

ORIENTACIÓN DE LA COPA ACETABULAR EN CIRUGÍA ASISTIDA
POR COMPUTADOR VERSUS TÉCNICA CONVENCIONAL EN
ARTROPLASTIA DE CADERA

Cesar Rafael Daza Oñate
Rubén Andrés Rodríguez Cervantes

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
HOSPITAL SANTA CLARA DE BOGOTA

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA

ORIENTACIÓN DE LA COPA ACETABULAR EN CIRUGÍA ASISTIDA
POR COMPUTADOR VERSUS TÉCNICA CONVENCIONAL EN
ARTROPLASTIA DE CADERA

ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
HOSPITAL SANTA CLARA DE BOGOTA
DEPARTAMENTO DE POSTGRADO

Cesar Rafael Daza Oñate
Rubén Andrés Rodríguez Cervantes

Asesores temático: Dr. Saúl Martínez
Dr. Andrés Correa

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
FACULTAD DE MEDICINA

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

Al Hospital Santa Clara de Bogotá por haber hecho posible la realización de este estudio.

A los doctores Saúl Martínez, Andrés Correa y Jhonny Beltrán por la asesoría y
orientación.

A Julio A. Becerra por la revisión estadística y epidemiológica de trabajo.

TABLA DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS	4
TABLA DE CONTENIDOS.....	5
LISTA DE TABLAS Y GRÁFICAS	7
RESUMEN.....	9
INTRODUCCIÓN	11
MARCO TEÓRICO.....	13
OBJETIVOS	23
GENERAL	23
ESPECÍFICOS	23
HIPÓTESIS	24
HIPÓTESIS NULA.....	24
HIPÓTESIS ALTERNA	24
METODOLOGÍA	25
TIPO DE INVESTIGACIÓN	25
POBLACIÓN Y MUESTRA.....	25
Población de referencia	25
CRITERIOS DE SELECCION.....	26
Criterios de inclusión:	26
Criterios de exclusión:.....	26
MUESTREO	27
FUENTES DE INFORMACION Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN	28
Fuentes De Información.....	28

Técnicas de Recolección	28
CUADRO DE VARIABLES	29
CALIDAD DEL DATO: CONTROL DE SESGOS Y ERRORES.....	30
PLAN DE ANÁLISIS.....	32
ASPECTOS ÉTICOS.....	34
PRESUPUESTO	35
CRONOGRAMA	36
RESULTADOS.....	37
DISCUSIÓN	41
CONCLUSION	44
BIBLIOGRAFÍA	45
ANEXOS	47

LISTA DE TABLAS Y GRÁFICAS

Listado de Gráficos

Gráfica 1.

Método para el cálculo de la anteversión femoral en la radiografía antero-posterior de la pelvis. Pág. 15

Gráfica 2.

Método para el cálculo de la anteversión femoral y la inclinación acetabular en la tomografía axial computarizada. Pág. 17

Gráfica 3.

Puntos de reparo anatómicos para la navegación del componente acetabular. Pág. 18

Gráfica 4.

Sistema de navegación por computador libre de imágenes AESCULAP **OrthoPilot®**. Pág. 19

Gráfica 5.

Imagen computarizada que muestra la toma final de la inclinación acetabular y la anteversión femoral. Pág. 20

Listado de tablas

Tabla 1.

Tabla de presupuesto. Pág. 35

Tabla 2.

Tabla de cronograma. Pág. 36

Tabla 3.

Resultado de análisis univariado de las variables continuas. Pág. 37

Tabla 4.

Resultado de análisis univariado de las variables categóricas. Pág.38

Tabla 5.

Resultado de análisis bivariado de las variables categóricas. Pág.39

Tabla 6.

Resultado de análisis biivariado de las variables continuas-categóricas. Pág. 39

RESUMEN

Introducción: El éxito de la artroplastia total de cadera depende de la orientación del componente acetabular; como alternativa para su corrección se han generado diferentes herramientas quirúrgicas, una de ella se asienta en los sistemas de cirugía asistidos por computador, el cual corrige y perfecciona la orientación de la copa acetabular.

Objetivo: Comparar la inclinación y la anteversión de la copa acetabular implantadas por técnica convencional versus la realizada por cirugía asistida por computador

Materiales y Métodos: Estudio descriptivo de comparación de dos cohortes de pacientes. Se evaluaron pacientes sometidos a reemplazo total de cadera en hospital Santa Clara desde Enero del 2009 a Diciembre del 2009 determinando el ángulo de inclinación acetabular y la anteversión acetabular, según las medidas establecidas en radiografía convencional postoperatoria.

Resultados: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de las puntuaciones promedio en anteversión e inclinación acetabular cuando se realiza cirugía tradicional o con la tecnología de navegación por computador.

Conclusiones: El uso de navegadores por computador en la cirugía de reemplazo de cadera es especialmente útil para ortopedistas en

entrenamiento y para aquellas situaciones donde la posición de los componentes acetabulares pueda garantizar buen resultado a largo plazo.

Palabras Clave: Reemplazo total de cadera, orientación de la copa acetabular, sistemas de navegación por computador (CAOS).

INTRODUCCIÓN

La orientación del componente acetabular es una de las condiciones más críticas dentro del éxito de la artroplastia total de cadera. Muchas variables se han relacionado con falla de los reemplazos totales de cadera como son la edad, género, calidad de los tejidos blandos, abordaje quirúrgico, composición de materiales y métodos de fijación; sin embargo el mal alineamiento de los componentes corresponde a la variable independiente más importante en el resultado y pronóstico de la prótesis.¹

La mala orientación del componente acetabular se ha relacionado con el incremento en las tasas de luxaciones, pinzamiento, osteolisis pélvica, migración acetabular, discrepancia longitud de extremidades y desgaste del polietileno.²

Los ortopedistas a menudo presentan problemas intraoperatorios con la alineación precisa de la inclinación de la copa acetabular, y aún más con la anteversión acetabular,³⁴ particularmente en pacientes obesos y aquellos ubicados en decúbito lateral.

Se han desarrollado múltiples sistemas, desde los descritos inicialmente por Lewinnek, dirigidos a lograr una ubicación exitosa de los componentes en la descrita zona segura, pero el resultado no ha sido totalmente satisfactorio. Una de las razones por las cuales se presentan errores, es que los sistemas se basan en el uso del plano de la mesa quirúrgica como sistema de referencia sin tener una relación directa con el verdadero plano de la pelvis.

