reemplazo protésico primario de rodilla.
- Edad entre los 55 y los 85 años.
- Firma y aceptación del consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes fuera de los rangos de edad definidos.
- No firma del consentimiento informado
- Cirugías de revisión o tumorales.
- Pacientes no capacitados para cumplir con los requisitos o los seguimientos del estudio.
- Abuso de alcohol y/o drogas.
- Pacientes no deambulantes preoperatoriamente.
- Presencia de facturas previas alrededor de la rodilla.

Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio:

De acuerdo con la Declaración de Helsinki, los pacientes tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, pudiéndolo expresar personalmente o a través de su representante. Los pacientes que abandonen el ensayo por cualquier motivo no podrán volver a ser incluidos.

Técnicas quirúrgicas

Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano para evitar sesgos.

Cirugía asistida por navegación

La utilización de un navegador quirúrgico permite, basándonos en referencias anatómicas y cinemáticas obtenidas durante la cirugía, conocer los ejes anatómicos de fémur y tibia, permitiendo efectuar los cortes óseos en referencia a estos ejes. Proporciona los datos necesarios para realizar los cortes y colocar los implantes de una manera óptima, pero deja en manos del cirujano el control para modificar cualquiera de los parámetros de salida y es él quien realiza los cortes y coloca los implantes.

Cirugía robótica

Además de proporcionar la información que ofrece un navegador convencional, el robot ofrece una guía de corte que permite realizar los cortes con precisión, siguiendo un plan que busca conseguir una adecuada alineación y una correcta colocación del implante de acuerdo a la anatomía del paciente.

VARIABLES Y SEGUIMIENTOS

VARIABLES A RECOGER

- Datos demográficos:
 - Sexo.
- Valoración funcional:
 - Knee Society Score (KSS): utilizado para evaluar al paciente antes y después de una prótesis total. Emite una valoración global de la rodilla al completar un cuestionario con 7 variables. Al score original posteriormente se le añade una sección que valora parámetros de índole funcional (3 elementos). Ambas secciones puntúan de 0 a 100; las puntuaciones más bajas indican peor capacidad funcional del paciente. Las puntuaciones más altas del KSS de rodilla indican mejores resultados funcionales.
 - Escala rodilla.
 - Escala función.
 - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): evalúa síntomas relevantes para el médico y el enfermo en relación con el dolor, la rigidez y la capacidad funcional, dominios o dimensiones de la salud considerados de mayor interés en ese tipo de proceso. Cada una de las puntuaciones se suman por separado.
 - Dolor.
 - Rigidez.
 - Limitación funcional.
- Valoración calidad de vida:
 - Cuestionario de salud SF12 v.2. Su propósito es estimar el estado funcional del paciente, reflejando su salud física, mental y social, así como la obtención de un valor cuantitativo, que representará el estado de salud de forma multidimensional. Consta de 12 ítems provenientes de las 8 dimensiones del SF-36 Función Física (2), Función Social (1), Rol físico (2), Rol Emocional (2), Salud mental (2), Vitalidad (1), Dolor corporal (1), Salud General (1).
- Mediciones radiográficas (siguiendo las indicaciones de la “Guía de mediciones paracirugía protésica de rodilla”, editada por la Sociedad Española de Cirugía de Rodilla):
 - Eje de carga de la extremidad (ángulo femorotibial mecánico): Ángulo, en su vertiente medial, que forman el eje mecánico femoral (línea que va desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro de la escotadura intercondílea) y el eje mecánico tibial (línea que va desde el centro de la escotadura intercondílea hasta el centro de la articulación tibio-astragalina). Valores normales: 178-180 grados.
 - Valgo femoral: Ángulo que forma el eje mecánico femoral con el eje anatómico femoral. Valores normales: 5-7 grados.

- Ángulo proximal tibial: Ángulo, en su vertiente medial, que forman el eje mecánico tibial (línea que va desde el centro de la escotadura hasta el centro de la articulación tibio-astragalina) con el eje articular. Valores normales: 85-90 grados.
- Pendiente tibial: Ángulo que forma el eje tibial sagital anatómico con una línea paralela a la bandeja tibial. Valores normales: 81-89 grados.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo, proporcionando distribuciones de frecuencias absolutas y relativas para variables cualitativas, y medidas de posición y dispersión en el caso de variables cuantitativas. Las diferencias de variables cuantitativas entre dos grupos se evalúan con la T de Student o con el Test de U de Mann Whitney ante el cumplimiento o no de las hipótesis de normalidad.

En el estudio de asociación entre dos variables cualitativas se empleó el test de Fisher ante la no verificación de la hipótesis sobre las frecuencias esperadas o La Chi cuadrado en el caso que $n > 5$ en todas las casillas de las tablas de contingencia. Se calculan las diferencias de puntuación entre los cuestionarios entre los 6 meses y el momento inicial, evaluando si la evolución es significativa a través del test t de Student para muestras pareadas. El nivel de significación empleado fue 0.05. El análisis estadístico se efectuó mediante el programa SPSS (SPSS Statistics 20).

ASPECTOS ÉTICOS

Comité Ético y Autoridades

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios que emanan de la Declaración de Helsinki (versión actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, Anexo III) y según las directrices señaladas por las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación.

El estudio ha sido autorizado por parte del Comité de ética en la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA) con el número 07/2021.

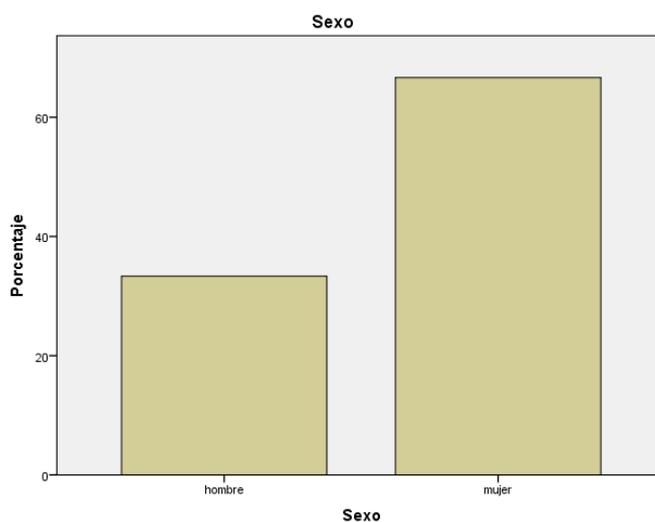
RESULTADOS

DESCRIPTIVAS

1. SEXO

Respecto a la variable Sexo, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: Mujer (68,75 %) y Hombre (31,25 %).

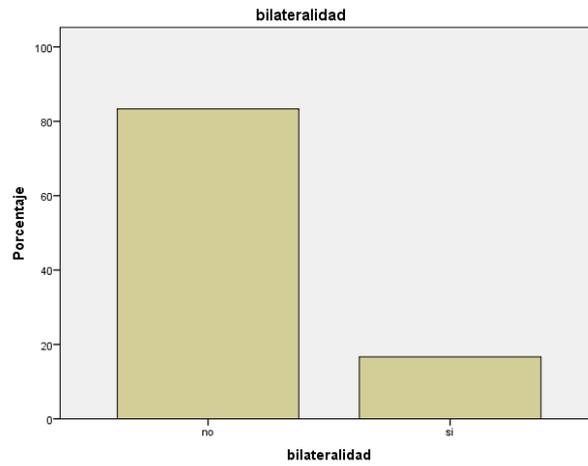
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Hombre	15	31,25
Mujer	33	68,75%
Total	48	100



2. BILATERALIDAD

Respecto a la variable Bilateralidad, en referencia a pacientes intervenidos de ambas rodillas, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: No (83,3 %) y Sí (16,7 %).

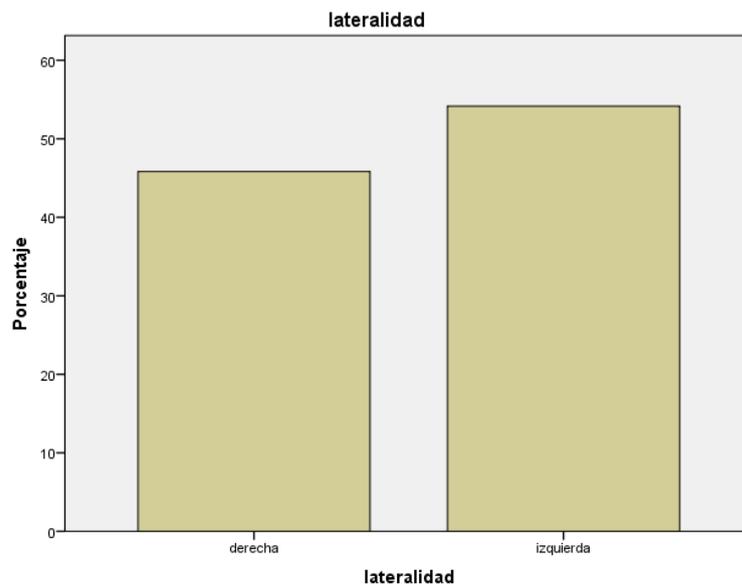
	Frecuencia	Porcentaje (%)
NO	40	83,3
SÍ	8	16,7
TOTAL	48	100



3. LATERALIDAD

Respecto a la variable Lateralidad, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: Derecha (45,8 %) e Izquierda (54,2 %).

	Frecuencia	Porcentaje (%)
IZQUIERDA	22	45,8
DERECHA	26	54,2
TOTAL	48	100



CUANTITATIVAS

A continuación, se presentan los principales valores resumen para las variables medidas, todas ellas cuantitativas: número de datos disponibles, media, desviación típica, percentil 25 o primer cuartil, percentil 50 o mediana, percentil 75 o tercer cuartil y percentil 100 o valor máximo.

	Número	Media	Desviación típica	Percentiles			
				25	50	75	100
Edad (años)	48	71,17	8,175	67,25	72,00	77,50	84,00
Tiempo quirúrgico (minutos)	48	87,31	29,717	60,00	86,50	110,00	150,00
Talla Componente tibial	48	3,67	1,173	3,00	3,00	5,00	6,00
Talla Componente femoral	47	3,57	1,137	3,00	3,00	5,00	6,00
Componente rotuliano	3	30,00	1,732	29,00	29,00		32,00
Polietileno	43	11,70	1,551	10,00	12,00	12,00	16,00

	Número	Media	Desviación típica	Percentiles				
				25	50	75	100	
Valgo femoral prequirúrgico	48	4,94	0,633	5,00	5,00	5,00	6,00	
Valgo femoral postquirúrgico	48	5,88	0,981	5,00	6,00	7,00	8,00	
Corte tibial prequirúrgico	48	85,02	1,792	84,00	85,00	86,00	89,00	
Corte tibial postquirúrgico	48	88,33	2,724	86,00	88,00	91,00	93,00	

Eje mecánico prequirúrgico	48	175.44	3.494	174.0	175.0	176.0	186.0	
Eje mecánico postquirúrgico	48	176.65	2.802	175.00	176.00	178.0	184.0	
Pendiente tibial prequirúrgica	48	84.52	1.571	83.00	84.00	86.00	87.00	
Pendiente tibial postquirúrgica	48	86.13	1.942	85.00	86.00	88.00	89.00	

COMPARABILIDAD DE LOS GRUPOS

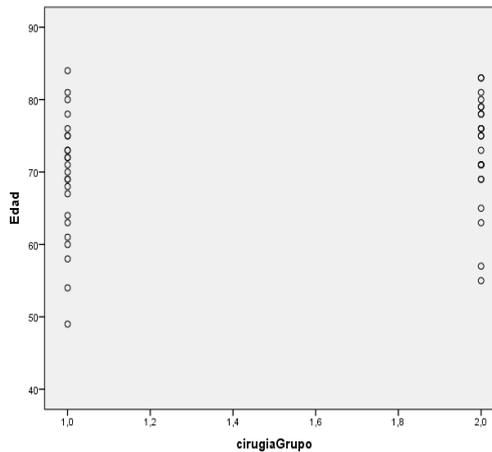
1. RELACIÓN ENTRE EDAD Y TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable Edad difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación, se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Tabla de contingencia Sexo * cirugíaGrupo

Recuento		cirugíaGrupo		Total
		navegada	robotica	
Sexo	hombre	5	11	16
	mujer	19	13	32
Total		24	24	48

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.768 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.065) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.768), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student, p-valor=0.105).



