



UNIVERSIDAD  
**NACIONAL**  
DE COLOMBIA

# Rendimiento diagnóstico de la radiografía convencional simple de rodilla en la identificación de éxito de reemplazo total de rodilla

**Juliana González Gil**

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Bogotá, Colombia

2021

# Rendimiento diagnóstico de la radiografía convencional simple de rodilla en la identificación de éxito de reemplazo total de rodilla

**Juliana González Gil**

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título  
de:

**Especialista en Ortopedia y Traumatología**

Director:

Jorge Rolando Ortiz Morales M.D.  
Especialista en Ortopedia y Traumatología  
Especialista en Cirugía de rodilla

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina  
Bogotá, Colombia  
2020

*(Dedicatoria o lema)*

*Queda prohibido no sonreír a los  
problemas, no luchar por lo que  
quieres, abandonarlo todo por miedo,  
no convertir en realidad tus sueños.*

*Pablo Neruda*

## **Agradecimientos**

Agradezco a los doctores Jorge Ortiz y Gilberto Lara por su colaboración, aportes y compromiso que hicieron posible el estudio

A los doctores Jhon Fredy Castañeda y Giancarlo Buitrago por su gran aporte en la metodología y análisis de resultados durante elaboración y ejecución del proyecto.

A la Universidad Nacional de Colombia y al Hospital Universitario Nacional de Colombia por su apoyo en los recursos utilizados para llevar a cabo este trabajo.

# Resumen

**Introducción:** El reemplazo total de rodilla es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en cirugía ortopédica, el alineamiento de la extremidad inferior en el plano coronal debe tenerse en cuenta para el planeamiento preoperatorio y debe ser restaurado durante la cirugía. Este estudio evalúa el rendimiento diagnóstico de la radiografía simple en comparación a la ortorradiografía para determinar el alineamiento de la extremidad.

**Métodos:** Se analizaron secuencialmente radiografías y ortorradiografías pre y posoperatorias de 132 rodillas, se realizaron mediciones en plano coronal de los dos estudios y se determinaron sensibilidad y especificidad de éstas en la radiografía simple.

**Resultados:** El ángulo femorotibial en la radiografía simple pre o posoperatoria es el que tiene mayor rendimiento con sensibilidad entre 51.81% al 86.96% y especificidad 33.33% al 50% al comparar con el eje mecánico y que aumenta a medida que se combinan medidas del plano coronal anormales. Con respecto al ángulo femorotibial de la ortorradiografía el ángulo femorotibial en la radiografía simple pre o posoperatoria también es el que tiene mayor rendimiento con sensibilidad entre 36.84% al 88% y especificidad entre 63.64% al 100%.

**Conclusiones:** La tendencia global en relación al rendimiento de la radiografía muestra mayor sensibilidad en las mediciones preoperatorias y mayor especificidad en las mediciones postoperatorias evidenciando ser una prueba útil en la determinación de la desviación del eje mecánico principalmente cuando se considera como prueba positiva o negativa la combinación de dos medidas anormales vs normales (ángulo  $\alpha$  mas femorotibial) o de los tres ángulos alterados o normales respectivamente.

**Palabras Clave:** Alineamiento, especificidad, sensibilidad, valoración radiográfica, ortorradiografía



## Abstract

**Background:** Total knee arthroplasty is one of the most common orthopedic procedures. The coronal alignment of the lower limb is important for planning and assessing outcomes and should be restored. The aim of this study was to determine whether standardized AP knee radiographs adequately assess lower limb alignment respect to full limb radiograph.

**Methods:** There were obtained pre-operative and postoperative knee radiograph and weight-bearing hip-to-ankle radiograph of one hundred thirty-two knees. We analyzed the measurements on coronal plane to determinate diagnostic performance in terms of sensitivity, specificity, predictive values and likelihood ratios of these in the standard x-ray.

**Results:** Tibiofemoral angle of preoperative and postoperative radiographs shows best performance respect the other measurements in mechanical axis assessment with sensitivity of 51.81% to 86.96% and specificity of 33.33% to 50% which increase when another abnormal or positive angle is added. Full limb radiograph analysis shows that standard knee radiograph tibiofemoral angle also has the higher sensitivity and specificity of 36.84% to 88% and of 63.64 to 100% respectively in comparison with anatomic tibiofemoral angle.

**Conclusions:** Global trend respect to AP knee radiograph performance shows higher sensitivity in preoperative measurements but higher specificity in postoperative measurements, therefore proving that standard knee radiograph is useful for inferior limb axis assessment mainly when are considered as a positive or negative test combination of two abnormal vs normal angles ( $\alpha$  angle plus tibiofemoral angle) or three altered vs normal angles respectively.

**Keywords:** limb alignment, specificity, sensitivity, full limb radiograph, radiographic assessment

# Contenido

Resumen.....	V
Abstract.....	VII
Lista de figuras.....	IX
Lista de tablas.....	X
1. Introducción.....	1
2. Marco Teórico.....	3
3. Justificación.....	8
4. Objetivos.....	9
4.1 Objetivo general.....	9
4.2 Objetivos específicos.....	9
5. Metodología.....	10
5.1 Tipo de investigación.....	10
5.2 Población y muestra.....	10
5.3 Criterios de Inclusión.....	10
5.4 Criterios de exclusión.....	11
5.5 Tamaño de la muestra.....	11
5.6 Variables.....	12
5.6.1.Medidas radiológicas en radiografía simple de rodilla.....	12
5.6.1 Medidas radiológicas en ortorradiografía.....	14
5.7 Recolección de datos.....	15
5.8 Análisis estadístico.....	16
6. Aspectos éticos.....	17
7. Resultados.....	19
8. Discusión.....	27
9. Conclusiones y limitaciones.....	32
10. Bibliografía.....	33



## Lista de figuras

	Pág.
<b>Figura 2.1:</b> Ángulos $\alpha$ y $\beta$ .....	5
<b>Figura 2.2:</b> Ángulos $\Upsilon$ y $\sigma$ .....	25
<b>Figura 4.1:</b> Esquema medidas en radiografía preoperatoria y posoperatoria .....	13
<b>Figura 4.2:</b> Esquema medidas ortorradiografía preoperatoria y posoperatoria.....	15

## Lista de tablas

	Pág.
<b>Tabla 4.1:</b> Medidas realizadas en radiografía simple preoperatoria y posoperatoria.....	13
<b>Tabla 4.2:</b> Medidas realizadas en ortorradiografía preoperatoria y posoperatoria.....	14
<b>Tabla 6.1:</b> Porcentaje de valores normales y anormales en radiografía simple pre quirúrgica.....	20
<b>Tabla 6-2:</b> Porcentaje de valores normales y anormales en ortorradiografía pre quirúrgica.....	20
<b>Tabla 6.3:</b> Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados (pre quirúrgico).....	21
<b>Tabla 6.4:</b> Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales (prequirúrgico).....	21
<b>Tabla 6-5:</b> Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados vs ángulo femorotibial anatómico (pre quirúrgico).....	22
<b>Tabla 6.6:</b> Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales vs ángulo femorotibial anatómico (pre quirúrgico).....	23
<b>Tabla 6.7:</b> Porcentaje de valores normales y anormales en radiografía simple posoperatoria.....	23
<b>Tabla 6.8:</b> Porcentaje de valores normales y anormales en ortorradiografía posoperatoria.....	24
<b>Tabla 6.9:</b> Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados (posoperatorio).....	24
<b>Tabla 6.10:</b> Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales (posoperatorio).....	25
<b>Tabla 6.11:</b> Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados vs ángulo femorotibial anatómico (posoperatorio).....	25
<b>Tabla 6.12:</b> Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales vs ángulo femorotibial anatómico (posoperatorio).....	26

## Lista de abreviaturas

### Abreviaturas

<b>Abreviatura</b>	<b>Término</b>
RTR	Reemplazo total de rodilla
TAC	Tomografía axial computarizada
AA	Ángulo $\alpha$
AB	Ángulo $\beta$
AFT	Ángulo femorotibial
DEM	Desviación del eje mecánico
AFTA	Ángulo femorotibial anatómico
VPP	Valor predictivo positivo
VPN	Valor predictivo negativo
LR+	Razón de verosimilitud positiva
LR-	Razón de verosimilitud negativa



## 1. Introducción

La gonartrosis es una de las patologías más frecuentes en ortopedia; puede ser consecuencia de una alteración en el alineamiento mecánico de la extremidad o puede conllevar a una alteración del mismo provocando una inequitativa distribución de carga que ocasiona progresión de la enfermedad. [1] Se ha reportado que un mal alineamiento  $> 5^\circ$  tanto en varo como en valgo ha mostrado estar asociado a mayor deterioro funcional comparado con alineamiento neutro en osteoartrosis. [2] El reemplazo total de rodilla uno de los procedimientos más realizados en cirugía ortopédica, uno de sus objetivos es la recuperación del eje mecánico para una adecuada distribución de cargas y así mayor viabilidad de la prótesis. [3] Es importante tener un adecuado planeamiento preoperatorio y una adecuada valoración radiológica posoperatoria para identificar a los pacientes con riesgo de falla de la prótesis con el fin de realizar adecuado seguimiento y recomendaciones para retroalimentar la técnica quirúrgica. La ortorradiografía constituye la prueba de oro para determinar el alineamiento de las extremidades inferiores mediante la medición del eje mecánico. [4] [5]

