

¿Existen discrepancias entre la planificación preoperatoria y la evaluación intraoperatoria realizada por el cirujano en la artroplastia total de rodilla con asistencia robótica?

Rafael Calvo,^{1,2} Diego Edwards,^{1,2} Álvaro Cerda,^{1,2} Marilaura Nuñez,^{1,2} Robert Partarrieu,^{1,2} David Figueroa^{1,2}

1. Clínica Alemana, Región Metropolitana, Santiago, Chile

2. Facultad de Medicina, Universidad del Desarrollo, Santiago, Chile

RESUMEN

Introducción: existe poca evidencia respecto de la concordancia entre el plan preoperatorio mediante artroplastia total de rodilla asistida por robot y el plan posterior al balance protésico realizado por el cirujano. El objetivo de este trabajo es evaluar el grado de concordancia entre la planificación preoperatoria de la artroplastia total de rodilla con asistencia robótica semiactiva (Mako) y la planificación efectuada por el traumatólogo durante la cirugía.

Materiales y métodos: estudio retrospectivo y descriptivo de prótesis primarias instaladas entre octubre de 2018 y junio de 2019 con planificación preoperatoria realizada por el software MAKOpasty®. Se excluyeron las prótesis no colocadas por el sistema robótico o con información clínica incompleta. Esto se comparó con la planificación intraoperatoria del traumatólogo. Variables analizadas: alineación coronal y sagital, rotación y tamaño de los componentes e inserto. Los datos se analizaron con el software STATA v.16.0. Se realizó un análisis descriptivo univariante cualitativo, con un intervalo de confianza del 95%.

Resultados: se incluyeron cincuenta y una rodillas operadas de cuarenta y nueve pacientes, el 69% fueron mujeres. El nivel de concordancia para el componente femoral fue: axial 86.3% (IC = 73.7 - 94.2), coronal 88.2% (IC = 76.1 - 95.5), sagital 88.2% (IC = 76.1 - 95.5). Componente tibial: axial 98% (IC = 89.5 - 99.9), coronal 96.1% (IC = 86.5 - 99.5), sagital 96.1% (IC = 86.5 - 99.5). Tamaño del componente: fémur 94.1% (IC = 83.7 - 98.7), tibia 84.3% (IC = 71.4 - 92.9), inserto 27.4% (IC = 15.8 - 41.7).

Conclusión: la planificación preoperatoria mediante el uso de la asistencia robótica semiactiva de Mako presenta un buen nivel de concordancia con la planificada intraoperatoriamente, a excepción del tamaño del inserto. El traumatólogo es determinante en la modificación del plan preoperatorio.

Palabras clave: Artroplastia Total de Rodilla Asistida por Robot; Mako; Nivel de Acuerdo; Alineación Tibial y Femoral

Nivel de evidencia: III

ABSTRACT

Introduction: there is little evidence regarding the concordance between the preoperative plan using robotic-assisted total knee arthroplasty and that after the prosthetic balance by the surgeon. Our aim is to evaluate the level of agreement between the preoperative planning of total knee arthroplasty with semiactive robotic assistance (Mako) and the planning made by the orthopedic surgeon during the surgery.

Materials and methods: descriptive study of prostheses installed between October 2018 and June 2019 with preoperative planning performed by the MAKOpasty® software. This was compared with intraoperative planning by the Orthopedic Surgeon. Variables analyzed: coronal and sagittal alignment, rotation and size of the components and insert. The data was analyzed with the STATA v.16.0 software. A qualitative univariate descriptive analysis was performed, with a 95% confidence interval.

Results: fifty-one operated knees from forty-nine patients were included, 69% were women. The level of agreement was: Femoral component: axial 86.3% [CI = 73.7 - 94.2], coronal 88.2% [CI = 76.1 - 95.5], sagittal 88.2% [CI = 76.1 - 95.5]. Tibial component: axial 98% [CI = 89.5 - 99.9], coronal 96.1% [CI = 86.5 - 99.5], sagittal 96.1% [CI = 86.5 - 99.5]. Component size: femur 94.1% [CI = 83.7 - 98.7], tibia 84.3% [CI = 71.4 - 92.9], insert 27.4% [CI = 15.8 - 41.7].