2. RELACIÓN ENTRE SEXO Y TIPO DE CIRUGÍA

Se ha realizado el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y Sexo, obteniéndose que existe asociación (test Chi Cuadrado de Pearson, p-valor=0.021).

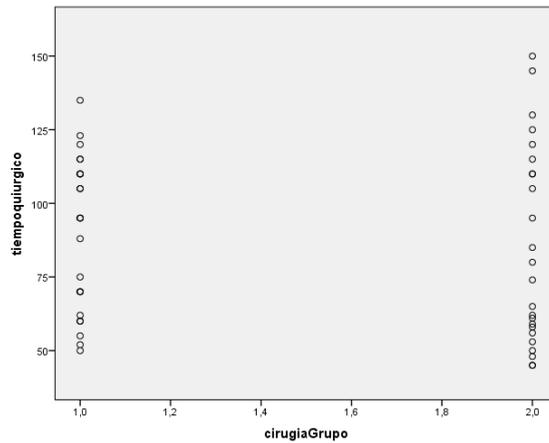
Sexo			
	N observado	N esperado	Residual
hombre	16	24,0	-8,0
mujer	32	24,0	8,0
Total	48		

3. RELACIÓN ENTRE TIEMPO QUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable Tiempo quirúrgico difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados

Estadísticos de grupo				
	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación tít.
tiempoquiurgico	navegada	24	89,38	25,759
	robotica	24	85,25	33,647

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.111 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.031), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.351), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test u DE Mann Whitney, p-valor=0.496).



ANÁLISIS SOBRE LA MEJORÍA

Empeora (pasa de alineación correcta prequirúrgica a alineación incorrecta postquirúrgica).

Mejora (pasa de alineación incorrecta prequirúrgica a alineación correcta postquirúrgica).

No empeora (alineación correcta tanto pre como postquirúrgicamente).

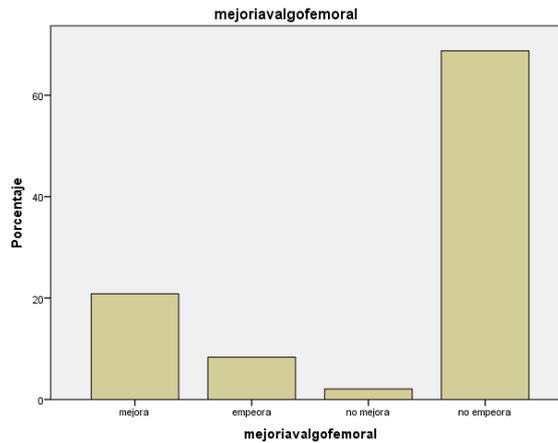
No mejora (alineación incorrecta tanto pre como postquirúrgicamente).

1. MEJORÍA VALGO FEMORAL

Respecto a la variable Mejoría valgo femoral, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: No empeora (68,8 %), Mejora (20,8 %), Empeora (8,3 %) y No mejora (2,1 %).

Mejoría valgo femoral

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
mejora	10	20,8	20,8	20,8
empeora	4	8,3	8,3	29,2
Válidos no mejora	1	2,1	2,1	31,3
no empeora	33	68,8	68,8	100,0
Total	48	100,0	100,0	

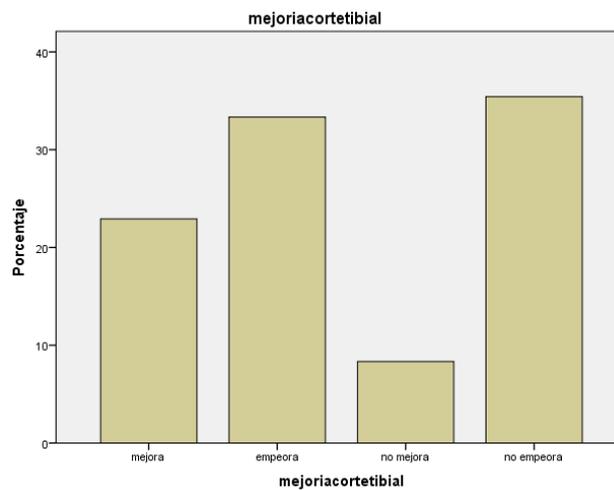


2. MEJORÍA CORTE TIBIAL

Respecto a la variable Mejoría corte tibial, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene a siguiente distribución de frecuencias: Mejora (22,9 %), No mejora (8,3 %), No empeora (35,4 %) y Empeora (33,3 %).

Mejoría corte tibial

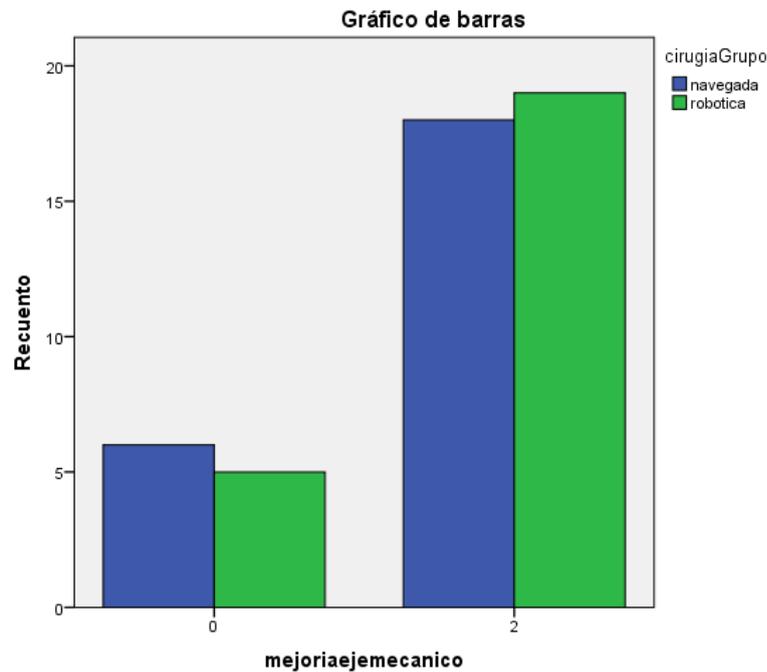
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos				
mejora	11	22,9	22,9	22,9
empeora	16	33,3	33,3	56,3
no mejora	4	8,3	8,3	64,6
no empeora	17	35,4	35,4	100,0
Total	48	100,0	100,0	



3. MEJORÍA EJE MECÁNICO

Tabla de contingencia mejoriaejemecanico * cirugiaGrupo

Recuento		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
mejoriaejemecanico	0	6	5	11
	2	18	19	37
Total		24	24	48



Respecto a la variable Mejoría eje mecánico, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: No mejora (49.21 %), Mejora (41.27 %) y No empeora (9.52 %).

4. MEJORÍA PENDIENTE TIBIAL

Respecto a la variable Mejoría pendiente tibial, se disponen de 48 casos registrados. Se obtiene la siguiente distribución de frecuencias: No empeora (88.89 %), Mejora (6.35 %) y No mejora (4.76 %).

Tabla de contingencia mejoriapendientetibial * cirugiaGrupo

Recuento		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
mejoriapendientetibial	3	24	24	48
Total		24	24	48

5. RELACIÓN ENTRE LA MEJORÍA DEL VALGO FEMORAL Y EL TIPO DE CIRUGÍA

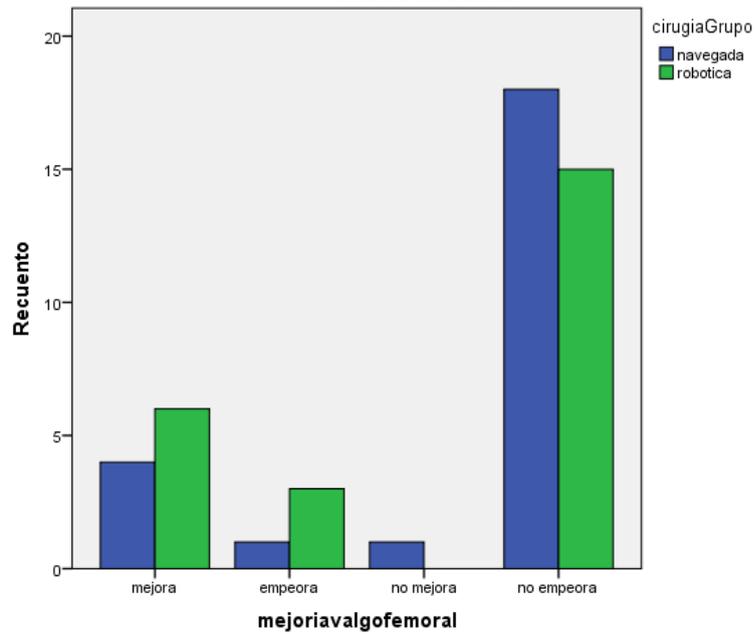
Se ha realizado el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y mejoría valgo femoral, obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.459).