Por estas razones, surgen hacia los años noventa los sistemas de cirugía asistidos por computador, con la publicación descrita en 1998 por Anthony DiGogia uno de los pioneros en este campo, en el cual optimiza la orientación de la copa acetabular. La navegación por computador consiste en unos sofisticados sistemas de algoritmos computarizados que permitan al cirujano determinar la adecuada ubicación tridimensional de instrumentos y de los componentes protésicos durante la cirugía.

Aunque se han desarrollado múltiples avances en las herramientas de la navegación, persisten aún muchas incógnitas con respecto a la investigación.

MARCO TEÓRICO

La artroplastia total de cadera es uno de los procedimientos más exitosos realizados por ortopedistas, debido a que proporciona excelente resolución del dolor a los pacientes afectados por la destrucción degenerativa o inflamaciones de las articulaciones. Es un procedimiento tradicionalmente reservado para pacientes ancianos, pero con el progreso de la tecnología y con la ampliación de las indicaciones, se ha extendido la realización el procedimiento a pacientes más jóvenes. Como resultado, el número de revisiones podría llegar a ser más frecuente. Las revisiones de artroplastias de cadera presentan alta morbilidad para el paciente e incrementa los costos en los servicios de salud¹.

Pero además, la artroplastia total de cadera es uno de los procedimientos más complejos dentro del campo de la ortopedia, pues además del conocimiento que se requiere de la anatomía y los abordajes quirúrgicos, es necesario comprender la tridimensionalidad de la pelvis para lograr una adecuada ubicación y orientación de los componentes protésicos¹.

La luxación presenta una prevalencia de dos a tres por ciento, posterior a artroplastia primaria total de cadera y tan alta como diez por ciento, posterior a una revisión, ocupando el segundo lugar, después del aflojamiento aséptico, dentro de las complicaciones clínicas secundarias a este procedimiento y por lo cual corresponde a un problema al cual deben orientarse todos los esfuerzos en prevenir².

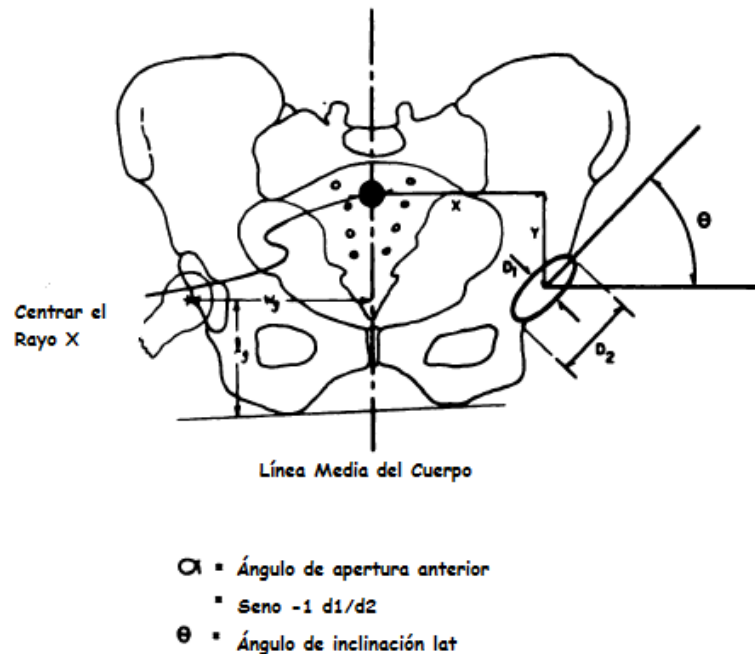
Variables como la edad, género, calidad ósea, estado de tejidos blandos, abordaje quirúrgico, tipo de material de los componentes utilizados y los métodos de fijación se han relacionado con falla de la artroplastia total de cadera, es el malalineamiento de los componentes la variable independiente más importante en el resultado y pronóstico del reemplazo total de cadera. La mala posición del componente acetabular, independiente del componente femoral, se ha relacionado con aumento en las tasas de luxación,

pinzamiento, osteolisis pélvica, migración acetabular, discrepancia de longitud de extremidades y desgaste del polietileno de los pacientes sometidos a reemplazo total de cadera^{2, 4}

La posición definitiva de la copa acetabular, particularmente su anteversión, determina la frecuencia de luxaciones y la extensión del desgaste, por lo cual, la adecuada posición es indispensable. La efectividad de este resultado depende de muchos factores, entre los cuales están la técnica y experiencia del cirujano y el tipo de componente acetabular utilizado⁵.

Un análisis multicéntrico de 6774 artroplastias reportó que la anteversión excesiva o la inclinación de la copa acetabular fueron el error quirúrgico más común resultante en luxación de prótesis de cadera. La ubicación óptima del componente acetabular ha sido objeto de muchos estudios⁶. Lewinnek y cols (1978) definieron una zona segura tanto para la inclinación de la copa como para la versión acetabular disminuyendo el riesgo de luxación de la prótesis. El dogma de esta zona descrita, definido como $45^{\circ} \pm 10^{\circ}$ de inclinación acetabular y $15^{\circ} \pm 10^{\circ}$ de anteversión, sirve como base para el objetivo buscado por muchos cirujanos. Estos autores, además, evidenciaron que las tasas de luxación se incrementaban desde 1.5% a 6.1% cuando los valores descritos eran excedidos.

Gráfica 1. Método para el cálculo de la anteversión femoral en la radiografía antero-posterior de la pelvis



Los cirujanos a menudo presentan problemas intraoperatorios con la precisión en la alineación de la inclinación de la copa y aun más con la anteversión acetabular, particularmente en pacientes obesos y cuando se ubican en decúbito lateral en la mesa quirúrgica⁴⁵

Hassan y cols (1998) y McCollum y Gray (1990) han encontrado que la posición del paciente en decúbito lateral no es siempre reproducible, y a menudo ocasiona malalineamiento pélvico, lo cual resulta en alteración en la ubicación del componente acetabular. La flexión pélvica y la aducción son virtualmente inevitables en esta posición, lo cual ocasiona gran demanda de técnica quirúrgica para lograr un resultado satisfactorio.