Conclusion: preoperative planning through the use of Mako semiactive robotic assistance presents a good level of agreement with that planned intraoperatively, with the exception of the insert size. The orthopedic surgeon is decisive in modifying the preoperative plan.

Keywords: Robotic-assisted Total Knee Arthroplasty; Mako; Level of Agreement; Tibial and Femoral Alignment

Level of evidence: III

INTRODUCCIÓN

La artroplastia total de rodilla (ATR) se ha convertido en una de las principales cirugías ortopédicas del mundo. En los EE. UU. se realizan más de seiscientas mil artroplas-

tias primarias de rodilla por año con una proyección de crecimiento del 600% en la cantidad de casos operados en los veinte años siguientes.^{1,2} La ATR brinda resultados reproducibles, confiables y costo-efectivos, sin embargo, hay estudios que informan altas tasas de insatisfacción.³ Las causas de esta insatisfacción se han convertido en uno de los aspectos más controvertidos de la ATR, ya que, a pesar de las mejoras en el diseño y la técnica quirúrgica, las tasas de satisfacción se han mantenido en torno al 80%

Rafael Calvo

rcalvo61@gmail.com

Recibido: Noviembre de 2022. Aceptado: Junio de 2023.

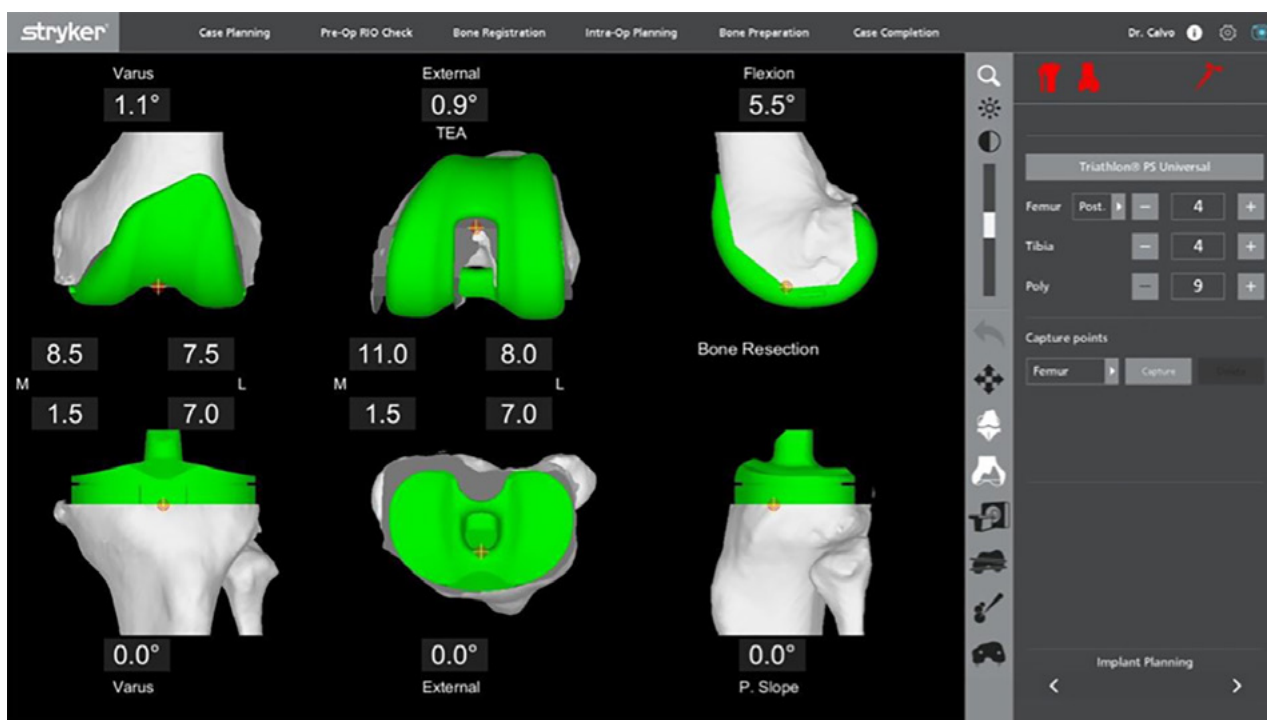


Figura 1: Reconstrucción individualizada de los cortes de la tomografía computada preoperatoria.