Tabla de contingencia mejoría valgo femoral - Cirugía Grupo

Recuento

		Cirugía Grupo		Total
		navegada	robótica	
Mejoría valgo femoral	mejora	4	6	10
	empeora	1	3	4
	no mejora	1	0	1
	no empeora	18	15	33
Total		24	24	48

Gráfico de barras



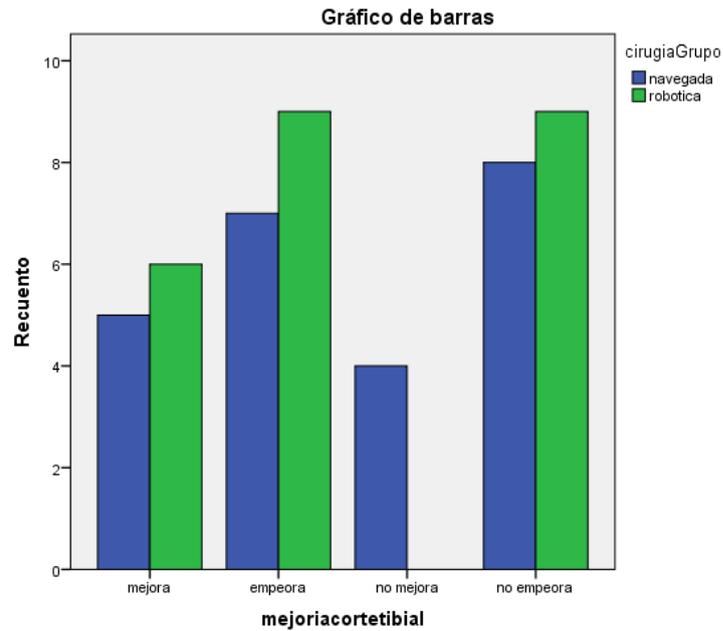
6. RELACIÓN ENTRE MEJORÍA DEL CORTE TIBIAL Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y mejoría corte tibial, obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor = 0,259)

Tabla de contingencia Mejoría corte tibial – Cirugía Grupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
mejoriacortetibial	mejora	5	6	11
	empeora	7	9	16
	no mejora	4	0	4
	no empeora	8	9	17
Total		24	24	48



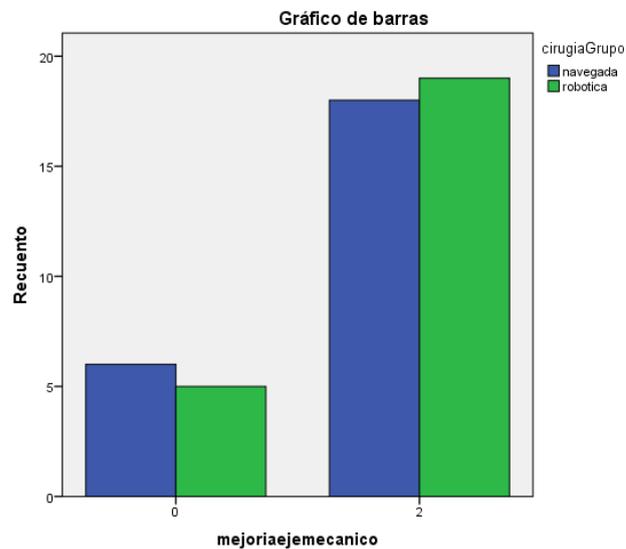
7. RELACIÓN ENTRE MEJORÍA DEL EJE MECÁNICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y Mejoría eje mecánico, obteniéndose que no existe asociación (test de Chi Cuadrado, p-valor=0.731)

Tabla de contingencia Mejoría eje mecánico – Cirugía Grupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
mejoriaejemecanico	0	6	5	11
	2	18	19	37
Total		24	24	48



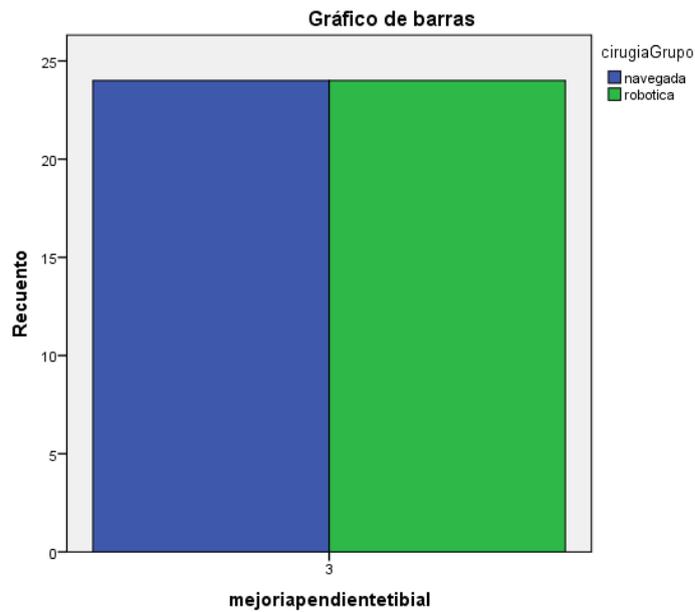
8. RELACIÓN ENTRE LA MEJORÍA DE LA PENDIENTE TIBIAL Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y Mejoría pendiente tibial. En este caso no se puede calcular la relación entre ambas variables dado que la mejoría en pendiente tibial es una constante.

Tabla de contingencia Mejoría pendiente tibial – Cirugía Grupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
mejoriapendientetibial	3	24	24	48
Total		24	24	48



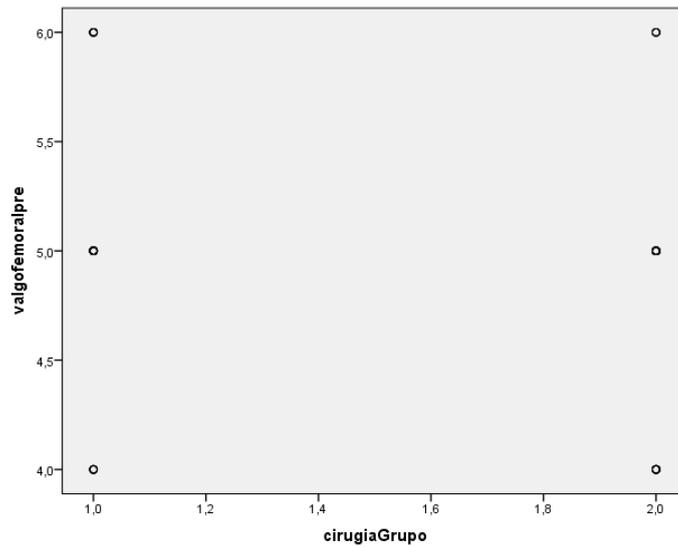
ERROR PREQUIRÚRGICO

1. RELACIÓN ENTRE EL VALGO FEMORAL PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorvalgofemoralpre” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo				
	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
valgofemoralpre	navegada	24	5,00	,659
	robotica	24	4,88	,612

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor < 0.001 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor < 0.001), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor = 0.931), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor = 0.501).

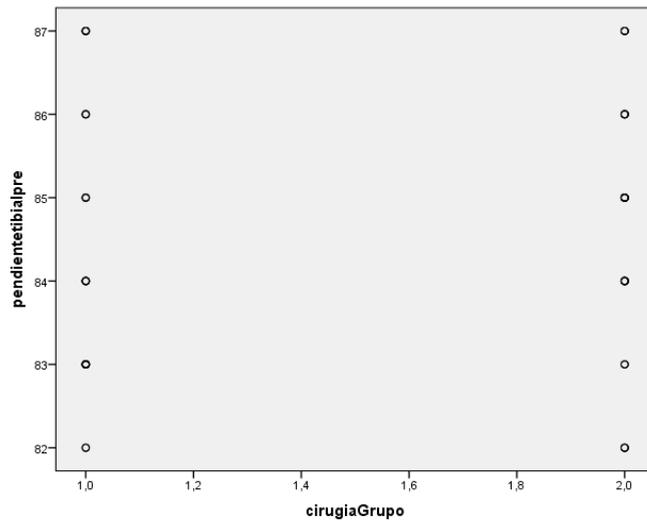


2. RELACIÓN ENTRE PENDIENTE TIBIAL PREQUIRÚRGICA Y TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorpendientetibialpre” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo				
	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
pendientetibialpre	navegada	24	84,42	1,640
	robotica	24	84,63	1,527

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.039 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.009), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.962), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor=0.557)

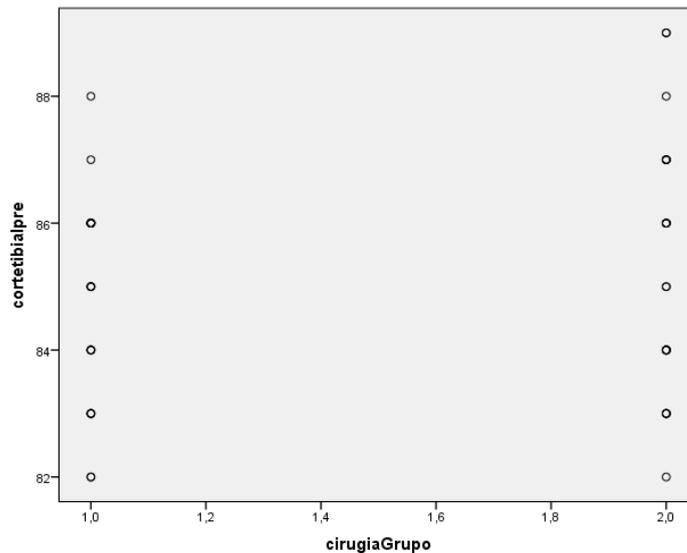


3. RELACIÓN ENTRE EL CORTE TIBIAL PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorcortetibialpre” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo				
	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
cortetibialpre	navegada	24	84,79	1,587
	robotica	24	85,25	1,984

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk,Navegada, p-valor=0.128 y test de Shapiro-Wilk,Robótica, p-valor=0.152) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.304), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test de T de Student, p-valor=0.381).

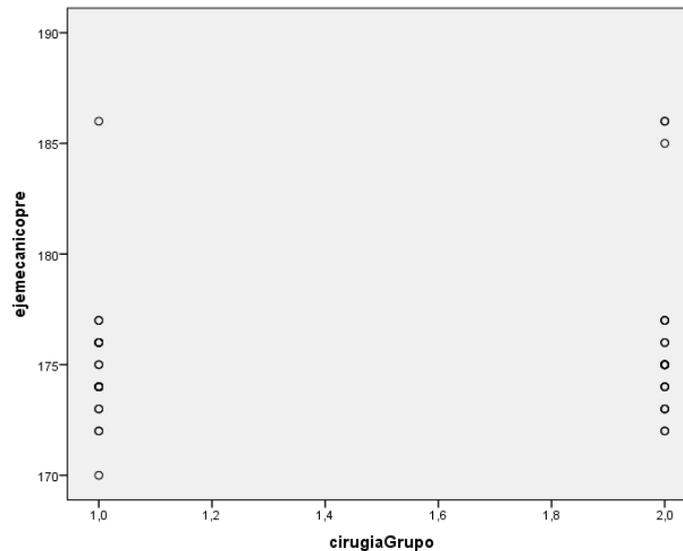


4. RELACIÓN ENTRE EL EJE MECÁNICO PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorejemecanicopre” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo				
	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
ejemecanicopre	navegada	24	174,83	2,899
	robotica	24	176,04	3,973

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.056 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.096) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.735), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student, p-valor=0.235).