Por los anteriores problemas, se han desarrollado múltiples sistemas que logren ubicar la copa acetabular en la zona segura, pero no han tenido resultados satisfactorios,

principalmente debido a que la mayoría de patrones de referencia se basan en relaciones establecidas en el plano de la mesa quirúrgica, el cual no se relaciona directamente con la ubicación de la pelvis. Además se descuida el aspecto, que los dispositivos se alinean con respecto a la posición de la pelvis y el tronco al inicio de la cirugía, pero se descuida la movilidad que se ocasiona en el transcurso de la cirugía. En adición, la gran mayoría de implementos delegan en la experiencia del cirujano corregir cualquier alteración en la ubicación del componente protésico.⁹ Babisch y cols. (2002)¹⁰ encontraron que el ángulo de inclinación de la pelvis cambia de acuerdo a la posición, encontrando que no es neutro cuando se ubica en decúbito supino, sino que se dirige hacia posterior.

Y finalmente, la tendencia que existe a la realización de técnicas mínimamente invasivas en reemplazos totales de cadera, las cuales limitan no solo la exposición del campo quirúrgico sino que representan la habilidad del cirujano para ubicar los componentes protésicos sin pinzar los tejidos blandos o el hueso, que genera una nueva dificultad en la orientación de los componentes¹¹.

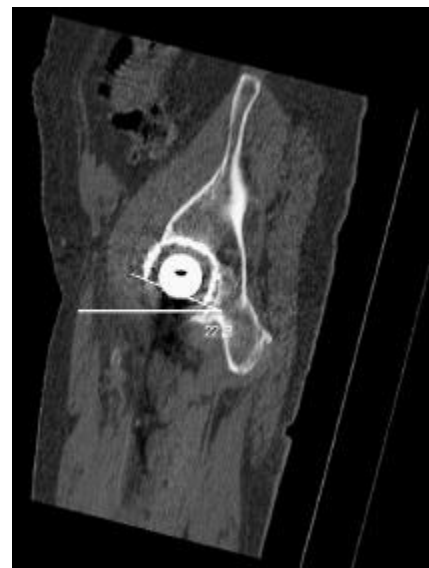
Existe debate acerca de si las radiografías convencionales proporcionan un resultado estimado de la inclinación y la anteversión de la copa acetabular durante el seguimiento postoperatorio. Dado su bajo costo y accesibilidad, estas imágenes potencialmente representan un método simple para medir la posición de los componentes y evaluar el aflojamiento acetabular. Aunque hay limitaciones inherentes al uso de radiografías en dos planos, Widmer (1999) reportó éxito en determinar la anteversión de la copa acetabular, gráfica 1 midiendo el eje corto de la proyección de la elipse acetabular en relación a el área de sección transversal de la proyección de la copa a lo largo del eje corto según lo descrito por Lewinnek. Sin embargo, el uso de radiografías es complicado por la flexión y extensión pélvica con lo cual se disminuye la probabilidad que el plano pélvico anterior permanezca en relación paralela a las radiografías y a la proyección del rayo del proyector de radiografías.

En los años noventa se desarrollaron las técnicas quirúrgicas asistidas por computador que permitieran monitorizar y optimizar la alineación de la copa acetabular en tiempo real. Anthony DiGiogia, uno de los pioneros en este campo, publicó su técnica en 1998.

Las técnicas de navegación computarizada utilizan sofisticados algoritmos sistemáticos que permiten al cirujano determinar la ubicación tridimensional de los instrumentos y los componentes protésicos durante la cirugía¹³.

Con este tipo de técnicas, principalmente en el inicio, deben realizarse tomografías computarizadas realizadas prequirúrgicamente para un adecuado planeamiento. Un modelo de la pelvis se extraía desde los datos del TAC (Tomografía Axial Computarizada) realizados intraoperatoriamente. Esta situación generaba dos desventajas: la necesidad de TAC prequirúrgico e intraoperatorio para lograr un óptimo resultado. Estas desventajas, llevaron a la ampliación de los estudios, logrando establecer nuevos sistemas que no requieran estas imágenes que reproducen resultados similares a los de los sistemas que si las utilizan Kalthers y cols¹³.

Gráfica 2. Método para el cálculo de la anteversión y la inclinación acetabular en la tomografía axial computarizada.



Cunningham (1992) desarrolló el concepto del plano anterior de la pelvis definido por las 2 espinas ilíacas anterosuperior y los tubérculos púbicos, los cuales son cuidadosamente localizados y su posición es introducida en el sistema del computador, con la ayuda de múltiples instrumentos infrarrojos los cuales determinaran patrones de referencia: alineación inicial de la articulación de cadera, plano acetabular anterior, registro de pared medial.

Gráfica 3.

Puntos de reparo anatómicos para la navegación del componente acetabular.



El sistema de navegación AESCULAP **OrthoPilot®** es un instrumento que generan una referencia con un componente tridimensional evaluado con cámaras de valoración pasiva.

Gráfica 4. Sistema de navegación por computador libre de imágenes AESCULAP OrthoPilot®.

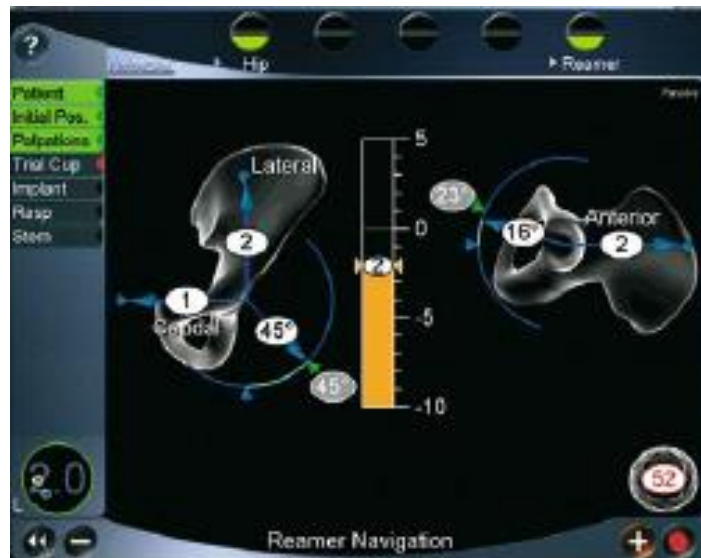


El sensor acetabular es fijado en la cresta ilíaca. Los sensores son modulares y pueden ser removidos por diferentes pasos quirúrgicos. Ambos sensores son necesarios para el inicio de la grabación de datos en la alineación articular. Los valores de la inclinación y anteversión de la copa acetabular son referenciados por palpación transcutánea del plano pélvico anterior (Haaker y cols., 2007).