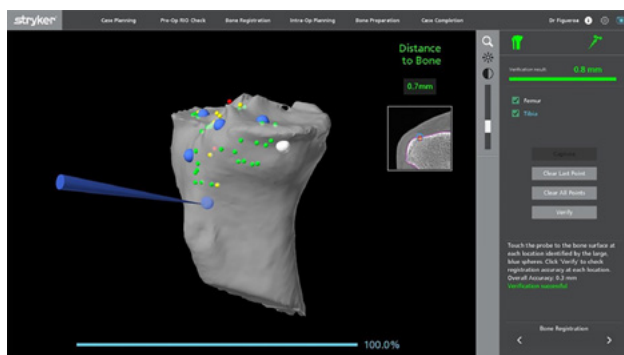


Figura 2: Recolección de puntos anatómicos en fémur y tibia.

en los últimos años.⁴⁻⁹

La artroplastia de rodilla asistida por robot se presenta como una herramienta quirúrgica que mejora la precisión de la alineación de la prótesis, reduce la incidencia de complicaciones y mejoraría el postoperatorio con una rehabilitación más rápida.^{10,11} Es importante mencionar, no obstante, que tiene algunos aspectos negativos, como el aumento inicial del costo (requiere en algunos sistemas la toma de una TAC preoperatoria y la compra del equipo) y, en la actualidad, obliga a utilizar la marca protésica que corresponda al sistema robótico.

A diferencia de la cirugía navegada por computadora, que proporciona una guía intraoperatoria en tiempo real de la anatomía del paciente, la artroplastia total de rodilla asistida por robot implica la aplicación de un *software* de computadora para convertir la información anatómica de la articulación de la rodilla del paciente en una re-

construcción virtual en 3D.¹² La ATR asistida por robot también puede ayudar a los cirujanos a llevar a cabo el plan preoperatorio con un alto nivel de precisión durante la cirugía.¹³

Actualmente existe poca evidencia sobre la variación entre la planificación preoperatoria basada en tomografía computarizada de rodilla (estandarizada para Mako), en relación con la posición de los componentes y su tamaño, con la planificación intraoperatoria posterior.

El objetivo de este trabajo es describir el grado de concordancia entre la planificación preoperatoria de la artroplastia total de rodilla con asistencia robótica semiactiva (Mako) y la planificación intraoperatoria realizada por el traumatólogo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Población de estudio

Se realizó un análisis descriptivo de cincuenta y una prótesis totales de rodilla (Triathlon) instaladas por dos cirujanos senior con más de veinte años de experiencia, en la Clínica Alemana de Santiago, Chile, bajo la asistencia robótica semiactiva de Mako (Stryker, Mahwah, NJ, EE. UU.) desde el 24 de octubre de 2018 al 28 de junio de 2019. Se excluyeron las prótesis no colocadas por el sistema robótico (tanto prótesis primarias como unicompartmentales y de revisión) o con información clínica incompleta. Todos los pacientes presentaron un mismo estudio y preparación preoperatoria, así como el mismo protocolo