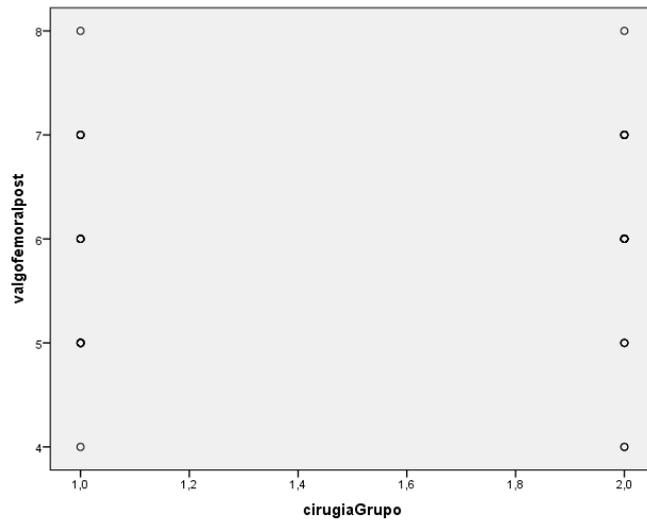
ERROR POSTQUIRÚRGICO

1. RELACIÓN ENTRE EL VALGO FEMORAL POSTQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorvalgofemoralpost” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
valgofemoralpost	navegada	24	5,75	,989
	robotica	24	6,00	,978

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor, p-valor<0.001 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor<0.001), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.568), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor=0.276)

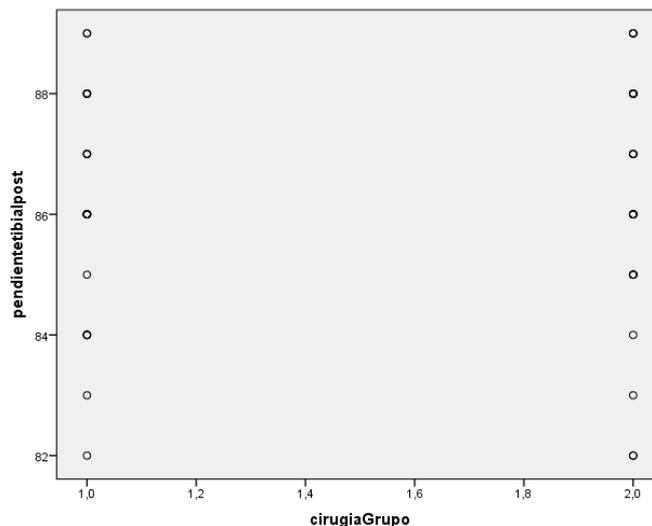


2. RELACIÓN ENTRE PENDIENTE TIBIAL POSTQUIRÚRGICA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorpendientetibialpost” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía -Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
pendientetibialpost	navegada	24	86,04	1,853
	robotica	24	86,21	2,064

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk,Navegada, p-valor=0.006 y test de Shapiro-Wilk,Robótica, p-valor=0.034), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.224), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor=0.706).

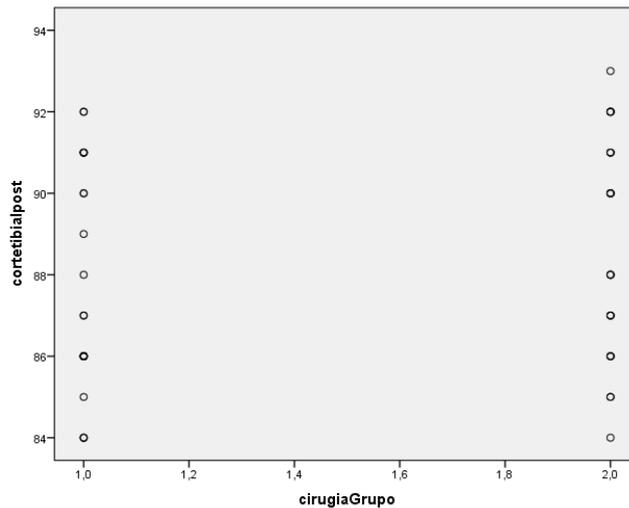


3. RELACIÓN ENTRE EL CORTE TIBIAL POSTQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorcortetibialpost” difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.
cortetibialpost	navegada	24	87,88	2,740
	robotica	24	88,79	2,686

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.042 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.168), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.658), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor=0.227).

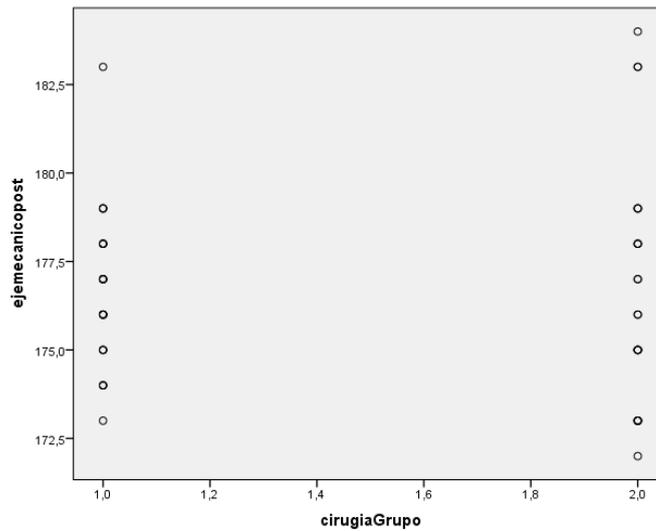


4. RELACIÓN ENTRE EL EJE MECÁNICO POSTQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “errorejemeanicopost” difiere según los distintos niveles de la variable Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación tıp.
ejemeanicopost	navegada	24	176,67	2,180
	robotica	24	176,63	3,360

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.26 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.09) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.548), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student, p-valor=0.960).



COMPARACIÓN FUERA DE RANGO ENTRE TÉCNICAS

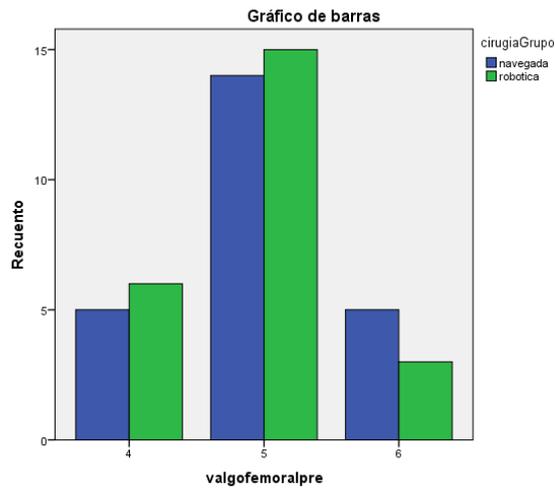
1. RELACIÓN ENTRE VALGO FEMORAL PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y valgo femoral preoptimo, obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.844).

Tabla de contingencia valgo femoral pre – Cirugía Grupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
valgofemoralpre	4	5	6	11
	5	14	15	29
	6	5	3	8
Total		24	24	48



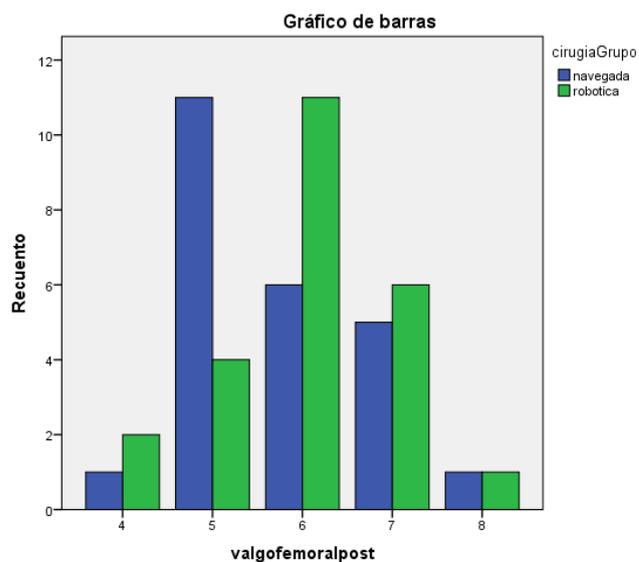
2. RELACIÓN ENTRE VALGO FEMORAL POSTQUIRÚRGICO Y TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y “valgofemoralpostoptimo”, obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0,225).

Tabla de contingencia valgofemoralpost * cirugiaGrupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
	4	1	2	3
	5	11	4	15
valgofemoralpost	6	6	11	17
	7	5	6	11
	8	1	1	2
Total		24	24	48



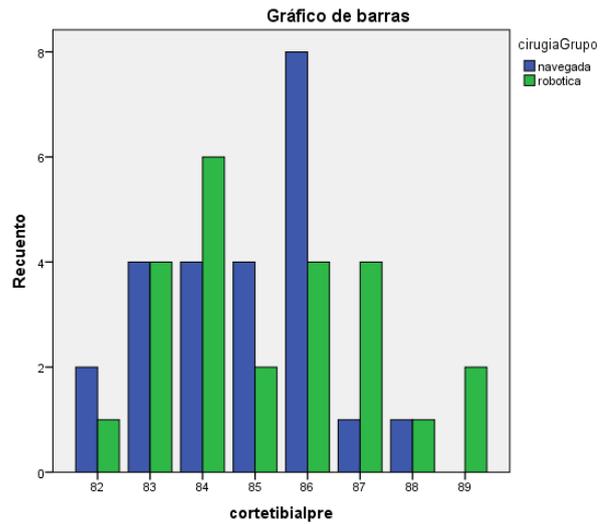
3. RELACIÓN ENTRE CORTE TIBIAL PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de Comparación y "cortetibialpreoptimo", obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.532).

Tabla de contingencia cortetibialpre * cirugíaGrupo

Recuento

	cirugíaGrupo		Total
	navegada	robotica	
82	2	1	3
83	4	4	8
84	4	6	10
85	4	2	6
86	8	4	12
87	1	4	5
88	1	1	2
89	0	2	2
Total	24	24	48



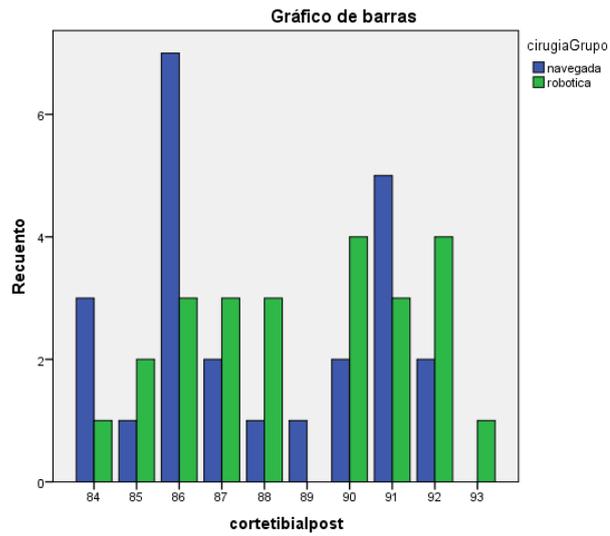
4. RELACIÓN ENTRE CORTE TIBIAL POSTQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se ha realizado el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y “Cortetibial post óptimo”, obteniéndose que sí existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.599).

Tabla de contingencia cortetibialpost * cirugíaGrupo

Recuento

	cirugíaGrupo		Total
	navegada	robotica	
84	3	1	4
85	1	2	3
86	7	3	10
87	2	3	5
88	1	3	4
89	1	0	1
90	2	4	6
91	5	3	8
92	2	4	6
93	0	1	1
Total	24	24	48



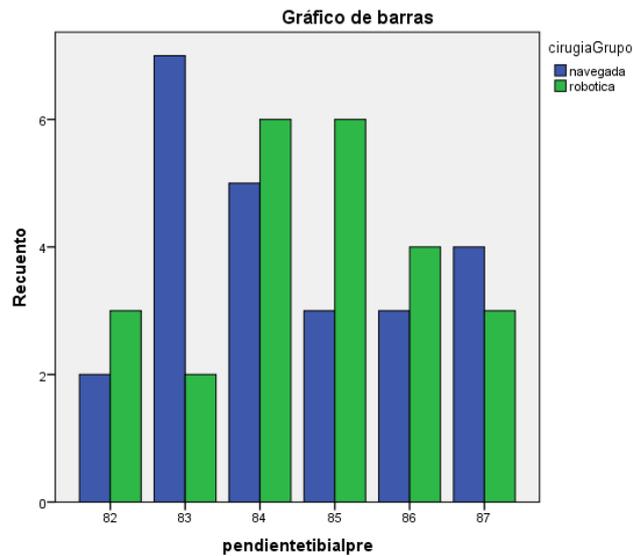
5. RELACIÓN ENTRE PENDIENTE TIBIAL PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y "pendientetibialpreoptimo", obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.530).