Todos los cambios del centro de giro funcional por el fresado acetabular y la ubicación de la copa son expresados en tres dimensiones (Babisch y Aniot, 2008)

Los valores de la posición de los instrumentos y los implantes son expresados en datos absolutos o relativos en milímetros o en grados. La posición de los diferentes elementos es escogida por el cirujano de acuerdo al planeamiento pre e intraoperatorio (Babisch y Aniot, 2008).

Gráfica 5. Imagen computarizada que muestra la toma final de la inclinación acetabular y anteversión femoral.



Los resultados del uso de la navegación son variados. DiGiogia (2002) analizó 80 reemplazos articulares realizados con este sistema encontrando grupo de edad promedio de 69.4 años, con tiempo promedio de 110 min y salida del hospital en promedio de 15 días. El 96% (77) de las copas acetabulares fueron ubicadas en la zona segura. La comparación de los datos intra-operatorios y postoperatorios no evidenciaba resultados estadísticamente significativos.

Ybinger y cols (2007) encontraron una diferencia promedio entre los datos resultado de la navegación y los datos del TAC de 3.5° (SD 4.4°), lo cual es 30% menor que los cinco grados (0-20°) descritos por Hassan y cols en 1998 desde su técnica convencional. La diferencia promedio de 6.5° (SD 7.3%) fue encontrada en la anteversión de la copa acetabular.

En el ámbito nacional Arango-Arroyo en 2006 realizaron un estudio descriptivo de 20 pacientes quienes se le realizó reemplazos totales de caderas primarios asistido por

computador y encontraron que la diferencia de diferencia de 2.8° en abducción acetabular y 3.2 ° en anteversión en los valores obtenidos intra-operatoriamente con el navegador y los resultados finales medidos en radiografías postoperatorias.

Haaker y cols., en 2007 reportaron un estudio de cohortes retrospectivo de 157 pacientes comparando la orientación acetábulo con la técnica convencional versus guiado por navegación y encontraron que el 28% del primer grupo versus un siete por ciento del grupo navegado por computador estuvieron por fuera de los rangos permitidos por Lewinnek.

Najarian y cols., en 2008 publicaron un estudio retrospectivo de 139 pacientes comparando los resultados de la posición del componente acetábulo en tres grupos , un primero usando el método convencional, un segundo grupo conformado por los primeros casos navegados por computador libre de imágenes y un tercero, un tiempo después de haber hecho la curva con el navegador y encontraron una variación frente a la anteversión en el primer grupo entre -19 a +18 grados (± 9.1 grados) , en el segundo grupo entre -18 a +15 grados (± 7.3) y en el tercer grupo entre -15 a +13 grados (± 6.1 grados) y con respecto a la abducción acetabular hallaron una variación en el primer grupo entre -11 a +25 grados(± 6.7 grados), en el segundo grupo -15 a + 9 grados (± 5.9 grados) y en el tercero -15 a +11 grados(± 4.7 grados) concluyendo que la navegación acetabular hace más reproducible la buena orientación de los componentes acetabulares en los RTC (reemplazo total de cadera), pero que requiere una curva de aprendizaje.

Pero en general, los estudios que se encuentran en la revisión de la literatura como los propuestos por Schmalzried y Guttman (1994), Kennedy y cols, (1998) y Najarian, Kilgore (2008) reportan que el sistema de cirugía asistida por navegación tiene una precisión dentro de los 5°. Un dato importante, es que solo se encontraron tres estudios aleatorizados que documentaban la eficacia de este procedimiento con un grupo de pacientes pequeño.

Y finalmente, aunque la navegación quirúrgica es un recurso tecnológico importante, su uso en muchas salas de cirugía presenta muchas desventajas. Todos los sistemas de navegación requieren tiempo y personal adicional, además de los equipos quirúrgicos, los marcadores óseos, los sistemas que permitan recolectar la información y además elevan todo el tiempo de preparación quirúrgica. Todo esto implica, que sean procedimientos de mayor duración con una reducción significativa en la productividad. Además, los programas diseñados para el uso de sistemas de navegación son específicos para cada procedimiento quirúrgico, por lo cual el ortopedista interesado, debe tener un entrenamiento específico en su uso (Tannast y cols, 2005).

OBJETIVOS

GENERAL

Comparar por medio de una radiografía AP de caderas la inclinación y la anteversión de la copa acetabular implantadas por técnica quirúrgica convencional versus la realizada por cirugía asistida por computador en pacientes que sometidos a remplazo de cadera en el Hospital Santa Clara en 2009.

ESPECÍFICOS

- Describir las mediciones de anteversión e inclinación acetabular, tiempo quirúrgico en la muestra
- Comparar las mediciones de anteversión e inclinación acetabular en el grupo de pacientes CAOS y tradicional, después de la cirugía.
- Estimar el tiempo medio de cirugía al utilizar la tecnología CAOS y tradicional

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA

Los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera por cirugía asistida por computador no logran una adecuada inclinación y versión acetabular comparados con los realizados por técnica convencional.

HIPÓTESIS ALTERNA

Los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera por cirugía asistida por computador logran una similar o mejor inclinación y versión acetabular comparados con los realizados por técnica convencional.

METODOLOGÍA

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo de este proyecto se propuso una investigación de corte cuantitativo, con un diseño descriptivo de comparación de dos cohortes de pacientes, a saber:

- Pacientes intervenidos por técnica convencional
- Pacientes intervenidos por cirugía asistida por computador (CAOS)

Los participantes no fueron asignados de forma consecutiva; las razones para no hacerlo aleatorio radicarón en que los pacientes intervenidos por cirugía asistida por computador fueron aquellos que representan a una entidad de salud específica que cuenta con el instrumental quirúrgico indicado para realizar el procedimiento. El grupo restante, está conformado por pacientes que fueron sometidos a cirugía por técnica convencional

POBLACIÓN Y MUESTRA

Población de referencia

Pacientes que han sido sometidos a una artroplastia de cadera proveniente de EPS-subsidiadas que ingresaron al Servicio de Ortopedia del hospital Santa Clara en el periodo de enero a noviembre de 2009.