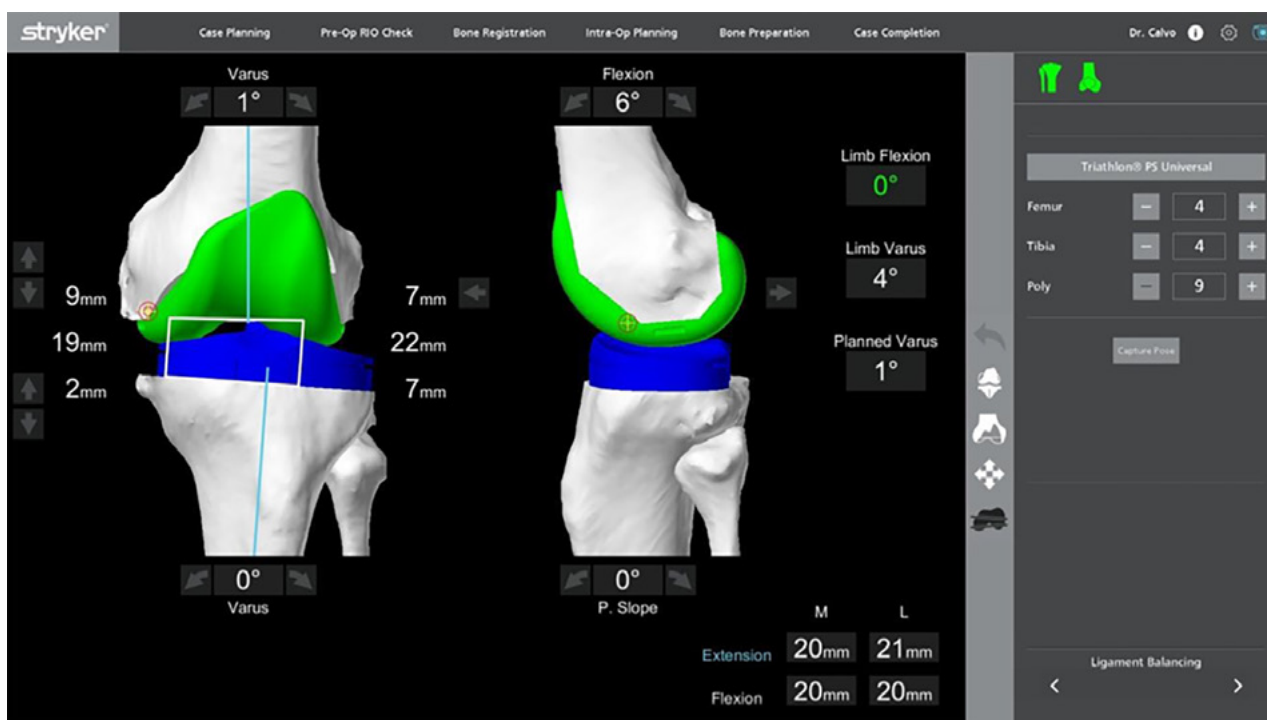


Figura 3: Plan intraoperatorio posterior al balance de tejidos blandos en extensión y flexión.

de rehabilitación kinésica en el postoperatorio. Previo al estudio se obtuvo la aprobación y consentimiento de cada paciente y del comité de ética de la institución.

Plan preoperatorio

El *software* MAKOplasty® del sistema Mako se utilizó para desarrollar una reconstrucción individualizada de los cortes de tomografía computarizada (TC) preoperatorios asociados con la navegación. Esto proporcionó un mapeo de la rodilla con gran detalle y precisión. Los cortes de hueso se detallaron en milímetros, al igual que el tamaño de los componentes femoral, tibial y el inserto. Se registró la posición de los implantes en los planos coronal (varo, valgo), sagital (flexión del fémur y *slope* tibial) y axial (rotación de los componentes femoral y tibial)^{12,14} (fig. 1).

Abordajes e instalación de rastreadores y puntos de control

La artrotomía se realizó a través de un abordaje parapatear medial estándar. Posteriormente se colocaron pines de Schanz bicorticales: dos en el hueso metafisario del fémur distal y otros dos en la tibia proximal mediante un pequeño abordaje adicional. Los rastreadores que establecerán comunicación con la cámara del robot se fijaron en los pines instalados. Además, se instalaron dos pequeños puntos de control de metal en la tibia y en el fémur lejos del sitio de los cortes. Posteriormente, el cirujano recolectó varios puntos anatómicos de la rodilla del paciente, que asociados a la información volumétrica proporcionada por la TC preoperatoria permitieron, bajo un modelo 3D, la navega-

TABLA 1. GRADO DE CONCORDANCIA ENTRE EL CIRUJANO Y LA PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA EN EL COMPONENTE TIBIAL Y FEMORAL

Eje	No acuerdo	Acuerdo	% de Acuerdo	IC 95%
Componente tibial				
Axial	1	50	98	89.5 – 99.9
Coronal	2	49	96.1	86.5 – 99.5
Slope	2	49	96.1	86.5 – 99.5
Componente femoral				
Axial	7	44	86.3	73.7 – 94.2
Coronal	6	45	88.2	76.1 – 95.5
Sagital	6	45	88.2	76.1 – 95.5
TOTAL	19	134	87.6	81.2 – 92.3

ción y seguimiento de la anatomía ósea en tiempo real^{12,14} (fig. 2).