En cuanto a la valoración radiológica postoperatoria se tiene como guía la evaluación y sistema de puntuación radiológicos del reemplazo total de rodilla de la Sociedad de rodilla de 1989 y su actualización en 2015 para determinar la posición de los implantes y para la búsqueda activa de signos que sugieran falla del implante [6], [7] ó riesgo de falla ya que se ha reportado que un mal alineamiento está relacionado con aumento en la tasa de revisión temprana. Ritter y colaboradores reportaron que un alineamiento en varo de la prótesis en un reemplazo total de rodilla presenta falla tempranamente en comparación a una prótesis con alineamiento neutro e incluso en valgo. [8] De esta manera se ha

mantenido como principio de larga data que el alineamiento posoperatorio debe ser corregido con un rango de  $0 \pm 3^\circ$  (zona segura) para mayor durabilidad del implante. [9]

En la literatura se encuentran diferentes estudios que reportan la correlación del ángulo femorotibial anatómico en la radiografía simple con el ángulo del eje mecánico en la ortorradiografía, sin embargo no la sensibilidad ni especificidad de la radiografía convencional para evaluar con certeza el alineamiento de la extremidad, por otra parte solo el estudio de E.T. Skytta y cols. reporta la correlación de los ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  del plano coronal de la radiografía simple de rodilla con la ortorradiografía. El objetivo de este estudio es identificar la sensibilidad y especificidad de la radiografía simple de rodilla, específicamente del ángulo femorotibial, el ángulo medial distal femoral y el ángulo medial proximal de la tibia en comparación con las mediciones en la ortorradiografía para evaluar la corrección del eje mecánico siendo una de las metas de la cirugía. El fin último es verificar cual estudio radiográfico es el más adecuado para identificar el resultado operatorio y así tener mayor certeza del éxito y eficacia de la cirugía

## 2. Marco Teórico

La gonartrosis es una de las patologías más frecuentes en ortopedia, se caracteriza por presentar una alteración estructural y funcional del tejido sinovial tisular, pérdida del cartílago articular, lesiones subcondrales óseas y degeneración meniscal, puede ser consecuencia de una alteración en el alineamiento mecánico de la extremidad o puede conllevar a una alteración del mismo provocando una inequitativa distribución de carga que ocasiona mayor progresión de la enfermedad [1] El número de reemplazos totales de rodilla (RTR) ha incrementado en el mundo en los últimos años, proporcionando gran alivio del dolor y mejoría funcional en pacientes con osteoartritis severa.[3] Uno de los principios de este procedimiento es restaurar a largo plazo el alineamiento normal de la extremidad el cual se encuentra alterado como se mencionó previamente, es por esto que es necesario realizar un adecuado planeamiento preoperatorio estableciendo la adecuada orientación de la prótesis en el plano coronal, sagital y axial. Dentro de las mediciones que evalúan el restablecimiento del alineamiento esta, por ejemplo, el ángulo de corrección de valgo que se forma entre el eje anatómico y mecánico del fémur el cual se correlaciona con la angulación del corte distal femoral el cual oscila entre los 6°, sin embargo, en pacientes con artrosis severa y en edad avanzada la deformidad en el plano coronal es mayor luego este ángulo cambiará.[4] Es importante la evaluación radiológica posoperatoria ya que nos ayuda a determinar desenlaces en el paciente según la distribución de carga. En la revisión de literatura no se encuentran guías de valoración completa de una radiografía de rodilla posoperatoria que determine el valor normal de los ángulos y parámetros que la *sociedad de rodilla para la evaluación radiología de reemplazo total de rodilla* 1989 y su actualización descrita en el journal of arthroplasty de 2015 han propuesto.

Para la valoración radiológica del reemplazo total de rodilla se requieren 3 proyecciones de radiografía simple diferentes, la proyección anteroposterior con apoyo, proyección

lateral y proyección patelo-femoral, [7] en las cuales se deben medir los siguientes parámetros para poder evaluar de manera objetiva el resultado de la intervención, los cuales se describen a continuación. [10]

### **Características de la prótesis:**

Como primera medida es importante determinar el tipo de prótesis utilizada, el RTR con prótesis no constreñidas son los más comunes y de elección para pacientes con osteoartritis sin inestabilidad ni deformidad fija en flexión. Las prótesis constreñidas son utilizadas para rodillas muy inestables, revisiones en pacientes de mayor edad y como procedimiento de salvamento, al limitar el rango de movimiento aumenta el estrés sobre el hueso sobre el que está el implante, con mayor riesgo de fracturas periprotésicas

Otras características a determinar en las prótesis no constreñidas son: [11]

- Si se conserva o no el ligamento cruzado posterior y está postero-estabilizada
- Cementada, no cementada o híbrida
- Prótesis de inserto fijo o de inserto móvil
- Variación de componente tibial

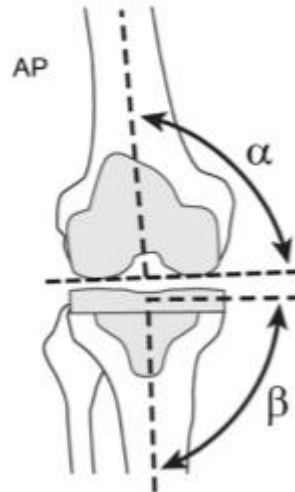
### **Orientación de los componentes femoral y tibial**

Posteriormente medición de ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ,  $\sigma$  y rotaciones femoral y tibial para determinar deformidad en varo o en valgo de los componentes ya que si la deformidad permanece posterior al procedimiento habrá una mayor carga y estrés en el componente de polietileno, alteración en la marcha y falla de la prótesis a largo plazo. [11]

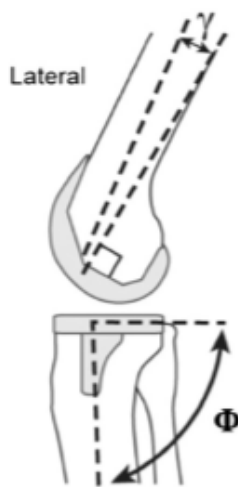
### **Plano coronal**

En el plano coronal la alineación de los componentes femoral y tibial se mide mediante los ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  respectivamente. El ángulo  $\alpha$  ó *ángulo medial distal femoral* se encuentra formado por la línea del eje anatómico del fémur y una línea tangencial a los cóndilos femorales, determina la desviación en varo o en valgo su valor normal es  $95^\circ$  aproximadamente. El ángulo  $\beta$  es el que se forma entre el eje anatómico de la tibia y una línea tangencial a los platillos tibiales también para determinar la desviación en varo y valgo su valor normal es de  $90^\circ \pm 2$ . Figura 1.1



**Figura 2.1: Ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  (7)****Plano Sagital**

En el plano sagital el ángulo  $\gamma$  de flexión y extensión del componente femoral está formado por una línea a través de la diáfisis femoral y otra línea neutra que pasa por los cóndilos del componente femoral, si es de 90 grados es neutro y cualquier desviación indica que el implante está en flexión o en extensión. El ángulo  $\alpha$  o inclinación tibial (slope tibial) varía según el diseño de la prótesis, se obtiene de la intersección de una línea a través de la diáfisis de la tibia y una tangencial al componente tibial, su valor normal es de 3 a 7 °, generalmente las prótesis que conservan el LCA tiene mayor inclinación. Figura 1.2

Figura 2.2: Ángulos  $\gamma$  y  $\sigma$  (7)

### Alineamiento de la extremidad

El alineamiento de la extremidad se refiere al eje mecánico de la extremidad el cual se mide en el plano frontal en radiografías desde las caderas hasta los tobillos con una línea que une el centro de la cabeza femoral utilizando los círculos de Mose y el un punto centro ubicado en el centro del domo del astrágalo, usualmente esta línea pasa medial al centro de la articulación de la rodilla con una distancia de aproximadamente  $4 \pm 2$  mm, cuando sobrepasa el limite hacia medial se denomina mal alineamiento en varo y hacia lateral se denomina mal alineamiento en valgo. Otra medida importante es el ángulo formado entre el eje anatómico del fémur y el eje mecánico de la tibia con valor normal de  $6^\circ$  de valgo. [5]

Se han implementado una serie de estudios imagenológicos para evaluar el alineamiento de la extremidad después del reemplazo total de rodilla ya que uno de los objetivos principales de la artroplastia es corregir el eje mecánico de la extremidad inferior, la ortorradiografía de miembros inferiores es las más utilizada teniendo una alta confiabilidad intra e inter-observador principalmente en la medición pre quirúrgica, con disminución de la confiabilidad en medición postoperatoria atribuyéndose esto a una mayor dificultad para ubicar el punto de reparo en el componente tibial ya que no se tienen las espinas tibiales como punto de referencia. [12]