La población elegible se encuentra determinada por los criterios de inclusión y exclusión.

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de inclusión:

1. Paciente sometido a artroplastia primaria de cadera, durante el periodo comprendido entre agosto de 2008 y diciembre de 2009 en el Hospital Santa Clara.
2. Pacientes sometidos a artroplastia unilateral de cadera.
3. Pacientes mayores de edad.
4. Tener radiografía AP de cadera.
5. Personas pertenecientes al régimen de seguridad social vinculado o subsidiado, estratos socioeconómicos uno, dos y tres.

Criterios de exclusión:

1. Historias clínicas que carezcan de información en más del 20% de las variables a estudiar. (ver formato de recolección de datos)
2. Pacientes con secuelas de luxación congénita de cadera.
3. Pacientes a quienes se le realiza cirugía de revisión de reemplazo total de cadera.
4. Pacientes con reemplazo bilateral de caderas.

MUESTREO

Diseño de la muestra

La muestra de este estudio se efectuó por conveniencia de casos mediante una toma consecutiva de pacientes sometidos a artroplastia de cadera, durante Enero a Noviembre de 2009 (según cronograma) y que cumplieron con los criterios de selección. Para este caso, la asignación de los participantes estuvo directamente relacionada a la disponibilidad de la EPS para la financiación de la cirugía asistida por computador.

El reclutamiento, seguimiento y valoración de pacientes estuvieron sujetos a la disponibilidad de pacientes, según el régimen de seguridad social al cual pertenecieran, de tal forma, que cada paciente contaba con la autorización para efectuar determinado tipo de cirugía correctiva, por el cual se obtuvo 14 paciente mediante la tecnología CAOS y 24 con la forma tradicional.

Unidad de muestreo: historias clínicas del archivo del y radiografías de caderas obtenidas del departamento de radiología del hospital.

Unidad de observación: pacientes sometidos a reemplazo total de cadera que cumplieron los criterios de selección.

Debido a escaso número de pacientes intervenidos quirúrgicamente por técnica de CAOS y a la mayor proporción de intervenciones por técnica tradicional se decidió una muestra con una razón casi de 1:2 sobre el uso de CAOS vs tradicional.

FUENTES DE INFORMACION Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN

Fuentes De Información

Se empleo un instrumento o formato de recolección de datos (ver anexo 1) utilizando fuentes de información secundaria para la recolección de los datos, como lo son los registros de historia clínica de los pacientes sometidos a artroplastia de cadera que se encuentran en su archivo general y las radiografías de caderas tomadas en el servicio de imágenes diagnósticas Hospital Santa Clara en el periodo de enero a noviembre de 2009.

Técnicas de Recolección

Se aplicó un formato de recolección de la información obtenida de las historias clínicas correspondientes a la muestra seleccionada y se realizó la recolección de los datos referentes a la medición de la inclinación y versión acetabular de las radiografías de caderas correspondientes a cada paciente de cada uno de los dos grupos.

CUADRO DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERATIVA	NIVEL DE MEDICIÓN	CODIFICACIÓN	TIPO DE VARIABLE
Ángulo de Inclinación copa acetabular postoperatorio	Medida en ángulos, sobre las indicaciones de la zona segura	Cuantitativa continua	grados	dependiente
Anteversión acetabular postoperatoria	Medida en ángulos, sobre las indicaciones de la zona segura	Cuantitativa continua	grados	dependiente
Tipo de cirugía	Cirugía asistida por computador o tecnica tradicional	Cualitativa nominal	0: CAOS 1: Tradicional	independiente
Diagnóstico	Diagnóstico de base del paciente que origina la necesidad de la artroplastia	Cualitativa nominal	1: artritisreumatoide, 2:displasia de caderas, 3: osteoartrosis	independiente
Tiempo total de cirugía	Tiempo total de duración del procedimiento según el record quirúrgico en minutos	Cuantitativa Razón	minutos	independiente
Tipo de anestesia	Uso de anestesia regional o general durante la cirugía	Cualitativa nominal	0: Anestesia general 1: Anestesia regional	independiente
Edad	Edad en años	Cuantitativa Ordinal	años	independiente
Genero	Masculino o femenino	Cualitativa Nominal	1: Masculino 2: Femenino	independiente

CALIDAD DEL DATO: CONTROL DE SESGOS Y ERRORES

Estudio de diseño descriptivo de comparación de dos cohortes de pacientes para responder a la pregunta de investigación sobre las diferencias en las mediciones de la anteversión e inclinación acetabular con el método asistido por computador (CAOS) y de la forma tradicional, implica la probable presentación del sesgo de selección, información y confusión, frente al cual se contemplaron las siguientes estrategias de control:

Debido a que la unidad de análisis (pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera) fueron seleccionados a partir de la historia clínica, es probable que los grupos no fueran equivalentes, para ello, se hicieron pruebas de hipótesis para establecer la homogeneidad o diferencia entre los grupos.

En la medida en que el estudio se realizó con un muestreo no probabilístico a conveniencia, una estrategia para controlar la falta de representatividad de la muestra es evitar hacer extrapolaciones de los resultados a otras poblaciones y leer los resultados y conclusiones teniendo en cuenta las particularidades de la muestra seleccionada.

Por otra parte, en el estudio se tuvieron en cuenta como variables de confusión la edad y sexo que pudieran influir en los resultados, las cuales fueron contraladas mediante un procedimiento estadístico de estratificación del análisis a partir de ellas. El sesgo de medición se controló primero por medio de un estándar pre-acordado de toma de radiografía con el servicio de radiología, segundo en la medición se pre-estableció una

técnica estandarizada de toma de medidas validadas por la literatura internacional.

(Widmer,1999).

ANALISIS ESTADISTICO

Para el análisis estadístico se empleó el programa SPSS versión 17® con licencia de la Universidad del Rosario.

Según la naturaleza de la variable, el análisis descriptivo univariado incluyó el cálculo de medidas de tendencia central media, mediana y moda, de dispersión rangos e intervalos de confianza y distribución de porcentajes y frecuencias.

Además se contempló un análisis estadístico a través de pruebas de hipótesis adecuadas para el caso (U Mann Whitney para muestras independientes), la cual resultó después de la evaluación al no cumplirse los supuestos de normalidad de los datos. Mediante la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov, se pudo estimar que los datos de la variable de interés (medición de la inclinación y versión acetabular) no sigue una distribución normal; de ahí que para el análisis estadístico se haya contemplado la prueba de hipótesis de Mann-Whitney.