Plan intraoperatorio posterior al balance de tejidos blandos

Después de establecer una comunicación óptima entre el robot y la rodilla del paciente, el cirujano procedió al balance de los tejidos blandos en todo el rango de movimiento de la rodilla a través de navegación en tiempo real. En este momento, el cirujano pudo modificar el plan preoperatorio, ajustar los cortes, posición y tamaño de los implantes para establecer una igualación del *gap* articular en extensión y flexión. Además, en este momento fue posible una liberación de tejidos blandos para lograr ese objetivo (fig. 3).

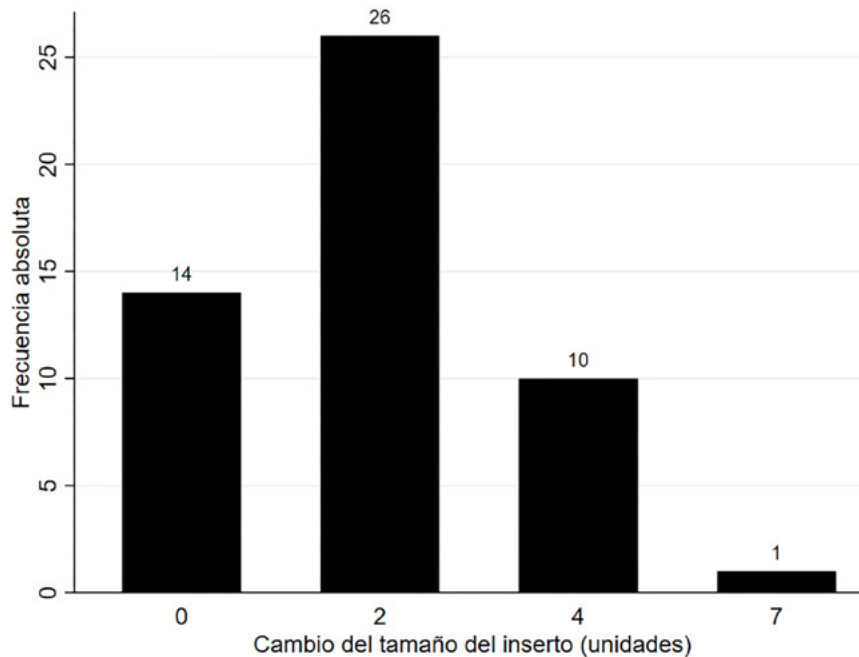


Figura 4: Frecuencia absoluta por cambio en el tamaño del inserto durante la cirugía.

TABLA 2. NIVEL DE ACUERDO ENTRE EL CIRUJANO Y LA PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA SOBRE EL TAMAÑO DE LOS COMPONENTES

Planificación	No acuerdo	Acuerdo	% de Acuerdo	IC 95%
Femoral	3	48	94.1	83.7 – 98.7
Tibial	8	43	84.3	71.4 – 92.9
Inserto	37	14	27.4	15.8 – 41.7
TOTAL	48	105	68.6	61.3 – 76.4

Comparación de resultados

Se hizo una comparación de la planificación preoperatoria realizada por el *software* MAKOplasty® basado en la TC de rodilla preoperatoria estandarizada de Mako y la planificación posterior al balance protésico intraoperatorio por parte del cirujano antes de los cortes.

Análisis estadístico

Para el análisis de datos se utilizó el programa STATA versión 16.0. Entre las variables se consideró la alineación coronal, sagital y rotacional, definiendo como “acuerdo” aquellos planes que variaban menor o igual a 0.5° entre la planificación preoperatoria y la intraoperatoria. Adicionalmente, se analizó el tamaño de los componentes femoral y tibial y el tamaño del inserto de polietileno, definiendo como “desacuerdo” aquellos cuyo tamaño variaba en 1 o más unidades con respecto a la planificación preoperatoria. Se describieron los datos y calcularon las proporciones con un intervalo de confianza del 95%.

RESULTADOS

Se planificaron y realizaron un total de cincuenta y una artroplastias de rodilla con asistencia robótica, utilizando el sistema de brazo robótico Mako (Stryker, Mahwah, NJ, EE. UU.). Se obtuvieron resultados de cuarenta y nueve pacientes, treinta y cuatro mujeres (69.3%) y quince hombres (30.6%); cuarenta y siete prótesis unilaterales (96%) y dos bilaterales en un tiempo (4%) en un período de ocho meses.