Tabla de contingencia pendientetibialpre * cirugiaGrupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
pendientetibialpre	82	2	3	5
	83	7	2	9
	84	5	6	11
	85	3	6	9
	86	3	4	7
	87	4	3	7
Total		24	24	48



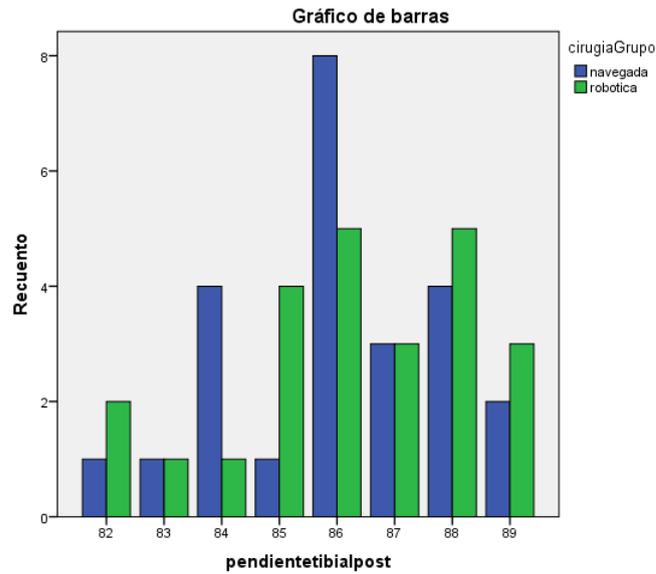
6. RELACIÓN ENTRE LA PENDIENTE TIBIAL POSTQUIRÚRGICA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y "pendientetibialpostoptimo", obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.727).

Tabla de contingencia pendientetibialpost * cirugiaGrupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
pendientetibialpost	82	1	2	3
	83	1	1	2
	84	4	1	5
	85	1	4	5
	86	8	5	13
	87	3	3	6
	88	4	5	9
	89	2	3	5
Total		24	24	48



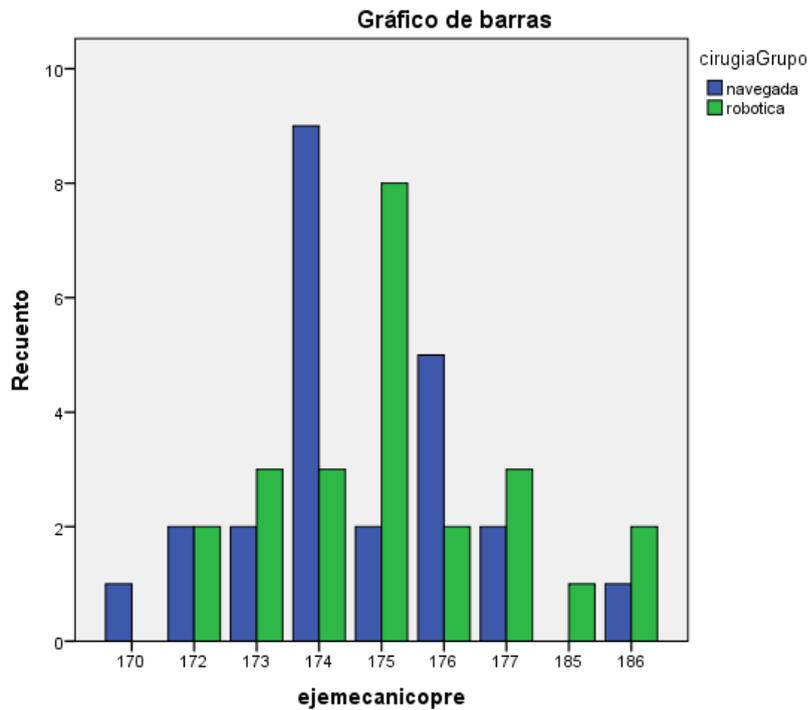
7. RELACIÓN ENTRE EL EJE MECÁNICO PREQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se realizó el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y “eje mecanicopreoptimo”, obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0,183)

Tabla de contingencia ejemecanicopre * cirugiaGrupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
	170	1	0	1
	172	2	2	4
	173	2	3	5
	174	9	3	12
ejemecanicopre	175	2	8	10
	176	5	2	7
	177	2	3	5
	185	0	1	1
	186	1	2	3
Total		24	24	48



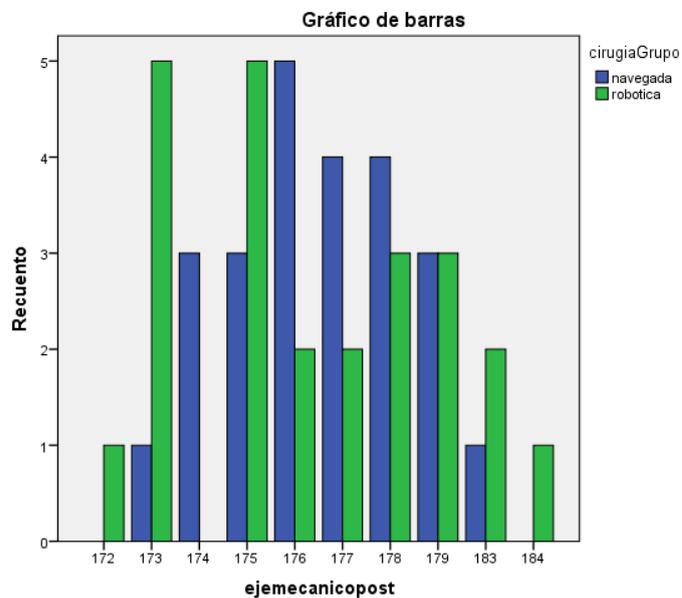
8. RELACIÓN ENTRE EL EJE MECÁNICO POSTQUIRÚRGICO Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Se ha realizado el análisis para estudiar la relación entre Cirugía - Grupo de comparación y “ejemecanicopostoptimo”, obteniéndose que no existe asociación (test de Fisher, p-valor=0.329)

Tabla de contingencia ejemecanicopost * cirugiaGrupo

Recuento

		cirugiaGrupo		Total
		navegada	robotica	
ejemecanicopost	172	0	1	1
	173	1	5	6
	174	3	0	3
	175	3	5	8
	176	5	2	7
	177	4	2	6
	178	4	3	7
	179	3	3	6
	183	1	2	3
	184	0	1	1
Total		24	24	48



ESCALAS DE VALORACIÓN CLÍNICA

1. DESCRIPTIVOS

A continuación, se presentan los principales valores resumen para las variables medidas, todas ellas cuantitativas: número de datos disponibles, media, desviación típica, percentil 0 o valor mínimo, percentil 25 o primer cuartil, percentil 50 o mediana, percentil 75 o tercer cuartil y percentil 100 o valor máximo. Ver tabla en anexo 2.

Aquí se calculan los descriptivos para las diferencias de puntuación a los 6 meses respecto al momento inicial. Si por ejemplo nos fijamos en las medias muestrales, se aprecian mejoras en todos los cuestionarios, lo que se comprobará a continuación es si esa mejoría es la misma o no entre las técnicas.

Estadísticos

		SF12phydif	SF12mentaldif	WOMANolddif	WOMANrigdif	WOMANCapdif	KSSdif
N	Válidos	48	48	48	48	48	48
	Perdidos	0	0	0	0	0	0
Media		31,69	22,33	5,08	3,35	25,71	44,98
Mediana		32,00	22,50	5,00	3,00	25,00	46,00
Desv. típ.		6,802	5,183	1,674	,934	7,104	10,815
Percentiles	0
	25	26,25	18,25	4,00	3,00	21,00	35,00
	50	32,00	22,50	5,00	3,00	25,00	46,00
	75	36,00	27,00	6,00	4,00	30,00	53,00
	100	48,00	38,00	9,00	5,00	41,00	66,00

2. MEJORA SIGNIFICATIVA

Calculando la diferencia entre SF12 Physical Score 6meses y SF12 Physical Score pre se obtienen los siguientes resultados.

Estadísticos

		SF12 preIQ	SF12 6 meses	SF12phydif
N	Válidos	43	48	48
	Perdidos	5	0	0
Media		35,81	66,52	31,69
Mediana		36,00	67,00	32,00
Desv. típ.		3,666	5,279	6,802
Percentiles	0	.	.	.
	25	32,00	62,00	26,25
	50	36,00	67,00	32,00
	75	38,00	71,00	36,00
	100	44,00	76,00	48,00

Respecto a la variable Diferencia entre SF12 Physical Score 6meses y SF12 Physical Score pre, se disponen de 48 casos registrados. El valor medio se alcanza en 31.69 Unidades, con una desviación típica de 6.802, mientras que la mediana disminuye hasta 32 Unidades. Dado que al disponer de un tamaño de muestra suficiente (n=48), la prueba realizada indica que existen diferencias entre las variables (test t de Student de muestras emparejadas, p-valor < 0,001)

Calculando la diferencia entre SF12 Mental Score 6meses y SF12 Mental Score pre se obtienen los siguientes resultados

Estadísticos

		SF12mentalpreIQ	SF12mental6
N	Válidos	43	48
	Perdidos	5	0
Media		43,44	66,79
Mediana		42,00	67,00
Desv. típ.		7,346	5,871
Percentiles	0	.	.
	25	38,00	62,25
	50	42,00	67,00
	75	48,00	70,00
	100	58,00	80,00

Estadísticos

SF12mentaldif

N	Válidos	48
	Perdidos	0
Media		22,33
Mediana		22,50
Desv. típ.		5,183
Percentiles	0	.
	25	18,25
	50	22,50
	75	27,00
	100	38,00

Respecto a la variable Diferencia entre SF12 Mental Score 6meses y SF12 Mental Score pre, se disponen de 48 casos registrados. El valor medio se alcanza en 22.33 Unidades, con una desviación típica de 5.183, mientras que la mediana aumenta hasta 22,50 Unidades. Dado que al disponer de un tamaño de muestra suficiente (n=48), la prueba realizada indica que existen diferencias entre las variables (test t de Student de muestras emparejadas, p-valor<0.001).