Por su parte, para las variables categóricas se empleó la prueba de independencia de ji-cuadrado, para probar la hipótesis nula que las variables son independientes.

Las variables sexo y edad se consideraron como variables de confusión, las cuales fueron contraladas mediante un procedimiento estadístico de estratificación del análisis a partir de ellas, de tal forma que en los resultados se precisa un análisis detallado de la variación de la

copa acetabular en artoplastia de cadera, a partir de del sexo y edad (agrupada) de la muestra.

ASPECTOS ÉTICOS

Se cumplió con la reglamentación de la resolución 8430 del Ministerio de Protección Social respecto a la investigación con seres humanos.

Los pacientes sometidos a reemplazo total de cadera en Hospital Santa Clara tienen un formato especial para el consentimiento informado para la utilización de los datos de en estudios clínicos en todo paciente que ingresa al servicio de Ortopedia y Traumatología en el cual se aclaran las reserva y completa confidencialidad de los datos obtenidos (no publicando las identidades de los pacientes), no se encuentra conflicto de interés por parte de ninguno de los autores, ya que la investigación se realiza para fines académicos exclusivamente.

PRESUPUESTO

Tabla 1. Tabla de presupuesto.

ELEMENTOS	COSTO UNITARIO(PESOS)	COSTO TOTAL
INVESTIGADORES(2)	\$300'000	\$600'000
TUTOR TEMATICO(2)	\$500'000	\$1000'000
EPIDEMIOLOGO	\$500'000	\$500'000
OTROS	\$200'000	\$200'000
IMPRESIONES	\$50'000	\$50'000
PUBLICACION	\$100'000	\$100'000
TOTAL	\$1'650'000	\$2'450'000

CRONOGRAMA

Tabla 2. Tabla de cronograma

	AÑO Y MES					
ACTIVIDAD	SEPT - OCT 08	NOV. 08	ENE 09- NOV 09	DIC 09- ENE 10	FEB 10	MAR 10
Preparación y de aprobación de proyecto						
Presentación a la comunidad académica						
Recolección de datos						
Análisis de resultados						
Entrega de trabajo						
Publicación						

RESULTADOS

Se estudiaron 38 sujetos, donde se compararon dos grupos (técnica quirúrgica convencional versus cirugía asistida por computador) por medio de una radiografía AP de caderas se evaluó la inclinación y la anteversión de la copa acetabular implantadas. Estos grupos se distribuyeron según el tratamiento para el reemplazo de cadera. El 37% (n = 14) de los participantes aportaron al grupo de la cirugía ortopédica asistida por computador (CAOS) y el restante 63% (n = 24) al grupo con el tratamiento tradicional. La edad promedio del grupo fue de 51 años y el tiempo quirúrgico para todo el grupo fue de una hora y cuarenta y siete minutos.

El promedio del puntaje de anteversión acetabular fue de 11,84 grados lo cual estaba dentro de lo esperado como normal, igualmente la inclinación acetabular o SHARP presento un promedio de 41,94 valor que se encontraba dentro del rango de lo normal.

Tabla 3. Resultado de análisis univariado de las variables continuas.

VARIABLE	MEDIA	DE
EDAD	51,15	11,41
TIEMPO QUIRURGICO	107,65	22,28
ANTEVERSIONACETABULAR	11,84	7,78
ANTEVERSION ACETABULAR IDEAL ABSOLUTO	7,05	4,44
INCLINACION ACETABULAR O SHARP	41,94	5,42
INCLINACION ACETABULAR O SHARP IDEAL	4,94	3,72
PERFECTA ORIENTACION ACETABULAR	12,00	4,89

Se crearon tres variables a la primera se le llamo anteversión acetabular ideal absoluta, la cual hace referencia a la magnitud de error que existe con respecto del ángulo ideal que es de 15 grados, la segunda fue la inclinación acetabular o SHARP ideal, , la cual hace

referencia a la magnitud de error que existe con respecto del ángulo ideal que es de 45 grados, y la tercera variable denominada perfecta orientación acetabular, que representaba que tantos grados se alejaba del punto orientación acetabular perfecta teniendo en cuenta los dos planos evaluados.

Tabla 4. Resultado de análisis univariado de las variables categóricas

VARIABLE		FRECUENCIA	PORCENTAJE
GENERO	MASCULINO	19	50
	FEMENINO	19	50
DIGNOSTICO	Artritis Reumatoide	2	5,3
	Displasia de caderas	8	21,1
	Osteoartritis	28	73,7
TIPO DE CIRUGIA	CAOS	14	36,8
	TRADICIONAL	24	63,2
TIPO DE ANESTESIA	GENERAL	8	21,1
	REGIONAL	30	78,9
ANTEVERSION ACETABULAR NORMAL	NO	8	21,1
	SI	30	78,9
INCLINACION ACETABULAR O SHARP NORMAL	NO	4	10,5
	SI	34	89,5
PERFECTA ORIENTACION ACETABULAR	NO	12	31,6
	SI	26	68,4

La proporción en cuanto a género en el grupo fue del 50% para hombres y mujeres respectivamente, el diagnóstico más frecuente encontrado fue el de osteoartritis representando el 73,7 de toda la población. Se creó una variable que se llamo buena orientación acetabular donde se evaluaba la normalidad en los dos planos evaluados.

Tabla 5. . Resultado de análisis bivariado de las variables categóricas

VARIABLE		CAOS	TRADICIONAL	VALOR DE p
GENERO	FEMENINO	6	13	0,369
	MASCULINO	8	11	
TIPO DE ANESTESIA	GENERAL	3	5	0,635
	REGIONAL	11	19	
DIAGNOSTICO	ARTRITIS REUMATOIDE	2	0	N/A
	DISPLASIA DE CADERAS	4	4	
	OSTEOARTROSIS	8	20	
ANTEVERSION ACETABULAR NORMAL	NO	2	6	0,365
	SI	12	18	
INCLINACION ACETABULAR O SHARP NORMAL	NO	0	4	0,144
	SI	14	20	
PERFECTA ORIENTACION ACETABULAR	NO	2	10	0,08
	SI	12	14	

No existió diferencias significativas entre el grupo CAOS vs Intervención tradicional en ninguna de las variables categóricas.