Otros estudios imagenológicos utilizados para evaluar el alineamiento de la extremidad, dentro de estos estudios están además de la ortorradiografía, la fluoroscopia intraoperatoria con el paciente en decúbito supino, la tomografía computarizada y la navegación computarizada intraoperatoria: *Babazadeh y cols* realizaron un estudio de correlación en el que se compararon 3 métodos diferentes de medir el alineamiento preoperatorio y posoperatorio de la extremidad, la ortorradiografía convencional, la TAC y la navegación intraoperatoria en 40 pacientes con reemplazo total de rodilla, con tres especialistas en cirugía ortopédica para medir el alineamiento como la diferencia entre el eje mecánico del fémur y el eje mecánico de la tibia. Encontraron una buena correlación intra-observador y reproducibilidad para las ortorradiografías y la TAC y una buena correlación inter-observador para estos estudios solo en la medición posoperatoria. En cuanto a la inter-modalidad se encontró una buena correlación entre la ortorradiografía y la TAC pero no con la navegación intraoperatoria con variaciones de hasta 6 °, concluyendo que todos estos métodos son sujeto de error pero la ortorradiografía es un método útil y sencillo para evaluación postoperatoria en RTR a menor costo, alta disponibilidad, menor radiación, buena reproductibilidad y tiene en cuenta el apoyo (puede variar hasta en 1,6 ° principalmente en rodillas varas [13]) pero depende de una adecuada posición de la extremidad que no esté flexionada ni rotada. [14,15,16] Aunque la navegación intraoperatoria y la TAC son métodos eficaces para evaluar el alineamiento posoperatorio cuentan con desventajas como la variabilidad intra e inter cirujano para definir los reparos anatómicos en el caso de la primera [17,18,19] y la falta de apoyo de peso corporal en los dos casos. [20, 21]

### 3. Justificación

En nuestro país, la mayoría de los reemplazos totales de rodilla se realizan de manera manual convencional, desde hace 10 años en otros países como Argentina, Estados Unidos, Inglaterra, Alemania, Australia, Japón, Egipto y en muchos más se ha implementado, no de manera rutinaria, la cirugía ortopédica asistida con navegación computarizada intraoperatoria principalmente en artroplastias de cadera y de rodilla mediante uso de sensores ópticos y magnéticos de imagen en 3D inalámbricos o conectados con los cuales con apoyo de un software se recrea de manera digitalizada el hueso a intervenir y se puede medir intraoperatoriamente el eje mecánico de la extremidad, probar diferentes cortes para los componentes y elegir el adecuado según la corrección del eje mecánico [22]. El objetivo de esta tecnología es reducir el error en el posicionamiento de la prótesis y reducir a largo plazo el número de revisiones [23] sin embargo, esta tecnología es de alto costo, requiere entrenamiento del cirujano y no la disponemos frecuentemente [24]; por otra parte en algunos trabajos publicados se ha demostrado que no hay diferencia entre la cirugía con asistencia computarizada y la cirugía convencional en cuanto a desenlaces funcionales [25], es por esto que es necesario realizar un adecuado planeamiento pre quirúrgico del paciente preferiblemente en una radiografía de caderas a tobillos y se debe realizar una evaluación completa del resultado de la cirugía en las radiografías posoperatorias para detectar de manera temprana aquellos pacientes que tendrán mayor riesgo de falla de la prótesis a largo plazo y además para retroalimentar como tal la técnica y el procedimiento quirúrgico.

## **4. Objetivos**

### **1.1 Objetivo general**

Determinar la sensibilidad y especificidad de la radiografía simple de rodilla para la identificación de la corrección del eje mecánico utilizando como patrón de oro la ortorradiografía

### **1.2 Objetivos específicos**

- Describir los ángulos de posición de los componentes tibiales y femorales de la radiografía convencional de la rodilla en pacientes operados de reemplazo total de rodilla
- Comparar los ángulos de posición de los componentes y del eje mecánico de la extremidad, antes y después, en pacientes que son llevados a cirugía en radiografía simple de rodilla y en ortorradiografía
- Determinar correlación entre resultados métricos de la radiografía simple de rodilla y ortorradiografía
- Determinar las características operativas de radiografía simple de rodilla comparado con ortorradiografía

## 5. Metodología

### 1.3 Tipo de investigación

Estudio prospectivo de pruebas diagnósticas de la radiografía simple de rodilla en pacientes operados de reemplazo total de rodilla

### 1.4 Población y muestra

Pacientes que serán llevados a reemplazo total de rodilla en el Hospital Universitario Nacional de Colombia, serán invitados. Todos los pacientes deberán cumplir con los siguientes criterios de elegibilidad

### 1.5 Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años de cualquier sexo
- Pacientes con indicaciones clínicas y radiológicas para reemplazo de rodilla dadas por:
  - Síntomas severos de osteoartrosis, dolor en rodilla refractario
  - Dificultad importante para realizar las actividades de la vida diaria
  - Diminución de la movilidad
  - No respuesta al manejo no quirúrgico de la osteoartrosis (control del peso, nutrición, fortalecimiento muscular, actividad física, infiltraciones con corticoide, anestésico local y/o ácido hialurónico, analgésicos)
  - Hallazgos radiográficos de enfermedad articular degenerativa primaria o inflamatoria (disminución del espacio articular, osteofitos y quistes óseos, remodelación de los cóndilos femorales, esclerosis ósea)
  - Comorbilidades compensadas

- No evidencia de infección local
  - Mecanismo extensor intacto
- 
- Pacientes que serán operados de reemplazo total de rodilla unilateral o bilateral en el Hospital Universitario Nacional
  - Pacientes que acepten participar en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado

## 1.6 Criterios de exclusión

- Pacientes con complicaciones intraoperatorias y posoperatorias que no permitan bipedestación para toma de ortograma de miembros inferiores en el posoperatorio

## 1.7 Tamaño de la muestra

Para el presente estudio se calculó el tamaño de muestra de mínimo 73 pacientes basado en la siguiente formula:

$$N = \frac{4(Z\alpha)^2(pq)}{IC^2}$$

En donde:

N = total de sujetos a estudiar.

Z $\alpha$  = es la desviación normal estandarizada para el nivel de significancia establecido.

p = es la proporción esperada de sensibilidad o especificidad.

q = 1 – p.

IC2 = es la amplitud máxima permitida del intervalo de confianza.

Considerando una sensibilidad y especificidad del 95% como ideal esperado con un límite de intervalo de confianza del 5% de dos colas y un nivel de significancia estadística del 95%, tenemos que  $N = 4(1,96)^2 (0,95)(0,05)/0,1^2$  , Donde N es igual a 73.

## 1.8 Variables

### 5.6.1. Medidas radiológicas en radiografía simple de rodilla

Las radiografías pre-operatorias fueron aquellas solicitadas posterior al control en el que se determinó la conducta quirúrgica como tratamiento de la gonartrosis. Al ser radiografías no institucionales no se cuenta con información de que protocolo se utilizó para la toma de todas las imágenes razón por la que obtuvimos radiografías tomadas en extensión con apoyo extensión sin apoyo y en semi-flexión.

Las radiografías posoperatorias fueron tomadas según el protocolo institucional en decúbito supino fijando el talón y rotando el pie hasta que las espinas tibiales estén centradas en el surco femoral obteniendo la proyección antero-posterior de la rodilla operada en un chasis de 24 x 30 cm, con el rayo a 1.15 metros de distancia centrado en el polo inferior de la rótula. El resultado fue guardado de forma digital.

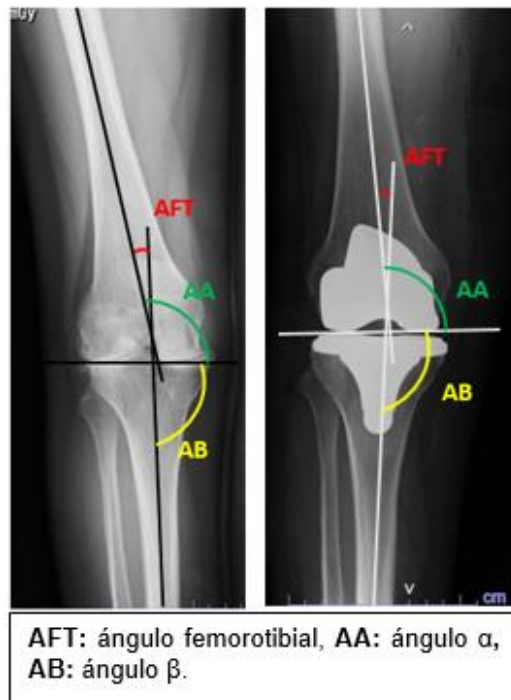
Los ángulos en plano coronal se tomaron tanto en la radiografía pre y posoperatoria siguiendo los lineamientos de las guías actualizadas de 2015 de la Sociedad de Rodilla para valoración radiográfica del reemplazo total de rodilla [7]. Tabla 4.1. Figura 4.3.