Calculando la diferencia entre WOMAC Dolor 6meses y WOMAC Dolor pre se obtienen los siguientes resultados

		Estadísticos		
		WOMAC preIQ	WOMAC 6 meses	WOMANdoldif
N	Válidos	48	48	48
	Perdidos	0	0	0
Media		9,02	3,96	5,08
Mediana		9,00	4,00	5,00
Desv. típ.		2,159	1,557	1,674
Percentiles	0	.	.	.
	25	8,00	3,00	4,00
	50	9,00	4,00	5,00
	75	10,75	5,00	6,00
	100	14,00	8,00	9,00

Respecto a la variable Diferencia entre WOMAC Dolor 6meses y WOMAC Dolor pre, se disponen de 48 casos registrados. El valor medio se alcanza en -5.08 Unidades, con una desviación típica de 1.674, mientras que la mediana aumenta hasta -5 Unidades. Dado que al disponer de un tamaño de muestra suficiente (n=48), la prueba realizada indica que existen diferencias entre las variables (test t de Student de muestras emparejadas, p-valor< 0,001

Calculando la diferencia entre WOMAC Rigidez 6 meses y WOMAC Rigidez pre se obtienen los siguientes resultados.

		Estadísticos		
		WOMACrigidezpreIQ	WOMACrigidez6	WOMACrigdif
N	Válidos	48	48	48
	Perdidos	0	0	0
Media		4,96	1,58	3,35
Mediana		5,00	1,50	3,00
Desv. típ.		1,129	,679	,934
Percentiles	0	.	.	.
	25	4,00	1,00	3,00
	50	5,00	1,50	3,00
	75	6,00	2,00	4,00
	100	7,00	4,00	5,00

Respecto a la variable Diferencia entre WOMAC Rigidez 6 meses y WOMAC Rigidez pre, se disponen de 48 casos registrados. El valor medio se alcanza en -3.35 Unidades, con una desviación típica de 0,934, mientras que la mediana aumenta hasta -3 Unidades. Dado que al disponer de un tamaño de muestra suficiente (n=48), la prueba realizada indica que existen diferencias entre las variables (test t de Student de muestras emparejadas, p-valor<0.001).

Calculando la diferencia entre WOMAC Cap funcional 6meses y WOMAC Cap funcional pre se obtienen los siguientes resultados.

		Estadísticos		
		WOMACCappreIQ	WOMACcap6	WOMACCapdif
N	Válidos	47	48	48
	Perdidos	1	0	0
Media		37,47	12,21	25,71
Mediana		38,00	12,00	25,00
Desv. típ.		8,997	4,136	7,104
Percentiles	0	.	.	.
	25	30,00	9,00	21,00
	50	38,00	12,00	25,00
	75	45,00	15,00	30,00
	100	56,00	24,00	41,00

Respecto a la variable Diferencia entre WOMAC Cap funcional 6meses y WOMAC Cap funcional pre, se disponen de 48 casos registrados. El valor medio se alcanza en -25,71 Unidades, con una desviación típica de 7,104, mientras que la mediana aumenta hasta -25 Unidades. Dado que al disponer de un tamaño de muestra suficiente (n=48), la prueba realizada indica que existen diferencias entre las variables (test t de Student de muestras emparejadas, p-valor<0.001).

Calculando la diferencia entre KSS 6meses y KSS Pre se obtienen los siguientes resultados.

		Estadísticos		
		KSS preIQ	KSS 6 meses	KSSdif
N	Válidos	48	48	48
	Perdidos	0	0	0
Media		38,67	83,19	44,98
Mediana		38,00	83,00	46,00
Desv. típ.		10,207	6,073	10,815
Percentiles	0	.	.	.
	25	31,25	79,00	35,00
	50	38,00	83,00	46,00
	75	45,00	88,75	53,00
	100	60,00	92,00	66,00

Respecto a la variable Diferencia entre KSS 6meses y KSS Pre, se disponen de 48 casos registrados. El valor medio se alcanza en 44.98 Unidades, con una desviación típica de 10,815, mientras que la mediana aumenta hasta 46 Unidades. Dado que al disponer de un tamaño de muestra suficiente (n=48), la prueba realizada indica que existen diferencias entre las variables (test t de Student de muestras emparejadas, p-valor<0.001).

3. DIFERENCIAS EVOLUCIÓN ENTRE LAS TÉCNICAS

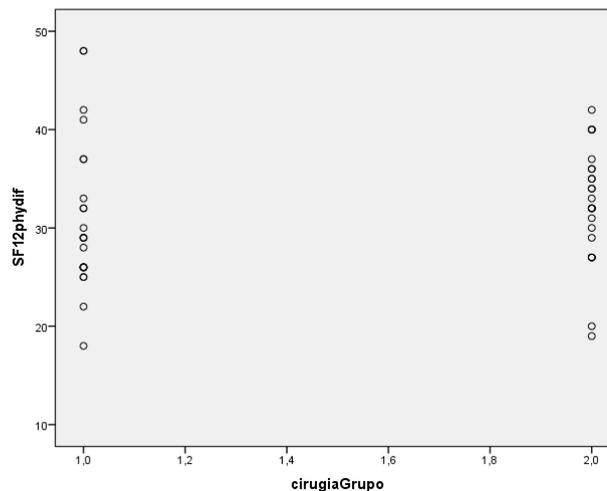
RELACIÓN ENTRE EL SF12 PHYSICAL DIFERENCIA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable sf12phydif difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SF12phydif	navegada	24	30,88	7,720	1,576
	robotica	24	32,50	5,794	1,183

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.023 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.266), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.314), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor=0.116).



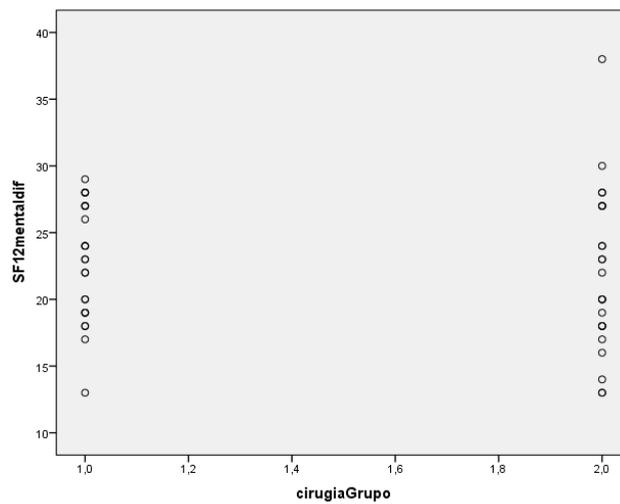
RELACIÓN ENTRE EL SF12 MENTAL DIFERENCIA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable sf12mentaldif difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
SF12mentaldif	navegada	24	22,71	4,288	,875
	robotica	24	21,96	6,018	1,228

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk,Navegada, p-valor=0.243 y test de Shapiro-Wilk,Robótica, p-valor=0.339) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.242), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student p-valor=0.621).



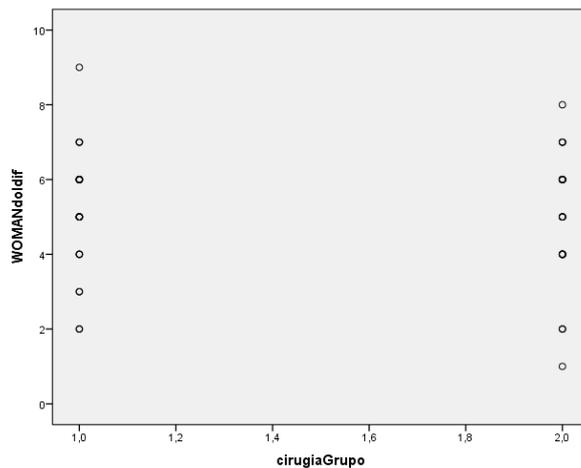
RELACIÓN ENTRE WOMAC DOLOR DIFERENCIA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable wodolordif difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados

Estadísticos de grupo

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
WOMACdoldif	navegada	24	5,17	1,659	,339
	robotica	24	5,00	1,719	,351

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk,Navegada, p-valor=0.248 y test de Shapiro-Wilk,Robótica, p-valor=0.113) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.116), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student, p-valor=0.734).



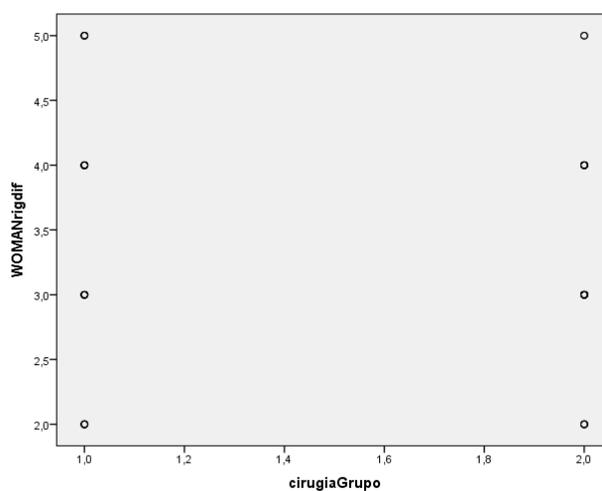
RELACIÓN ENTRE WOMAC RIGIDEZ DIFERENCIA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable worigidezdif difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
WOMACrigdif	navegada	24	3,42	1,018	,208
	robotica	24	3,29	,859	,175

Dado que se rechaza la hipótesis de normalidad en alguna de las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.01 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.008), que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.617), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de que los promedios sean iguales (test U de Mann Whitney, p-valor=0.673).



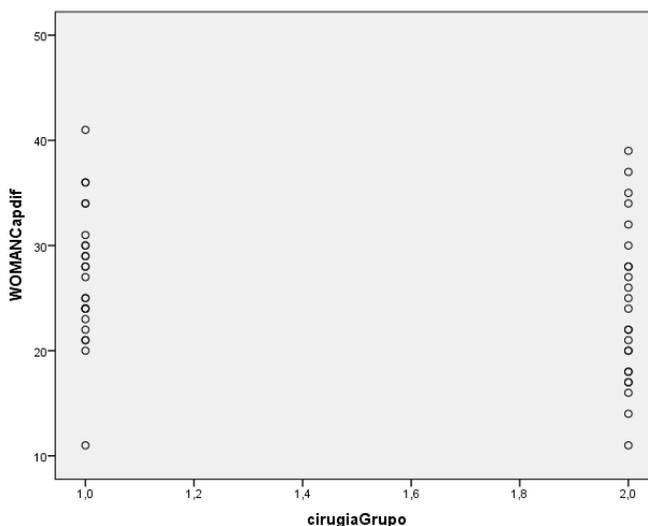
RELACIÓN ENTRE WOMAC CAP FUNCIONAL DIFERENCIA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable wocapdif difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados

Estadísticos de grupo

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación tıp.	Error tıp. de la media
WOMACcapdif	navegada	24	27,21	6,433	1,313
	robotica	24	24,21	7,553	1,542

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk, Navegada, p-valor=0.943 y test de Shapiro-Wilk, Robótica, p-valor=0.87) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.796), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student, p-valor=0.145).