Tabla 6. Resultado de análisis bivariado de las variables continuas-categórica.

VARIABLE		MEDIA	DE	VALOR DE p
EDAD	CAOS	49,21	12,63	0,43
	TRADICIONAL	52,29	10,76	
TIEMPO QUIRURGICO	CAOS	132,21	11,44	0
	TRADICIONAL	93,33	12,00	
ANTEVERSION ACETABULAR	CAOS	9,50	8,03	0,159
	TRADICIONAL	13,21	7,47	
ANTEVERSION ACETABULAR IDEAL ABSOLUTO	CAOS	8,21	4,93	0,223
	TRADICIONAL	6,38	4,08	
INCLINACION ACETABULAR O SHARP	CAOS	42,14	3,16	0,868
	TRADICIONAL	41,83	6,46	
INCLINACION ACETABULAR O SHARP IDEAL	CAOS	3,57	2,24	0,082
	TRADICIONAL	5,75	4,20	
PERFECTA ORIENTACION ACETABULAR	CAOS	11,79	5,51	0,84
	TRADICIONAL	12,13	4,62	

Se puede afirmar que la media del tiempo quirúrgico de CAOS fue mayor que la media quirúrgica de la intervención tradicional con una diferencia significativa ($p = 0.0000$), el resto de variables continuas no mostraron diferencias significativas entre los grupos estudiados.

DISCUSIÓN

El primer propósito de nuestro estudio fue dar a conocer nuestra experiencia de la implementación del sistema de navegación por computador libre de imágenes aplicado en el reemplazo total de cadera en Colombia, y la segunda compararlo con el método convencional que se utiliza en nuestra institución. Comparación que se constituye en un aporte significativo respecto al estado del arte sobre la eficacia de la técnica asistida por computador, pues aunque no se encontraron diferencias significativas respecto a las mediciones de anteversión e inclinación acetabular, si se encontraron evidencias significativas en relación a la existencia de una mayor duración en el tiempo de cirugía con la técnica CAOS, información valiosa para especialistas en el área, administradores de servicios en salud; pero, es recomendable hacer estudios analíticos prospectivos tipo ensayo clínico comparativos aleatorizados y ciegos hasta donde sea posible para dar cuenta de la efectividad de la técnica asistida por computador para el reemplazo de cadera.

Estudios anteriores en nuestro país Arango-Arroyo ¹⁵ en 2006 realizaron un estudio descriptivo de 20 pacientes quienes se le realizó reemplazo total de cadera primario asistido por computador y encontraron que la diferencia de inclinación de 2.8° en abducción acetabular y 3.2° en anteversión en los valores obtenidos intraoperatoriamente con el navegador y los resultados finales medidos en radiografías postoperatorias. Nuestro estudio no mostró diferencias estadísticas en cuanto al posicionamiento final de la copa acetabular con respecto a la inclinación y anteversión

acetabular, pero hay que anotar que se observaron tendencias a favor del CAOS, por ejemplo se puede observar que con respecto a la perfecta orientación acetabular en los dos planos con la técnica CAOS solo dos de 14 caderas estuvieron fuera de los límites de normalidad comparado con el grupo de técnica convencional solo 14 de 24 estuvieron dentro de los límites de normalidad a pesar de que no se encontró una diferencia estadísticamente significativa probablemente debido al tipo de estudio, por lo cual es importante realizar estudios prospectivos que lleven a una conclusión más precisa. Además se observó que con la utilización del CAOS con respecto a la anteversión femoral que la variación es ± 4.9 grados muy similar la técnica tradicional que mostró una variación de ± 4.08 grados, mientras que para la inclinación acetabular es ± 3.16 grados para el CAOS mientras que para la técnica tradicional esta variación es de ± 6.46 grados, estos resultados andan en lo reportado por Parrate y cols¹⁷ que muestran variaciones entre 2 y 7 grados. Frente al tiempo de cirugía promedio, mediante la tecnología CAOS ésta tiene una duración de aproximadamente 39 minutos más que la forma tradicional otros estudios reportan aumento de 20 minutos al utilizar los sistemas de navegación, Najarian y cols¹.

En estudios anteriores en los cuales implementaron sistemas navegados por computador tuvieron problemas con la variación de las medidas intraoperatorias de 3 grados en paciente con índice de masa corporal mayor de 27 en posición decúbito supino con la ubicación de los puntos de reparo para iniciar la navegación del componente acetabular en la posición decúbito supino, Tannast y cols¹⁸. En nuestro estudio no tuvimos en

cuenta esta variable y además modificamos la posición del paciente en la mesa quirúrgica a decúbito lateral la cual es la técnica estandarizada en nuestro sitio de trabajo, lo que seguramente pudo impedir obtener mayores diferencias en los resultados con respecto al posicionamiento del componente acetabular, lo cual debe incluirse en futuros estudios.

Como conclusión los sistemas de Navegación la navegación quirúrgica es un recurso tecnológico importante, su uso en muchas salas de cirugía presenta muchas desventajas. Todos los sistemas de navegación requieren tiempo y personal adicional, además de los equipos quirúrgicos, los marcadores óseos, los sistemas que permitan recolectar la información y además elevan todo el tiempo de preparación quirúrgica. Todo esto implica, que sean procedimientos de mayor duración con una reducción significativa en la productividad. Además, los programas diseñados para el uso de sistemas de navegación son específicos para cada procedimiento quirúrgico, por lo cual el ortopedista interesado, debe tener un entrenamiento específico en su uso, sin embargo para el ortopedista en entrenamiento es una herramienta útil y también para su uso en casos especiales donde la posición de los componentes acetabulares son esenciales para los buenos resultados con respecto a la duración de una prótesis como en los casos de resuperficialización y la reemplazos totales de caderas en pacientes jóvenes.

Como limitantes del estudio se encuentran que no se llevo a cabo una aleatorización de los pacientes sometidos a remplazo total de cadera, adicionalmente a ser un estudio de tipo descriptivo de comparación de dos cohortes no se puede realizar afirmaciones de causalidad o determinísticas, solamente se pueden evaluar y mirar tendencias por lo que

los resultados se deben mirar bajo el contexto clínico, sin embargo es la base y soporte de otros estudios prospectivos que se puedan llevar a cabo en el futuro.