Tabla 4.1: Medidas realizadas en radiografía simple preoperatoria y posoperatoria

Medida	Definición
<i>El ángulo <math>\alpha</math> (AA) o ángulo medial distal femoral</i>	Se encuentra formado por la línea del eje anatómico del fémur y una línea tangencial a los cóndilos femorales, determina la desviación en varo o en valgo su valor normal es $95^\circ$ aproximadamente.
<i>El ángulo <math>\beta</math> (AB) o ángulo medial proximal de la tibia</i>	Es el que se forma entre el eje anatómico de la tibia y una línea tangencial a los platillos tibiales también para determinar la desviación en varo y valgo su valor normal es de $90^\circ \pm 2$ .
<i>Ángulo femorotibial (AFT)</i>	Está formado por la intersección de una línea a través de la diáfisis de la tibia y una línea desde el punto medio entre los cóndilos a través de la diáfisis del fémur. Valor normal $6^\circ$ de valgo.

Figura 4.1: Esquema medidas en radiografía preoperatoria y posoperatoria

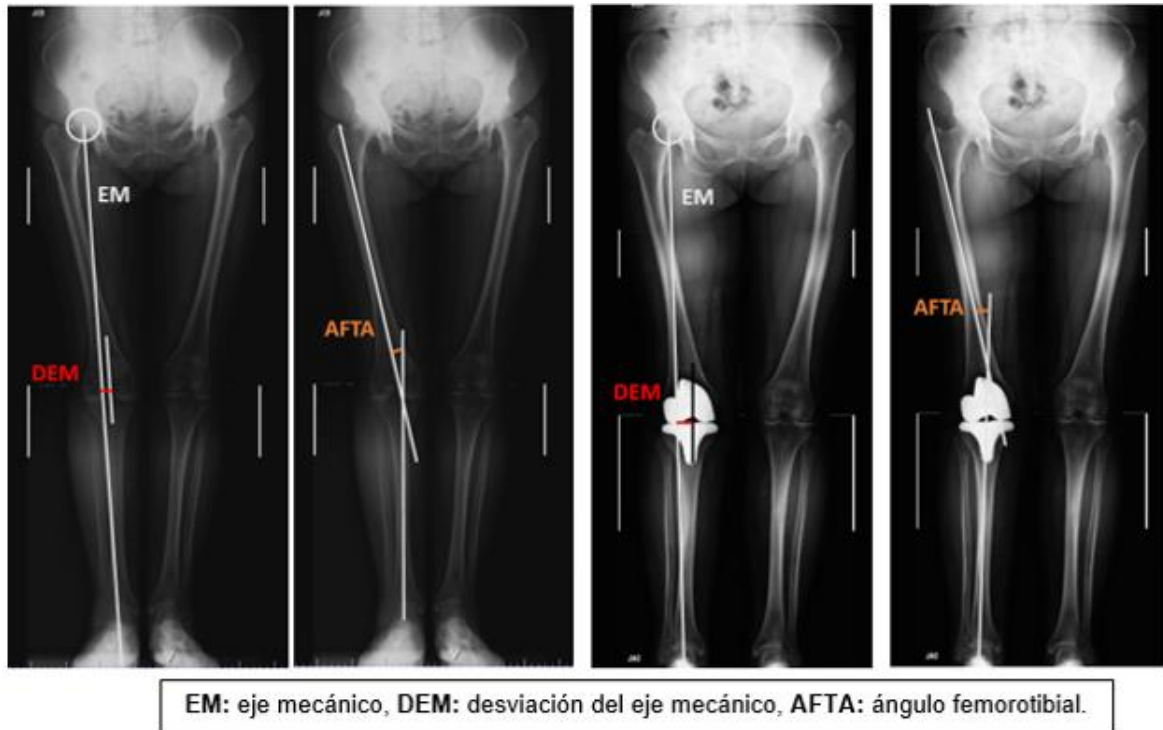


### 1.8.1 Medidas radiológicas en ortorradiografía

Tanto la ortorradiografía preoperatoria como la posoperatoria se tomaron según protocolo institucional, con el paciente de pie, las rodillas en extensión, rotulas al frente y el borde medial de los ambos pies paralelos, con un chasis de 35 x 130 cm, el rayo centrado en las rodillas a 2.4 metros de distancia, obteniendo una radiografía completa de las extremidades inferiores desde la cadera hasta el tobillo de forma digital. Tabla 4.2. Figura 4.4

**Tabla 4.2: Medidas realizadas en ortorradiografía preoperatoria y posoperatoria [5]**

Medida	Definición
<b><i>Eje mecánico y desviación del eje mecánico (DEM)</i></b>	El primero se mide con una línea que une el centro de la cabeza femoral utilizando los círculos de Mose y el un punto centro ubicado en el centro del domo del astrágalo; la desviación del eje mecánico es la distancia en milímetros desde el punto central entre los dos cóndilos y la línea del mecánico medido previamente con un valor normal de $8 \text{ mm} \pm 2$ .
<b><i>Ángulo femorotibial anatómico (AFTA)</i></b>	Está formado por la intersección de una línea a lo largo de la diáfisis de la tibia (eje anatómico de la tibia) una línea desde el punto medio entre los cóndilos a lo largo de la diáfisis del fémur (eje anatómico del fémur). Valor normal $6^\circ$ de valgo.

**Figura 4.2: Esquema medidas ortorradiografía preoperatoria y posoperatoria**

## 1.9 Recolección de datos

1. Se realizará el protocolo de investigación
2. Se presentará ante comité de ética institucional para aprobación
3. Se diseñará un instrumento electrónico de recolección de datos en Excel que incluirá las variables antes mencionadas.
4. El instrumento será piloteado y ajustado.
5. Se identificará a cada paciente en consulta externa de cirugía de rodilla del HUN que sea candidato para reemplazo total de rodilla y que cumpla criterios de inclusión del estudio
6. Se explicará el proyecto de investigación y el consentimiento informado para que el paciente decida sobre su participación en el mismo
7. Los pacientes tendrán dentro de los estudios para diagnóstico y manejo de patología una radiografía simple de la rodilla afectada y una ortorradiografía, este último para realizar el planeamiento preoperatorio

8. Posteriormente se realizará procedimiento quirúrgico
9. Se solicitará radiografía de rodilla simple durante el posoperatorio inmediato
10. Se realizará ortorradiografía postoperatoria a los durante los primeros 8 días posoperatorios
11. Se guardarán todas las imágenes con copia en medio magnético
12. La lectura de imágenes será enmascarada y será realizada por un ortopedista diferente al cirujano quien realiza la intervención y un residente de ortopedia.
13. La lectura con medición de las variables mencionadas se realizará cada 2 meses
14. Todos los resultados serán ingresados en Excel
15. Se exportará la información a un formato compatible en Stata 14®.

### 1.10 Análisis estadístico

Todos los análisis fueron realizados en Stata13® (StataCorp, College Station, Texas, USA). El rendimiento diagnóstico de la radiografía, se realizó por medio de la estimación de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN), razones de verosimilitud (LR + y LR -) con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Estos valores fueron calculados con base en las mediciones descritas previamente, las cuales fueron interpretadas en términos de normalidad o no para cada ángulo.

Se realizó una comparación de los ángulos medidos considerando como positivo en la radiografía la alteración de cada ángulo de forma individual y se determinaron los valores de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN, LR(+) y LR(-) para cada uno, posterior a esto a modo de evaluar el aumento o no de la sensibilidad se hizo la evaluación de estos mismos parámetros considerando como positivo dos ángulos alterados y también se evaluaron considerando como positivo la alteración de los tres ángulos o de cualquiera de estos. Esta evaluación se realizó de forma tanto preoperatoria como postoperatoria.

## 6. Aspectos éticos

- Todos los pacientes serán invitados a participar en la investigación mediante el uso de un formato de consentimiento informado. Si el paciente acepta participar autoriza la revisión de historias clínicas electrónicas y la extracción de información de la misma, así como la autorización para realizar la ortorradiografía postoperatoria explicando nivel de radiación en rango de seguridad contra cáncer. El médico tratante en este caso del servicio de Ortopedia deberá informar sobre el protocolo y el paciente determinará si acepta o no
- Registro adecuado de la historia y manejo adecuado de la misma resolución 00839 de 23 de marzo del 2017 del Ministerio de Salud y Protección social
- Resolución 1715 del 2005 Ministerio de Salud y Protección Social sobre método de conservación de historiales clínicas
- Ley 23 de 1981, sobre la ley de Ética Médica en el cual se regulan todos los órdenes del acto médico para que siempre busquen la finalidad cura de enfermedad respetando todas las normas de respeto, calidad, información, consentimiento, respeto a la dignidad, al secreto profesional y de la adecuada relación médico paciente, médico sociedad, médicos colegas, relación médico institución y manejo adecuado del historial clínico
- Resolución 8430 de 1993 Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Según el artículo 11 de la Resolución 008430 del INVIMA de considera Investigación con riesgo mínimo.; ya que se trata de un estudio prospectivo que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes como el examen físico, paraclínicos e imágenes y tratamiento rutinarios. No se está realizando ninguna intervención farmacológica, con dispositivos ó quirúrgica.
- Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Nacional de Colombia y conducido bajo los lineamientos de la declaración de Helsinki

con Acta de evaluación y aprobación N° 012-186-18. Todos los pacientes dieron su consentimiento escrito después de la información oral y escrita.