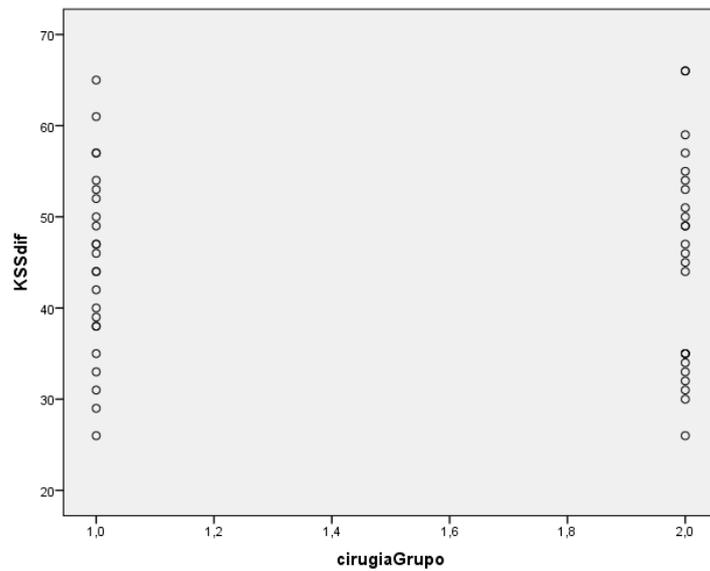
RELACIÓN ENTRE EL KSS DIFERENCIA Y EL TIPO DE CIRUGÍA

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable kssdif difiere según los distintos niveles de la variable Cirugía - Grupo de comparación se han realizado diversos contrastes que a continuación detallamos. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados.

Estadísticos de grupo

	cirugiaGrupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
KSSdif	navegada	24	44,88	10,246	2,091
	robotica	24	45,08	11,576	2,363

Dado que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk,Navegada, p-valor=0.962 y test de Shapiro-Wilk,Robótica, p-valor=0.283) y que no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de varianzas (test de Bartlett, p-valor=0.458), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test T de Student, p-valor=0.948).



DISCUSIÓN

Revisando la literatura científica existen muy pocos artículos comparando la cirugía navegada con la cirugía robótica de rodilla.

La navegación en la artroplastia total de rodilla ha demostrado obtener una mayor precisión en la alineación, disminuyendo significativamente los valores fuera de rango con respecto a las ATR convencionales.²⁶⁻³⁰ Thienpont et al³¹, realizaron una revisión de 10 meta-análisis, que incluía 239 estudios de los cuales 118 eran ensayos controlados aleatorizados) y analizaron el resultado de 28.763 pacientes que se sometieron a una ATR convencional o a una asistida mediante navegación. Se concluyó que había una menor probabilidad de desviación del eje mecánico (definido como mayor a 2º respecto al eje neutro) cuando se utilizaba la ATR navegada comparándola con la ATR convencional (Odds Ratio de 0,21 a 0,76).

Si bien la mayoría de estudios en este campo coinciden en el mejor alineamiento con la cirugía de navegación²⁶⁻³⁰, centrándose el debate actualmente en si esta cirugía aporta mayores beneficios clínicos.

Rebal et al³², en un meta-análisis de 21 estudios que analizaba 1.713 rodillas intervenidas 869 rodillas de ellas mediante ATR navegada, y 844 convencional, encontraron que la navegación mejoraba los resultados radiográficos, y también proporcionaba un mayor aumento en el Score de la Knee Society tanto a los 3 como a los 12 meses de la cirugía.

En un estudio prospectivo aleatorizado, Huang et al³³ demostraron mejores resultados radiográficos en ATR realizadas mediante ATR navegadas que en ATR convencionales y, a los 5 años, resultados más satisfactorios en scores de la International Knee Society y SF-12.

No obstante, diversas publicaciones han concluido que no existen diferencias entre la ATR convencional y navegada en cuanto a resultados funcionales o clínicos hasta pasados 10 años de la cirugía. Spencer et al³⁴, no observó diferencia significativa en el resultado de scores funcionales entre pacientes sometidos a navegación y artroplastia convencional. Zhang et al,²⁶ Blakeney et al²⁷ y Cip et al²⁹ demostraron mejores alineamientos con ATR mediante CAC, sin embargo, no fueron capaces de encontrar mejores resultados clínicos.

Van der List et al³⁵, tras la realización de un meta-análisis con 470.231 pacientes analizó la tasa de revisión anual de ATR con navegación frente a ATR convencional en. El estudio reportó una tasa de revisión anual de 0,55 ATR navegada frente a una tasa de revisión anual de 0,56 en ATR convencional (P=0,58).

Pese a que parece que existe consenso en cuanto a que las cirugías realizadas mediante navegación están asociadas a un mejor alineamiento radiográfico, su uso está vinculado con diversos inconvenientes. Algunos estudios recogen que puede ocurrir complicaciones hasta en un 17% de los casos³⁶. Estas complicaciones incluyen errores en los registros, complicaciones en los sitios de los pins, mayor duración de la cirugía y mayor curva de aprendizaje.³⁷

Los estudios realizados comparando cirugía robótica frente a convencional tampoco son concluyentes salvo en el capítulo de alineación y posicionamiento del implante. Bell et al³⁸ aleatorizaron 139 pacientes sometidos a cirugía asistidas por robot frente a cirugía convencional y realizaron un TC postoperatorio 3 meses después de la cirugía para analizar la precisión en el posicionamiento axial, sagital y coronal de los componentes. En todas las intervenciones el posicionamiento de los componentes era más preciso en las cirugías robóticas que en las convencionales (P<0,01). Asimismo, existía una proporción significativamente mayor de pacientes cuyos componentes se hallaban entre los $\pm 2^\circ$ de la posición objetivo en el grupo de cirugía robótica comparado con el grupo sometido a una ATR convencional.

Batailler C. Y col.,³⁹ en un estudio de casos y controles utilizando el sistema NAVIO, evidenció diferencias significativas en términos de posicionamiento del componente tibial, tanto en el plano coronal como sagital; mejor alineamiento y una menor tasa de revisión, en favor de la cirugía robótica, con un seguimiento promedio de 19,7+9 meses para el grupo asistido por robot y 24,2+16 meses para el grupo control.

En un estudio experimental, utilizando 25 piezas cadavéricas, Lonner J. y col.,⁴⁰ demostró un alto grado de precisión en términos de posicionamiento del implante, utilizando el sistema CAS Navio en artroplastias unicompartmentales de rodilla. Destaca en los hallazgos de ese estudio, dispersiones significativamente menores en comparación a las técnicas convencionales en parámetros que conciernen a alteraciones rotacionales y traslacionales tanto del componente femoral como del componente tibial, con promedios que fluctúan entre los 1,04° a 1,88° y 1,48° a 1,98° respectivamente.

En la misma línea, Iñiguez et al.,⁴¹ realizó un estudio piloto experimental con piezas cadavéricas. Se aleatorizaron 26 rodillas en 2 grupos para realizar cirugía protésica unicompartmental; el primer grupo (R) correspondía a cirugías asistida por robot con sistema NAVIO, y el segundo grupo (C) a cirugías con técnica convencional. Las 26 cirugías fueron realizadas por cirujanos experimentados en cirugía unicompartmental. Se realizó evaluación radiográfica, por evaluadores ciegos, pre y postoperatoria de ángulos femoral distal medial (MDFa), ángulo tibial proximal medial (MPTa), slope tibial, ángulo tibiofemoral (TFA), ángulo sagital femoral (ASF) y tamaño de componentes femoral y tibial. Al comparar ambos grupos según MDFa, se constató una mediana 1.07° (0,19-4,5) para grupo R y 0,12° para grupo C (0,03-10,4) con diferencia significativa en varianzas con un test de Welch con $p=0,013$. En relación a MPTa, la mediana del cambio pre-post operatorio para grupo robótica y convencional, respectivamente es de 1,28° (0,05-5,87) y 1,3° (0,08-14,1) ($p=0,3413$) y al comparar varianzas, estas muestran una $p=0,0064$, siendo estadísticamente significativo. Al comparar los tamaños del componente femoral, se encuentra que en el grupo robótica existe un 69,23% normales, y 30,77% alterados, por su parte el grupo convencional presenta un 16,67% normal y 83,33% alterados, dando un test de Fisher con un $p=0,0154$, siendo esos resultados estadísticamente significativos. Finalmente, al realizar la misma comparación con el componente tibial, no se evidenciaron diferencias significativas.

Como hemos mencionado previamente, en la literatura científica existen pocos estudios que comparen los resultados de la cirugía navegada con los de la cirugía robótica. Clark et al.⁴² compararon retrospectivamente 52 pacientes intervenidos con el Sistema robótico de Praxim (OMNIlife science, East Taunton, MA, USA) con 29 en los que se realizó navegación con el eNact Precision KneeNavigation System (Stryker Kalamazoo, MI, USA) concluyendo que la cirugía robótica presentaba un menor tiempo quirúrgico, una alineación 0,5° más próxima al eje mecánico neutro y una menor tiempo de estancia hospitalaria.

Koulalis et al.⁴³, utilizando también el sistema de Praxim en sus versiones navegada y robótica (que incluía un posicionador de la guía de corte en la navegación, el Iblock), demostraron una menor desviación de la resección programada tanto en el plano coronal y en el sagital, además de un menor tiempo quirúrgico a favor de la cirugía robótica.

En 2018, Naziri et al.⁴⁴ realizaron un metanálisis estudiando las tasas de reintervención o recambio entre la cirugía robótica y la navegada en prótesis unicompartmentales, no encontrando diferencias significativas.

Los resultados de nuestro estudio siguen la tónica general de los artículos existentes en la literatura que estudian la comparación entre las técnicas robótica y navegada, no hallando diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los parámetros clínicos y radiológicos que hemos estudiado. No obstante, sería preciso un mayor tiempo de seguimiento para la adecuada comparación en los resultados clínicos observados en nuestro trabajo.

Asimismo, al realizar la comparación entre procedimientos asistidos por robots y cirugías asistidas por navegación, las desventajas que presentan son que algunos sistemas robóticos presentan una falta de

versatilidad intraoperatoria. Otro de los inconvenientes son los altos recursos económicos iniciales y la mayor curva de aprendizaje que precisa cualquier nueva tecnología, lo que puede llegar a ser un impedimento para muchos cirujanos y centros hospitalarios. Además de ello, la cirugía asistida por robot comparte otros inconvenientes con la cirugía navegada tales como la radiación asociada a los TC preoperatorios (en el caso de su realización) y las complicaciones derivadas de los pins (fracturas aflojamiento).

Limitaciones

Entre las limitaciones del estudio destacamos que se trata de un estudio con una muestra pequeña, por lo que se requeriría una mayor n para obtener resultados más representativos.

Otra debilidad de esta revisión es el escaso tiempo de seguimiento de los pacientes, pues solo se ha podido realizar el seguimiento postoperatorio durante seis meses.

Y, por otra parte, no se ha llevado a cabo tampoco un seguimiento de las complicaciones que pudieran haber aparecido en los pacientes.