CONCLUSIONES

La técnica CAOS no fue inferior a la tradicional, hablando de anteversión femoral e inclinación acetabular en pacientes sometidos a reemplazo total de cadera, se requieren estudios clínicos controlados prospectivos aleatorizados ciegos y multicentricos si son posibles, lo cual probablemente aclaren si la técnica CAOS es más precisa dentro de los datos de normalidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Najarian Brian, Kilgore Jhon. Evaluation of component positoning in primary total hip arthroplasty using an imageless navigation devide compared with traditional methods. Journal of arthroplasty 2008
2. Kennedy JG, Rogers WB, et al. Effect of acetabular component orientation on recurrent dislocation, pelvic osteoslysis, polyethylene wear, and componente migration. J Arthroplasty 1998;13:530
3. Schamalzried TP, Guttman D et al. The relationship between the design, position, and articular wear of acetabular components inserted without cemen and the development of pelvic osteolysis. J Bone Joint Surg Am 1994;76:677
4. Williamson JA, Reckling FW et al. Limb length discrepancy and related problems following total hip joint replacement. Clin Orthop Relat Res 1978;134:135
5. McCollum DE, Gray WJ. Dislocation after total hip arthroplasty, causes and prevention. Clin Orthop Relat Res 1990;261:159
6. Lewinnek GE, Lewis GL et al. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. J Bone Joint Surg 1978;60:217
7. Hassan DM, Johnston GHF et al. Accuracy of intraoperative assessment of acetabular prosthesis placement. J Arthroplasty 1998;13:80
8. DiGioigia AM, Simon D et al. Intraoperative measurement of pelvic and acetabular component alignment using an imageguided navigation tool. Trans Orthop res Soc 1998; 23:198
9. Cunningham DJ. Pelvis: Cunningham's textbook of anatomy. London: Hoder&Stoughtn, 1992 p.255
10. DiGioigia AM, Jaramaz B. Comparison of a mechanical acetabular alignment guide with computer placement of the socket. J Arthroplasty 2002; 17:359
11. Ali Khan, Brakenburry Ph et al. Dislocation following total hip replacement. J Bone Joint Surg Br 63-B:214-18

12. Widmer KH. A simplified method to determine acetabular cup anteversion from plain radiographs. J Arthroplasty 1999; 387-390
13. Ybinger T, Kumpan W et al. Accuracy of navigation-assisted acetabular component positioning studied by computed tomography measurements. J Arthroplasty 2007; 22
14. Babisch J, Aniot LP et al. The rationale for tilt-adjusted acetabular cup navigation. J Bone joint Surg am 2008; 90:357-365
15. Dr. César Arango P., Dr. Carlos Arroyo S. Reemplazo total de cadera asistido por navegación Computarizada. Rev. Col. De Ort. Tra Vol. 20 - No. 3, septiembre de 2006.
16. R. Haaker, MD, K. Tiedjen, MD, y A. Ottersbach, MD, F. Rubenthaler, MD, M. Stockheim, MD, y J. B. Stiehl, MDz. Comparison of Conventional Versus Computer-Navigated Acetabular Component Insertion. The Journal of Arthroplasty Vol. 22 No. 2 2007
17. Sebastien Parratte, MD, and Jean-Noel A. Argenson, MD Validation and Usefulness of a Computer-Assisted Cup-Positioning System in Total Hip Arthroplasty A Prospective, Randomized, Controlled Study . JBJS.ORG. VOL 89-A · No 3 · Marzo 2007
18. Tannast M, Langlotz U, Siebenrock KA, Wiese M, Bernsmann K, Langlotz F. Anatomic referencing of cup orientation in total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat. Res. 2005;436:144-50

ANEXOS

Anexo 1.

FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS

**COMPARACIÓN DE LA ORIENTACIÓN DE LA COPA ACETABULAR EN LA
CIRUGÍA ASISTIDA POR COMPUTADOR VERSUS TÉCNICA
CONVENCIONAL EN PACIENTES SOMETIDOS A REMPLAZO TOTAL DE
CADERA EN EL
HOSPITAL SANTA CLARA DE BOGOTA**

IDENTIFICACION DE PACIENTE:	
GRUPO A(1) B(2)	
EDAD(MESES):	
SEXO(MASCULINO: 1FEMENINO:2)	
INCLINACION ACETABULAR	

INCLINACION ACETABULAR POSTOPERATORIA (GRADOS):	
ANTEVERSION ACETABULAR POSTOPERATORIA (GRADOS):	
TIPO DE ANESTESIA 1. REGIONAL 2. GENERAL	
DIAGNOSTICO 1: ARTRITIS REUMATOIDE 2.: DISPLASIA DE CADERAS 3:OSTEOARTRITIS	
TIEMPO TOTAL DE CIRUGIA (Min)	

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he sido informado por _____ del departamento de ortopedia y traumatología del hospital Santa Clara, el día _____ que se está adelantando un estudio para comparar la efectividad que presenta la cirugía asistida por computador en la orientación de la copa acetabular en las artroplastias de cadera versus la técnica tradicional, con el fin de mejorar la sobrevida de los reemplazos totales de cadera.

Yo he elegido participar libremente en el estudio, entendiendo que para esto debo llenar algunos requisitos clínicos y paraclínicos previos para ser candidato a reemplazo total de cadera.

Entiendo que mi participación es enteramente voluntaria y que si me rehúso a participar en el estudio es mi elección, así como que puedo retirarme voluntariamente en cualquier momento del estudio sin que esto me ocasione algún tipo de sanción.

Me han explicado que participar en el estudio conlleva los riesgos habituales de un reemplazo total de cadera, que no obtendré beneficio individual y que se espera que el beneficio sea recibido por otras personas que hacen parte de la comunidad científica.

Sé que la información obtenida de mí será tratada de forma confidencial y que yo no voy a ser identificado personalmente en los resultados del estudio.

He tenido la oportunidad de preguntar sobre dudas e interrogantes surgidas en mí sobre el proceso de la investigación

Se me ha preguntado si tengo alguna duda del estudio en este momento. Sé que si en el futuro tuviera alguna duda del mismo, puedo contactar al doctor Cesar Daza al teléfono 3205434220 o al doctor Ruben Rodríguez al teléfono 3002647227

—

Firma paciente
C.C. No.

Firma Testigo
C.C. No

Ilgore Jhon. Evaluation of component positoning in primary total hip arthroplasty using an imageless navigation devide compard with traditional methods. Journal of arthroplasty 2008