## 7. Resultados

Para el presente estudio se realizó un análisis de 132 rodillas en 107 pacientes, de los cuales el 67% fueron de sexo femenino y el 33% de sexo masculino. El promedio de edad de los pacientes fue de 68,6 años con un rango entre 41 y 87 años con DE de 9,04 años.

El análisis de datos se realizó inicialmente con cada ángulo de manera individual comparando con la desviación del eje mecánico y el ángulo femorotibial anatómico de la ortorradiografía tanto en las imágenes pre como posoperatorias, sin embargo, encontramos valores bajos de sensibilidad y especificidad los cuales mejoraban significativamente cuando se utilizó como criterio positivo la combinación de dos o más ángulos alterados. Cabe rescatar que el ángulo femorotibial en la radiografía simple pre y posoperatoria es el que presentó mayor sensibilidad entre los tres ángulos medidos con promedio de 63.64% a 75.32% en comparación a la desviación del eje mecánico y de 70% a 80% en comparación al ángulo femorotibial anatómico.

Mediciones en el Preoperatorio:

Se incluyeron 86 rodillas para la evaluación preoperatoria, se describen los hallazgos encontrados de la radiografía simple de rodilla en la Tabla 6.1 y de la ortorradiografía en la Tabla 6.2

Tabla 6.1: Porcentaje de valores normales y anormales en radiografía simple pre quirúrgica.

Angulo en Radiografía	Valor	Porcentaje
<b>Angulo <math>\alpha</math> (AA) normal</b>	35	40,7
<b>Angulo <math>\alpha</math> anormal</b>	51	59,3
<b>Angulo <math>\beta</math> (AB) anormal</b>	46	53,5
<b>Angulo <math>\beta</math> normal</b>	40	46,5
<b>Angulo femorotibial (AFT) anormal</b>	64	74,4
<b>Angulo femorotibial normal</b>	22	25,6

Tabla 6.2: Porcentaje de valores normales y anormales en ortorradiografía pre quirúrgica.

Ángulo en Ortorradiografía	Valor	Porcentaje
<b>Desviación mecánica normal Eje</b>	11	12,8
<b>Desviación mecánica anormal Eje</b>	75	87,2
<b>Angulo femorotibial normal</b>	9	10,5
<b>Ángulo femorotibial anormal</b>	77	89,5

Considerando dos de los ángulos medidos alterados como una prueba positiva y comparándolos con DEM encontramos un aumento de la sensibilidad en comparación a los valores individuales con un rango entre 70.9% y 84.6% y la especificidad se encontró en un rango entre 33% y 66%. Tabla 6.3



**Tabla 6.3: Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados**

Prueba	AA + AB	IC95%	AA+A FT	IC95%	AB+ AFT	IC95%
Sensibilidad	70.97%	51.96% to 85.78%	84.62 %	69.47% to 94.14%	73.08%	58.98% to 84.43%
Especificidad	66.67%	22.28% to 95.67%	33.33 %	0.84% to 90.57%	50.00%	11.81% to 88.19%
LR(+)	2.13	0.67 to 6.75	1.27	0.56 to 2.86	1.46	0.65 to 3.31
LR(-)	0.44	0.20 to 0.96	0.46	0.08 to 2.69	0.54	0.22 to 1.35
VPP	91.67%	77.63% to 97.21%	94.29 %	88.00% to 97.38%	92.68%	84.84% to 96.63%
VPN	30.77%	16.79% to 49.46%	14.29 %	2.78% to 49.24%	17.65%	7.89% to 34.90%
Precisión	70.27%	53.02% to 84.13%	80.95 %	65.88% to 91.40%	70.69%	57.27% to 81.91%

VPP: Valor predictivo positivo; VPN: Valor predictivo negativo; LR(+):Likelihood Ratio positivo; LR(-):Likelihood Ratio negativo.

Al considerar como positivo para mal alineamiento la alteración de cualquiera de los ángulos en la radiografía simple la sensibilidad es de 96,1%, pero la especificidad baja del 11,1%. Al considerar como positivo la alteración de todos los ángulos versus DEM, la sensibilidad es del 86% y la especificidad es del 33%. En ambos casos el valor predictivo positivo fue de 90 o más, con una precisión por encima del 80%. Tabla 6.4

**Tabla 6.4: Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales.**

Prueba	Cualquiera	IC95%	Todos	IC95%
Sensibilidad	96.10%	89.03% to 99.19%	86.96%	66.41% to 97.22%
Especificidad	11.11%	0.28% to 48.25%	33.33%	0.84% to 90.57%
LR(+)	1.08	0.85 to 1.37	1.30	0.58 to 2.95
LR(-)	0.35	0.04 to 3.03	0.39	0.06 to 2.66
VPP	90.24%	87.97% to 92.13%	90.91%	81.56% to 95.76%
VPN	25.00%	3.72% to 74.21%	25.00%	4.67% to 69.39%
Precisión	87.21%	78.27% to 93.44%	80.77%	60.65% to 93.45%

Cuando se consideran dos de los ángulos alterados como prueba positiva y la comparamos con AFTA encontramos que la sensibilidad está en un rango entre 69,7% y 87%, y la especificidad en un rango entre 71,4% y 100%. En todos los casos el valor predictivo positivo se mantiene por encima del 95% pero el valor predictivo negativo se mantiene por debajo del 30%. El LR es significativo para la combinación del ángulo  $\alpha$  más el ángulo femorotibial. Tabla 6.5

**Tabla 6.5: Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados vs ángulo femorotibial.**

Prueba	AA + AB	IC95%	AA+A FT	IC95%	AB+ AFT	IC95%
Sensibilidad	69.70 %	51.29% to 84.41%	87.50 %	73.20% to 95.81%	76.47 %	62.51% to 87.21%
Especificidad	75.00 %	19.41% to 99.37%	100.00 %	15.81% to 100.00%	71.43 %	29.04% to 96.33%
LR(+)	2.79	0.50 to 15.45	-----	-----	2.68	0.82 to 8.72
LR(-)	0.40	0.19 to 0.87	0.12	0.06 to 0.28	0.33	0.17 to 0.65
VPP	95.83 %	80.58% to 99.22%	100.00 %	-----	95.12 %	85.68% to 98.45%
VPN	23.08 %	12.23% to 39.24%	28.57 %	14.98% to 47.59%	29.41 %	17.41% to 45.16%
Precisión	70.27 %	53.02% to 84.13%	88.10 %	74.37% to 96.02%	75.86 %	62.83% to 86.13%

Al considerar como positivo la alteración de cualquiera de los ángulos en la radiografía simple la sensibilidad es del 96% y la especificidad es de 9,09% pero cuando tomamos como positivo la alteración de todos los ángulos en la radiografía versus AFTA la sensibilidad es del 88% y la especificidad del 100% con un valor predictivo positivo del 100% y un valor predictivo negativo del 25%. De igual forma el LR tanto positivo como negativo en este caso es significativo. Tabla 6.6

**Tabla 6.6 Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales**

Prueba	Cualquiera	IC95%	Todos	IC95%
<b>Sensibilidad</b>	96.00%	88.75% to 99.17%	88.00%	68.78% to 97.45%
<b>Especificidad</b>	9.09%	0.23% to 41.28%	100.00%	2.50% to 100.00%
<b>LR(+)</b>	1.06	0.87 to 1.28		
<b>LR(-)</b>	0.44	0.05 to 3.86	0.12	0.04 to 0.35
<b>VPP</b>	87.80%	85.59% to 89.72%	100.00%	
<b>VPN</b>	25.00%	3.66% to 74.54%	25.00%	10.34% to 49.07%
<b>Precisión</b>	84.88%	75.54% to 91.70%	88.46%	69.85% to 97.55%

**Mediciones en el Posoperatorio:**

Se incluyeron 104 rodillas para la evaluación posoperatoria. Se describen los hallazgos encontrados en la radiografía de rodilla en la Tabla 6.7 y en la ortorradiografía en la Tabla 6.8

**Tabla 6.7: Porcentaje de valores normales y anormales en radiografía simple posoperatoria**

Ángulo en Radiografía	Valor	Porcentaje
Ángulo $\alpha$ (AA) normal	65	62,5
Ángulo $\alpha$ anormal	39	37,5
Ángulo $\beta$ (AB) anormal	29	27,9
Ángulo $\beta$ normal	75	72,1
Ángulo femorotibial (AFT) anormal	53	51,0
Ángulo femorotibial normal	51	49,0

**Tabla 6.8: Porcentaje de valores normales y anormales en ortorradiografía posoperatoria**

Ángulo en Ortorradiografía		Valor	Porcentaje
<b>Desviación Eje mecánico normal</b>		49	47,1
<b>Desviación Eje mecánico anormal</b>		55	52,9
<b>Ángulo normal femorotibial</b>		34	32,7
<b>Ángulo anormal femorotibial</b>		70	67,3