CONCLUSIONES

1. No hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la comparación de los parámetros clínicos valorados (escala Knee Society Score, escala WOMAC y cuestionario de salud SF12) entre la artroplastia de rodilla robótica y la navegada.
2. En el análisis de los resultados radiológicos observados (ángulo femorotibial mecánico, valgo fisiológico femoral, ángulo tibial proximal y pendiente tibial) tampoco observamos diferencias estadísticamente significativas.
3. No existieron diferencias en el tiempo quirúrgico empleado entre ambas técnicas

BIBLIOGRAFÍA

1. J.A. Buckwalter, C. Saltzman, T. Brown. The impact of osteoarthritis: Implications for research. *Clin Orthop Relat Res*, (2004), pp. S6-S15
2. J.A. Buckwalter. Articular cartilage injuries. *Clin Orthop Relat Res*, 402 (2002), pp. 21-37 Medline.
3. P.A. Dieppe, L.S. Lohmander. Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *Lancet*, 365 (2005), pp. 965-973. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)71086-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71086-2) | Medline
4. Perez-Moro O, Fernandez- Cuadros M, Diez-Ramos F, Galvez-Rabadán A, Neira-Borrajo I, Llopis-Miró R. Efectividad y eficiencia de la vía clínica rápida (fast-track) en prótesis total de rodilla y cadera (PTR y PTC): 11 años de experiencia. Validación de la vía clínica. Análisis de la estancia hospitalaria, tasa de revisiones y coste en un hospital público. Elsevier. 2016.
5. Mas Garriga X. Definición, etiopatogenia, clasificación y formas de presentación. *Atención Primaria*. Elsevier. 2014; 46(1):3-10.
6. Batlle-Gualda E. Estudio ARTROCAD: evaluación de la utilización de los recursos sanitarios y la repercusión socioeconómica de la artrosis de rodilla y cadera. Presentación de estudios preliminares. *Revista Española De Reumatología*. 2005; 32:22– 27.
7. Monfort Faure J, Rodríguez Solís J. SEGG: Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. Guía de buena práctica clínica en Geriatria: Artrosis. Madrid: Elsevier, 2007.
8. Ojeda C, Delgado AD, Maculé F. Patología degenerativa de la rodilla. Artroplastia de rodilla. En: Delgado AD. *Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2a ed. Madrid: Médica Panamericana. 2012:664-76.
9. Pérez Martin A. Clínica. Localizaciones: rodilla, cadera, manos, columna, otras localizaciones. *Atención Primaria*. Elsevier. 2014; 46(1):11-17.
10. Hamerman D. Aging and osteoarthritis: basic mechanisms. *J Am Geriatr Soc*. 1993;41(7):760-70. DOI: 10.1111/j.1532-5415.1993.tb07469.x.
11. Eumusc.net. Musculoskeletal Health in Europe 2011 [Internet]. 2011 [consultado el 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://www.eumusc.net/myUploadData/files/Musculoskeletal%20Health%20in%20Europe%20Report%20v5.pdf>
12. Wylde V, Hewlett S, Learmonth ID, Dieppe P. Persistent pain after joint replacement: Prevalence, sensory qualities, and postoperative determinants. *Pain*. 2011;152(3):566-572. doi:10.1016/j.pain.2010.11.023.
13. Beswick AD, Wylde V, Goberman-Hill R, Blom A, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. *BMJ Open*. 2012;2(1):e000435. doi:10.1136/bmjopen-2011-000435
14. Hofmann S, Seitlinger G, Djahani O, Pietsch M. The painful knee after TKA: a diagnostic algorithm for failure analysis. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2011;19(9):1442-1452. doi:10.1007/s00167-011-1634-6
15. Scott CEH, Howie CR, MacDonald D, Biant LC. Predicting dissatisfaction following total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 2010;92-B(9):1253-1258. doi:10.1302/0301-620X.92B9.24394

16. Baker PN, van der Meulen JH, Lewsey J, Gregg PJ. The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89-B(7):893-900. doi:10.1302/0301-620X.89B7.19091
17. Wylde V, Hewlett S, Learmonth ID, Dieppe P. Persistent pain after joint replacement: Prevalence, sensory qualities, and postoperative determinants. *Pain.* 2011;152(3):566-572. doi:10.1016/j.pain.2010.11.023
18. Beswick AD, Wylde V, Gooberman-Hill R, Blom A, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. *BMJ Open.* 2012;2(1):e000435. doi:10.1136/bmjopen-2011-000435
19. Wylde V, Beswick A, Bruce J, Blom A, Howells N, Gooberman-Hill R. Chronic pain after total knee arthroplasty. *EFORT Open Rev.* 2018;3(8):461-470. doi:10.1302/2058-5241.3.180004
20. Moreland JR. Mechanisms of failure in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;(226):49-64. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3335107>.
21. Bonner TJ, Eardley WGP, Patterson P, Gregg PJ. The effect of post-operative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B(9):1217-1222. doi:10.1302/0301-620X.93B9.26573
22. Sharkey PF, Lichstein PM, Shen C, Tokarski AT, Parvizi J. Why are total knee arthroplasties failing today--has anything changed after 10 years? *J Arthroplasty.* 2014;29(9):1774-1778. doi:10.1016/j.arth.2013.07.024
23. Martín-Hernández C;Sanz-Sainz M;Revenga-Giertych C;Hernández-Vaquero D;Fernández-Carreira JM;Albareda-Albareda J;Castillo-Palacios A;Ranera-Garcia M; Navigated versus conventional total knee arthroplasty: A prospective study at three years follow-up [Internet]. *Revista española de cirugía ortopédica y traumatología (English ed.)*. U.S. National Library of Medicine; [cited 2022Nov25]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29605558/>
24. Picard F, Deep K, Jenny JY. Current state of the art in total knee arthroplasty computer navigation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016;24:3565–74
25. Buza JA, Wasterlain AS, Thakkar SC, et al. Navigation and Robotics in Knee Arthroplasty. *JBJS Rev* 2017;5:1.
26. Zhang GQ, Chen JY, Chai W, et al. Comparison between computer-assisted navigation and conventional total knee arthroplasties in patients undergoing simultaneous bilateral procedures: a randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1190–6.
27. Blakeney WG, Khan RJ, Wall SJ. Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1377–84.
28. Tolk JJ, Koot HW, Janssen RP. Computer navigated versus conventional total knee arthroplasty. *J Knee Surg* 2012;25:347–52.
29. Cip J, Widemschek M, Luegmair M, et al. Conventional versus computer assisted technique for total knee arthroplasty: a minimum of 5-year follow-up of 200 patients in a prospective randomized comparative trial. *J Arthroplasty* 2014;29:1795–802.
30. Todesca A, Garro L, Penna M, et al. Conventional versus computer-navigated TKA: a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017;25:1778– 83.

31. Thienpont E, Fennema P, Price A. Can technology improve alignment during knee arthroplasty. *Knee* 2013;20(Suppl 1):S21–8.
32. Rebal BA, Babatunde OM, Lee JH, et al. Imageless computer navigation in total knee arthroplasty provides superior short term functional outcomes: a meta-analysis. *J Arthroplasty* 2014;29:938–44
33. Huang NF, Dowsey MM, Ee E, et al. Coronal alignment correlates with outcome after total knee arthroplasty: five-year follow-up of a randomized controlled trial. *J Arthroplasty* 2012;27:1737–41.
34. Spencer JM, Chauhan SK, Sloan K, et al. Computer navigation versus conventional total knee replacement: no difference in functional results at two years. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:477–80.
35. Van der List JP, Chawla H, Joskowicz L, et al. Current state of computer navigation and robotics in unicompartmental and total knee arthroplasty: a systematic review with meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016;24:3482–95.
36. Bonutti PM, Dethmers D, Ulrich SD, et al. Computer navigation-assisted versus minimally invasive TKA: benefits and drawbacks. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466:2756–62
37. Gholson JJ, Duchman KR, Otero JE, et al. Computer Navigated Total Knee Arthroplasty: Rates of Adoption and Early Complications. *J Arthroplasty* 2017;32:2113–9.
38. Bell SW, Anthony I, Jones B, et al. Improved Accuracy of Component Positioning with Robotic-Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty: data from a Prospective, Randomized Controlled Study. *J Bone Joint Surg Am* 2016;98:627–35
39. Batailler C, White N, Ranaldi FM, Neyret P, Servien E, Lustig S. Improved implant position and lower revision rate with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2019;27(04):1232–1240
40. Lonner JH, Smith JR, Picard F, Hamlin B, Rowe PJ, Riches PE. High degree of accuracy of a novel image-free handheld robot for unicompartmental knee arthroplasty in a cadaveric study. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473(01):206–212
41. Iñiguez M, Negrín R, Duboy J Robotic Assisted Unicompartmental Arthroplasty: Can We Improve Accuracy? 12th Biennial ISAKOS Congress, Cancún, Mexico, 2019
42. Clark TC, Schmidt FH. “Robot-assisted navigation versus computer-assisted navigation in primary total knee arthroplasty: efficiency and accuracy”. *ISRN Orthop* 2013:794827
43. Koulalis D, O'Loughlin PF, et al. “Sequential versus automated cutting guides in computer-assisted total knee arthroplasty” *Knee* 2011;18(6):436-442.
44. Naziri Q, Mixa PJ, et al. “Robotic-Assisted and Computer-Navigated Unicompartmental Knee Arthroplasties: A Systematic Review”. *Surg Technol Int.* 2018;32:271-278

ANEXOS

CEICA



Informe Dictamen Favorable

C.P. - C.I. PI21/100

7 de abril de 2021

Dña. María González Hincos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 07/04/2021, Acta Nº 07/2021 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: ENSAYO CLÍNICO SOBRE ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: CIRUGÍA CONVENCIONAL, CIRUGÍA NAVEGADA Y CIRUGÍA ROBÓTICA

Investigadora Principal: María Durán Serrano, HU Miguel Servet

Versión protocolo: Versión 4, de fecha 01/04/2021

Versión documento de información y consentimiento: Versión 4, de fecha 01/04/2021

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos elaborados para la obtención del consentimiento.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA
DNI 03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI 03857456B
Fecha: 2021.04.09
09:50:39 +02'00'

María González Hincos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

ANEXO 2

Estadísticos

		SF12 preIQ	SF12mentalpreIQ	WOMAC preIQ	WOMANrigidezpreIQ	WOMANCap preIQ	KSS preIQ	SF12 3 meses	SF12mental3	WOMAC 3 meses	WOMANrigidez3
N	Válidos	43	43	48	48	47	48	48	48	48	48
	Perdidos	5	5	0	0	1	0	0	0	0	0
	Media	35,81	43,44	9,02	4,96	37,47	38,67	53,44	57,27	6,60	3,00
	Mediana	36,00	42,00	9,00	5,00	38,00	38,00	52,50	56,50	6,00	3,00
	Desv. típ.	3,666	7,346	2,159	1,129	8,997	10,207	6,274	7,234	1,854	,851
	Percentiles 0
	25	32,00	38,00	8,00	4,00	30,00	31,25	48,25	52,00	6,00	2,00
	50	36,00	42,00	9,00	5,00	38,00	38,00	52,50	56,50	6,00	3,00
	75	38,00	48,00	10,75	6,00	45,00	45,00	58,00	63,00	7,00	4,00
	100	44,00	58,00	14,00	7,00	56,00	60,00	68,00	70,00	12,00	4,00

WOMANCap3	KSS 3 m	SF12 6 meses	SF12mental6	WOMAC 6 meses	WOMANrigidez6	WOMANcap6	KSS 6 meses
48	48	48	48	48	48	48	48
0	0	0	0	0	0	0	0
26,71	69,40	66,52	66,79	3,96	1,58	12,21	83,19
27,00	69,50	67,00	67,00	4,00	1,50	12,00	83,00
6,021	6,856	5,279	5,871	1,557	,679	4,136	6,073
.
21,25	63,50	62,00	62,25	3,00	1,00	9,00	79,00
27,00	69,50	67,00	67,00	4,00	1,50	12,00	83,00
30,75	75,00	71,00	70,00	5,00	2,00	15,00	88,75
40,00	80,00	76,00	80,00	8,00	4,00	24,00	92,00