Cuando consideramos dos de los ángulos alterados como una prueba positiva y la comparamos con DEM encontramos una especificidad con un rango entre 72 y 83% y sensibilidad en un rango entre 22% y 51%. Tabla 6.9

**Tabla 6.9. Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados**

Prueba	AA + AB	IC95%	AA+AF T	IC95%	AB+ AFT	IC95%
<b>Sensibilidad</b>	22.22 %	10.12% to 39.15%	51.85%	31.95% to 71.33%	39.29%	21.50% to 59.42%
<b>Especificidad</b>	73.53 %	55.64% to 87.12%	72.41%	52.76% to 87.27%	83.33%	62.62% to 95.26%
<b>LR(+)</b>	0.84	0.37 to 1.92	1.88	0.94 to 3.76	2.36	0.86 to 6.45
<b>LR(-)</b>	1.06	0.81 to 1.38	0.66	0.42 to 1.04	0.73	0.51 to 1.03
<b>VPP</b>	47.06 %	27.95% to 67.07%	63.64%	46.68% to 77.77%	73.33%	50.14% to 88.26%
<b>VPN</b>	47.17 %	40.61% to 53.83%	61.76%	50.71% to 71.73%	54.05%	45.39% to 62.48%
<b>Precisión</b>	47.14 %	35.09% to 59.45%	62.50%	48.55% to 75.08%	59.62%	45.10% to 72.99%

Al considerar como positivo la alteración de cualquiera de los ángulos en la radiografía simple la sensibilidad es del 76,3% y la especificidad es del 32.6%, pero cuando tomamos como positivo la alteración de todos los ángulos en la radiografía versus DEM encontramos que la sensibilidad es baja y que la especificidad es de 84%. Tabla 6.10

**Tabla 6.10: Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales**

Prueba	Cualquiera	IC95%	Todos	IC95%
<b>Sensibilidad</b>	76.36%	62.98% to 86.77%	27.78%	9.69% to 53.48%
<b>Especificidad</b>	32.65%	19.95% to 47.54%	84.21%	60.42% to 96.62%
<b>LR(+)</b>	1.13	0.89 to 1.45	1.76	0.49 to 6.31
<b>LR(-)</b>	0.72	0.39 to 1.35	0.86	0.61 to 1.21
<b>VPP</b>	56.00%	49.92% to 61.90%	62.50%	31.71% to 85.68%
<b>VPN</b>	55.17%	39.78% to 69.64%	55.17%	46.54% to 63.51%
<b>Precisión</b>	55.77%	45.70% to 65.50%	56.76%	39.49% to 72.90%

Cuando tomamos dos de los ángulos alterados como prueba positiva y la comparamos con AFTA encontramos que la sensibilidad está en un rango entre 25 a 61% y la especificidad presenta valores entre 76 y 95%. En todos los casos el valor predictivo positivo es significativo. El LR (+) se muestra significativo para la combinación del ángulo  $\alpha$  más el ángulo femorotibial (13,59) y para el ángulo  $\beta$  más el femorotibial (10,27). Tabla 6.11

**Tabla 6.11: Rendimiento diagnóstico considerando dos de los ángulos alterados vs ángulo femorotibial**

Prueba	AA + AB	IC95%	AA+A FT	IC95%	AB+ AFT	IC95%
<b>Sensibilidad</b>	25.00%	13.19% to 40.34%	61.76%	43.56% to 77.83%	46.67%	28.34% to 65.67%
<b>Especificidad</b>	76.92%	56.35% to 91.03%	95.45%	77.16% to 99.88%	95.45%	77.16% to 99.88%
<b>LR(+)</b>	1.08	0.45 to 2.58	13.59	1.97 to 93.91	10.27	1.46 to 72.36
<b>LR(-)</b>	0.97	0.74 to 1.28	0.40	0.26 to 0.62	0.56	0.39 to 0.79
<b>VPP</b>	64.71%	43.48% to 81.38%	95.45%	75.24% to 99.32%	93.33%	66.51% to 99.00%
<b>VPN</b>	37.74%	31.61% to 44.28%	61.76%	51.07% to 71.43%	56.76%	48.13% to 65.00%
<b>Precisión</b>	44.29%	32.41% to 56.66%	75.00%	61.63% to 85.61%	67.31%	52.89% to 79.67%

Al considerar como positivo la alteración de cualquiera de los ángulos en la radiografía simple la sensibilidad es del 82% y la especificidad es del 50%, pero cuando tomamos como positivo la alteración de todos los ángulos en la radiografía versus AFTA encontramos una sensibilidad del 36,8% y una especificidad del 94%. Mostrando un adecuado rendimiento de la prueba con un LR+ de 6,63. Tabla 6.12

**Tabla 6.12: Rendimiento diagnóstico de los ángulos considerando cualquiera o todos como anormales**

Prueba	Cualquiera	IC95%	Todos	IC95%
<b>Sensibilidad</b>	82.86%	71.97% to 90.82%	36.84%	16.29% to 61.64%
<b>Especificidad</b>	50.00%	32.43% to 67.57%	94.44%	72.71% to 99.86%
<b>LR(+)</b>	1.66	1.16 to 2.36	6.63	0.90 to 48.69
<b>LR(-)</b>	0.34	0.19 to 0.63	0.67	0.47 to 0.96
<b>VPP</b>	77.33%	70.57% to 82.92%	87.50%	48.81% to 98.09%
<b>VPN</b>	58.62%	43.37% to 72.38%	58.62%	49.68% to 67.03%
<b>Precisión</b>	84.88%	75.54% to 91.70%	88.46%	69.85% to 97.55%

## 8. Discusión

Nuestro trabajo realiza un análisis amplio de las variables de la radiografía simple y la ortorradiografía en dos grupos, tanto en el periodo preoperatorio como en el periodo posoperatorio, lo cual es innovador ya que los estudios publicados realizan el análisis en uno de los dos tiempos y en este contexto son escasos los artículos que evalúan el rendimiento diagnóstico de las mediciones utilizadas en este trabajo para evaluar el alineamiento en la radiografía convencional, adicionalmente usamos la desviación del eje mecánico como otro método para evaluar el alineamiento de la extremidad, lo que no está reportado en los estudios al respecto.

En el análisis de las imágenes preoperatorias, los ángulos evaluados de forma individual en el plano coronal de la radiografía, cuando se comparan con la desviación del eje mecánico son más sensibles que específicos con un valor predictivo positivo de cada una de estas medidas por encima de 90% pero con un valor predictivo negativo bajo por lo que podríamos tener un número significativo de falsos positivos. El ángulo femorotibial en la radiografía convencional es el más usado en los estudios para evaluar la correlación con el eje mecánico de la extremidad que en nuestro estudio mostró la sensibilidad más alta de forma individual (75%) [26]. En el trabajo realizado por Issa y colaboradores en 2007 estudian, en 146 pacientes con osteoartritis de rodilla, la relación entre el ángulo del eje mecánico en la ortorradiografía y el ángulo femorotibial en radiografía simple de rodilla reportando una correlación buena con  $r = 0.86$ , una sensibilidad del 53% y del 100% para identificar el varo y valgo respectivamente y una especificidad de 97% y 48% para identificar varo y valgo respectivamente, con aumento en estos valores al ajustar por el rango diferencial entre el ángulo anatómico y el ángulo del eje mecánico. [27] Nuestra sensibilidad para identificar un alineamiento anormal se encuentra en este rango reportado

pero la especificidad resulta más baja en el caso del análisis de imágenes pre quirúrgicas, no obstante, incrementa su valor en el mismo análisis de imágenes postoperatorias.

Cuando tomamos como positivo la presencia de la alteración de dos ángulos en la radiografía convencional y la comparamos frente a DEM encontramos que la sensibilidad aumenta a un rango entre 70.9% y 84.6%, siendo mejor la sensibilidad con la combinación del ángulo  $\alpha$  y el ángulo femorotibial (84,6%). En todas las combinaciones el valor predictivo positivo sigue siendo alto por encima de 90% y al realizar el análisis por cada ángulo considerando como positivo la alteración de cualquiera de éstos en la radiografía y se compara con DEM la sensibilidad aumenta al 96,1%, pero la especificidad es muy baja del 11,1% lo que implicaría un alto número de probables falsos positivos. Al considerar como positivo que existiera una alteración de todos los ángulos en la radiografía versus DEM alterado encontramos que la sensibilidad sigue siendo buena en 86% y que la especificidad aumenta al 33%. Con un valor predictivo positivo por encima de 90. En la literatura no encontramos estudios que comparen los ángulos,  $\alpha$  y  $\beta$ , con el eje mecánico para evaluar el alineamiento en imágenes preoperatorias. De acuerdo a nuestros resultados las mediciones en la radiografía convencional en el preoperatorio y su comparación con el eje mecánico podemos considerar una mejor utilidad diagnóstica al tomar como positivo dos o más ángulos anormales o negativo cuando existen dos o más normales, implicando en la práctica clínica que al tener dos o más ángulos normales en la radiografía se descartaría un mal alineamiento, pero al tener dos o más alterados se debería tomar una ortorradiografía para confirmar la alteración.

Si realizamos una comparación de los ángulos en el plano coronal medidos en la radiografía simple con respecto al AFTA, el cual también nos indica cómo está el alineamiento de la extremidad [5] encontramos que los ángulos evaluados de forma individual en la radiografía cuando se comparan con el eje anatómico son más sensibles que específicos en relación a éste medido en la ortorradiografía con un valor predictivo positivo de cada una de estas medidas por encima de 90% pero con un valor predictivo negativo bajo, siendo el ángulo femorotibial el de mayor rendimiento con una sensibilidad del 80% y una especificidad individual del 63,6%. Al realizar combinación de medidas, cuando tomamos como positivo la presencia de dos ángulos alterados en la radiografía y la comparamos frente al AFTA encontramos que la sensibilidad aumenta a un rango entre 70.9% y 84.6%, siendo de mejor sensibilidad la combinación del ángulo  $\alpha$  con el ángulo



femorotibial (84,6%). En todas las combinaciones el valor predictivo positivo sigue siendo alto por encima de 90%. La especificidad es del 100% con esta misma combinación, lo que implicaría clínicamente una adecuada confirmación o negación del diagnóstico. Esto presenta a su vez un muy buen rendimiento diagnóstico dado por los valores de LR positivo y negativo significativos. La combinación de todos los ángulos al considerar como prueba negativa los tres ángulos normales o como prueba positiva los tres alterados, tienen una sensibilidad del 88% y una especificidad del 100%, con lo que se puede considerar que al tener tres ángulos positivos o negativos en la radiografía convencional podemos estar seguros de que presenta una alteración o normalidad del eje femorotibial en la ortorradiografía respectivamente lo que presenta un muy buen rendimiento diagnóstico dado por valores de LR positivo y negativo significativos.

En cuanto al análisis de las variables en las imágenes posoperatorias, los ángulos evaluados de forma individual en la radiografía en comparación con DEM presentan una sensibilidad y especificidad bajas siendo el ángulo femorotibial el de mayor sensibilidad en la radiografía. El trabajo de Skytta y colaboradores de 2009 evalúa la validez de la radiografía simple con reemplazo total de rodilla para determinar el alineamiento de la extremidad en comparación con la ortorradiografía en 103 rodillas encontrando una correlación moderada del 54% entre el ángulo del eje mecánico de la ortorradiografía y el ángulo femorotibial en la radiografía simple, adicionalmente analizan la correlación del ángulo  $\alpha$  y  $\beta$  medidos en las dos imágenes mas no su correlación con el eje mecánico. [28] Cuando consideramos dos de los ángulos medidos alterados como una prueba positiva y la comparamos con DEM encontramos un aumento de la especificidad en comparación a los valores individuales sin embargo la sensibilidad se mantiene baja. En ambos casos no hay un rendimiento adecuado de la prueba para este escenario a diferencia del resultado en el caso de las imágenes preoperatorias. Respecto al análisis de cada ángulo considerando como positivo la alteración de cualquiera de los ángulos en la radiografía postoperatoria y compararla con el eje mecánico la sensibilidad es del 76,3% pero la especificidad baja. A su vez al considerar como positivos que existiera una alteración de todos los ángulos en la radiografía encontramos que la sensibilidad sigue siendo baja, aunque la especificidad aumenta al 84%, pero sin mostrar tampoco un adecuado rendimiento de la prueba en esta situación.

Al extrapolar estos escenarios para comparar las medidas de la radiografía posoperatoria con AFTA, encontramos en contraste a los valores individuales en la radiografía preoperatoria, que cada ángulo medido de forma individual presenta una baja sensibilidad, pero una mayor especificidad siendo el ángulo femorotibial el que presentó un mayor rendimiento con una sensibilidad del 70% y una especificidad del 88,2%, además de unos valores de LR para este ángulo significativos. Lo anterior implica que clínicamente el ángulo femorotibial medido en la radiografía posoperatoria muestra un adecuado rendimiento como prueba diagnóstica de forma individual.

Cuando hacemos la valoración considerando dos de los ángulos medidos alterados como una prueba positiva o normales como negativa y la comparamos con AFTA posoperatorio encontramos que la sensibilidad aumenta en comparación a los valores individuales, aunque sigue siendo baja y la especificidad presenta valores entre 76 y 95%, presentando la misma tendencia de las mediciones posoperatorias de mayor especificidad que sensibilidad. El LR (+) fue muy significativo para la combinación del ángulo  $\alpha$  más el ángulo femorotibial y para el ángulo  $\beta$  más el femorotibial (13.59 y 10.27 respectivamente), lo que implica clínicamente que éstas combinaciones son útiles en el caso de confirmación de normalidad del eje de la extremidad en la radiografía. Aunque el ángulo femorotibial en la radiografía convencional como medida individual presenta un adecuado rendimiento como prueba clínica, el rendimiento de la misma aumenta y mejora si se usan dos o tres ángulos alterados o normales como prueba positiva o negativa respectivamente. Al realizar el análisis por cada ángulo considerando como positivo la alteración de cualquiera de los mismos en la radiografía la sensibilidad aumenta, pero la especificidad disminuye, sin ser una prueba útil por su LR bajo. Sin embargo al considerar como positivo que existiera una alteración de todos los ángulos en la radiografía versus AFTA encontramos que aunque la sensibilidad baja, la especificidad aumenta al 94% con un valor predictivo positivo del 87,5% mostrando un adecuado rendimiento y utilidad de esta combinación con un LR+ de 6,63, no obstante según los resultados evidenciados hay un mejor rendimiento de la combinación de dos ángulos alterados con un LR mayor para las combinaciones entre el ángulo  $\alpha$  más el ángulo femorotibial y para el ángulo  $\beta$  más el femorotibial.

De acuerdo a lo anterior al igual que la radiografía preoperatoria, en el postoperatorio la medición del alineamiento de la rodilla mediante los ángulos descritos presenta un adecuado rendimiento cuando se usan dos o tres ángulos alterados como positivos, que

para esta situación se encontró un mejor rendimiento en la combinación del ángulo más el ángulo femorotibial. Clínicamente esto representa que las alteraciones medidas en la radiografía se corresponden con una alteración en la ortorradiografía y son una buena prueba para determinar el alineamiento de la extremidad inferior tanto en las radiografías preoperatorias como en las postoperatorias, resultados comparables con los de Colebatch y colaboradores en 2009 quienes publican su trabajo sobre la confiabilidad de la radiografía simple en medir del alineamiento con un coeficiente de correlación  $r$  de 0.81 sin embargo estos resultados se obtienen de un muestra de pacientes sin la enfermedad. [29]

Como principio de larga data se ha establecido que el alineamiento posoperatorio debe ser corregido a neutro con una zona segura dentro de  $0\pm 3^\circ$  para tener mayor durabilidad del implante, varios trabajos demuestran respaldo a este principio, pero otros no encuentran diferencias en la supervivencia de la prótesis tal vez por el grado de mal alineamiento que utilizan como punto de corte. [30] Existen diferentes métodos para determinar el alineamiento tanto clínico y en imágenes como la ortorradiografía, tomografía y navegación asistida. El trabajo de Babazadeh y colaboradores en 2013 compara la utilidad para medir el alineamiento entre la navegación asistida, panorámica y la tomografía encontrando que la ortorradiografía sigue siendo el método de preferencia entre estos tres por su mayor disponibilidad, [14] sin embargo aun así, éste es un método con desventajas potenciales frente a la radiografía simple ya que implica mayor tiempo para su realización, exposición hasta 73 veces mayor a una radiografía convencional [31] y requiere equipos especiales para su toma, razones por las que se ha evaluado en diferentes estudios y en el presente estudio la validez y rendimiento diagnóstico de la radiografía convencional ya que es un método imagenológico más barato y fácil de realizar

## 9. Conclusiones y limitaciones

### Conclusiones:

El ángulo femorotibial en la radiografía presenta el mejor comportamiento y utilidad de forma individual o sumada a la alteración de otros ángulos. Considerar la alteración de un solo ángulo en la radiografía representa la menor utilidad diagnóstica mientras que la suma de dos o más ángulos tiene mayor utilidad. La tendencia global en relación al rendimiento de la radiografía muestra mayor sensibilidad en las mediciones preoperatorias y mayor especificidad en las postoperatorias.

La radiografía es una prueba útil en la determinación de la desviación del eje mecánico en el preoperatorio cuando se considera como prueba positiva o negativa la combinación de dos medidas (ángulo  $\alpha$  mas femorotibial) alteradas o normales respectivamente. La radiografía simple es un método adecuado y suficiente para la medición de la alineación de la extremidad y es concordante con las mediciones realizadas en la ortorradiografía.

### Limitaciones:

Consideramos que al tomar un mayor número de pacientes positivos la prevalencia de la enfermedad es mayor, lo que podría modificar los valores predictivos de la prueba. Es de anotar que como se tomaron la mayoría de los casos positivos (87%), esta prevalencia alta tiene un efecto que se comporta de la siguiente manera, al aumentar la prevalencia de la enfermedad el valor predictivo positivo aumenta y el valor predictivo negativo disminuye.

## 10. Bibliografía

- [1] Lee SC, Gondalia V, Hwang BY. Is end-stage lateral osteoarthritic knee always valgus? Mechanical alignment analysis and radiographic severity assessment. *J Orthopaed Traumatol*. 2015; 17:35-40. <https://doi:10.1007/s10195-015-0356-9>.
- [2] Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The rol of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA*. 2001 286: 188-95. <https://doi: 10.1001/jama.286.2.188>.
- [3] Niemeläinen MJ, Mäkelä KT, Robertsson O. Different incidences of knee arthroplasty in the Nordic countries. *Acta Orthop*. 2017, 88:173-178. <https://doi:10.1080/17453674.2016.1275200>.
- [4] Neil MJ, Atupan JB, Panti JP, Massera RAJ. Evaluation of lower limb axial alignment using digital radiography stitched films in pre-operative planning for total knee replacement. *J Orthop*. 2016, 13: 285-289. <https://doi.org/10.1016/j.jor.2016.06.013>.
- [5] Paley D. Normal Lower Limb Alignment and Joint Orientation. En: Herzenberg J.E, editor. *Principles of Deformity correction*. 1<sup>st</sup> ed. Nueva York. 2002. P. 1-17.
- [6] Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop Relat Res*. 1989; 248:9–12. <https://doi:10.1302/0301-620X.94B10>.
- [7] Meneghini RM, Mont MA, Backstein DB. Development of a Modern Knee Society Radiographic Evaluation System and Methodology for Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015. 30: 2311-2314. <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.05.049>
- [8] Ritter MA, Faris PM, Keating EM. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res*. 1994. 299: 153-156.
- [9] Park JK, Seon JK, Cho KJ. Is Immediate Postoperative Mechanical Axis Associated with the Revision Rate of Primary Total Knee Arthroplasty? A 10-Year Follow-up Study. *Clin Orthop Surg*. 2018. 10: 167-173. <https://doi.org/10.4055/cios.2018.10.2.167>
- [10] Sarmah S.S, Patel S, Hossain. The radiological assessment of total and unicompartamental Knee replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2012. 94 (10):1321-9. [doi:10.1302/0301-620X.94B10.29411](https://doi:10.1302/0301-620X.94B10.29411).
- [11] Kumar N, Yadav Ch, Raj R, Anand S. How to Interpret Posoperative X-rays after total knee Arthroplasty. *Orthopaedic Surgery* 2014. 6: 179-186. [doi: 10.1111/os.12123](https://doi:10.1111/os.12123).

- [12] Bowman A, Shunmugan M, Watts AR, Bramwell DC, Wilson C, Krishnan J. Inter-observer and intra-observer reliability of mechanical axis alignment before and after total knee arthroplasty using long leg radiographs. *The Knee* 2016. 23: 203-208. doi: [10.1016/j.knee.2015.11.013](https://doi.org/10.1016/j.knee.2015.11.013).
- [13] Specogna AV, Birmingham TB, Hunt MA, Jones IC, Jenkyn TR, Fowler PJ, Giffin JR. Radiographic measurements of knee alignment in patients with varus gonarthrosis: effect of weightbearing status and associations with dynamic joint load. *Am J Sports Med* 2007. 35: 65-70. doi: [10.1177/0363546506293024](https://doi.org/10.1177/0363546506293024).
- [14] Babazadeh Sina y cols. The long leg radiograph is a reliable method of assessing alignment when compared to computer-assisted navigation and computer tomography. *The Knee* 2013 20: 242-249. doi: [10.1016/j.knee.2012.07.009](https://doi.org/10.1016/j.knee.2012.07.009).
- [15] Chung BJ, Dileep I, Chan CB, Kang YG, Park YB, Kim TK. Novel approach to reducing discrepancies in radiographic and navigational limb alignments in computer-assisted TKR. *Orthopedics* 2010. 33: 62-67. doi: [10.3928/01477447-20100510-56](https://doi.org/10.3928/01477447-20100510-56).
- [16] Siu D, Cooke TD, Broekhoven Id, Lam M, Fisher B, Saunders G, Challis TW. A standardized technique for lower limb radiography. Practice, applications, and error analysis. *Invest Radiol* 1991. 26: 71-77. doi: [10.1097/00004424-199101000-00013](https://doi.org/10.1097/00004424-199101000-00013).
- [17] Yau WP, Leung A, Liu KG, Yan ch, Wong L, Chiu KY. Interobserver and intra-observer errors in obtaining visually selected anatomical landmarks during registration process in non-image-based navigation-assisted total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2007. 22: 1150-1161. doi: [10.1016/j.arth.2006.10.010](https://doi.org/10.1016/j.arth.2006.10.010).
- [18] Yau WP, Leung A, Chiu KY, Tang WM, Ng TP. Intraobserver errors in obtaining visually selected anatomic landmarks during registration process in non-image-based navigation-assisted total knee arthroplasty: a cadaveric experiment. *J Arthroplasty* 2005. 20: 591-601. doi: [10.1016/j.arth.2005.02.011](https://doi.org/10.1016/j.arth.2005.02.011).
- [19] Pitto RP, Graydon AJ, Bradley L, Malak SF, Walker CG, Anderson IA. Accuracy of a computer-assisted navigation system for total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2006. 88: 601-605. doi: [10.1302/0301-620X.88B5.17431](https://doi.org/10.1302/0301-620X.88B5.17431)
- [20] Sabharwal S, Zhao C. Assessment of lower limb alignment: supine fluoroscopy compared with a standing full-length radiograph. *J Bone Joint Surg Am* 2008. 90: 43-51. doi: [10.2106/JBJS.F.01514](https://doi.org/10.2106/JBJS.F.01514).
- [21] Choi WC, Lee S, Hwan An J, Kim D, Seong SC, Chul Lee M. Plain Radiograph Fails to Reflect the Alignment and Advantages of Navigation in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2011. 26: 756-64. doi: [10.1016/j.arth.2010.07.020](https://doi.org/10.1016/j.arth.2010.07.020).
- [22] Manfrin FG, Maestu R. Artroplastia total de rodilla con asistencia de navegación. Nuestra experiencia. *Rev. Asoc. Argent. Ortop. Traumatol* 2009. 74: 341-346

- [23] Mclelland J, Webster KE, Ramteke AA, Feller JA. Total Knee arthroplasty with computer-assisted navigation more closely replicates normal knee biomechanics than conventional surgery. *The knee* 2017. 24: 651-656. [doi: 10.1016/j.knee.2016.12.009](https://doi.org/10.1016/j.knee.2016.12.009)
- [24] Aravind SD, Dramis A, Knedoff D, Board T. Critical review of the current practice for computer-assisted navigation in total knee replacement surgery: cost-effectiveness and clinical outcome. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2011. 4: 11-15. [doi: 10.1007/s12178-011-9071-1](https://doi.org/10.1007/s12178-011-9071-1).
- [25] Yaffe M, Chan P, Goyal N, Luo M, Cayo M, Stulberg SD. Computer-assisted Versus Manual TKR: No Difference in clinical or Functional Outcomes at 5-year Follow-up. *Orthopedics* 2013. 36: 627-632. [doi: 10.3928/01477447-20130426-26](https://doi.org/10.3928/01477447-20130426-26).
- [26] Hinman RS, May RL, Crossley KM. Is There an Alternative to the Full-Leg Radiograph for Determining Knee Joint Alignment in Osteoarthritis? *Arthritis Rheum*. 2006. 55: 306-313. [https://doi 10.1002/art.2183](https://doi.org/10.1002/art.2183).
- [27] Issa SN, Dunlop D, Chang A. Full-Limb and Knee Radiography Assessments of Varus-Valgus Alignment and Their Relationship to Osteoarthritis Disease Features by Magnetic Resonance Imaging. *Arthritis Rheum*. 2007. 57: 398-406. [https://doi: 10.1002/art.22618](https://doi.org/10.1002/art.22618).
- [28] Skytta E.T, Lohman M, Talleoth K. Comparison of standard anteroposterior knee and hip-to-ankle radiographs in determining the lower limb and implant alignment after total knee arthroplasty. *Scan J Surg*. 2009. 98: 250-253. [https://10.1177/145749690909800411](https://doi.org/10.1177/145749690909800411).
- [29] Colebatch AN, Hart D.J, Zhai G. Effective measurements of knee alignment using AP knee radiographs. *The knee*. 2009. 16: 42-45. [https://doi:10.1016/j.knee.2008.07.007](https://doi.org/10.1016/j.knee.2008.07.007)
- [30] Abdel MP, Ollivier M, Parratte S. Effect of Postoperative Mechanical Axis Alignment on Survival and Functional Outcomes of Modern Total Knee Arthroplasties with Cement. *J Bone Joint Surg Am*. 2018. 100: 472-8. <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.16.01587>
- [31] Hart D, Wall BF. Radiation exposure of the UK population from medical and dental X-ray examination. Document NRPB-R289. Chilton, UK: National Radiological Protection Board: 2002