Alineación del componente femoral

En la alineación del componente femoral, el 87.6% de los componentes femorales se alinearon dentro de los valores planificados. El plano axial presentó el mayor número de componentes modificados ($n = 7$), seguido de los planos coronal y sagital, ambos con seis modificaciones cada uno. En el plano axial, las siete artroplastias variaron en 1°, consiguiendo un nivel de acuerdo del 86.3%. En el plano coronal, los seis componentes modificados variaron en promedio 1.3° [DE = 0.8], logrando un nivel de concordancia del 88.2%. En el plano sagital, los seis componentes modificados variaron en promedio 2° [DE = 0.7], logrando un nivel de concordancia del 88.2%.

Alineación del componente tibial

En la alineación del componente tibial el 96.7% estuvo

dentro del valor planificado. De estos, la mayor variación estuvo en los planos coronal y sagital. El plano coronal tuvo dos componentes modificados en 1° (3.9%) y el plano sagital tuvo dos variaciones en 2° cada uno (3.9%). El plano axial tuvo una sola variación en la que el componente se modificó en 1° (2%). Se puede ver en la Tabla 1 el nivel de acuerdo para los componentes tibial y femoral.

Tamaño del componente

Hubo un 69.2% de acuerdo entre la planificación preoperatoria asistida por robot y el cirujano en cuanto al tamaño de los componentes. Es relevante mencionar que la mayor variación se encontró en el tamaño del inserto (Tabla 2).

El tamaño del componente femoral se modificó durante la cirugía en tres casos (5.9%); dos aumentaron en 1 medida, y uno disminuyó en 1 medida, los cuarenta y ocho restantes se mantuvieron según lo planificado.

El tamaño del componente tibial varió en ocho casos (15.7%); cuatro aumentaron y cuatro disminuyeron en una medida. El tamaño del inserto varió en treinta y siete casos (72.6%); todos aumentaron en más de dos unidades (fig. 4).

DISCUSIÓN

Los resultados en la población estudiada muestran que, en general, la planificación dada por el sistema semiautomático Mako tiene una buena correlación con la posición y el tamaño de los componentes, con excepción del inserto de polietileno (que tuvo que ser corregido a un número de mayor tamaño).

Nuestro estudio es uno de los primeros en analizar la concordancia con la que un sistema robótico determinado es capaz de conseguir una correcta alineación en los planos coronal, sagital y rotacional, así como la correcta elección del tamaño del implante, tras evaluar intraoperatoriamente el balance de la rodilla en extensión y flexión.

Al revisar la literatura no se encuentra mucha información en relación al nivel de concordancia de las variables analizadas en nuestro estudio. Al respecto, Marchand *et al.* publicaron un nivel de concordancia para el tamaño del componente femoral y tibial (utilizando el mismo sistema robótico) de 47 y 62%, respectivamente, con valores cercanos al 100% si se consideran modificaciones de sólo un número en el tamaño.¹³ Nuestro estudio obtuvo un nivel de concordancia significativamente mayor (94 y 84%, respectivamente). La razón de esta gran diferencia es difícil de determinar. Creemos que las diferentes interpretaciones del punto más adecuado del balance protésico, según la experiencia personal de cada cirujano o equipo, son las que llevan a que, finalmente, se modifique en el intraoperatorio el número de tamaño definitivo de los componentes.

No encontramos estudios publicados sobre las modificaciones que se producen con respecto a los planos axial, coronal y sagital, por lo que no podemos realizar una comparación. Podemos comentar que en nuestro estudio el nivel de concordancia fue alto, con la mayor concordancia para la tibia en todos los planos. Esto parece indicar que los valores proporcionados por el sistema robótico son algo “menos confiables” en el fémur (como se encontró en este estudio y en el de Marchand *et al.* respecto al tamaño de los componentes). Esto debe tenerse en cuenta durante el procedimiento quirúrgico para determinar si se mantiene o se modifica la alineación del componente femoral.

Tampoco encontramos estudios publicados que analicen el nivel de concordancia del inserto de polietileno. Nuestro estudio muestra una baja correlación entre lo que informa el sistema robótico y el tamaño que finalmente se utilizó, con un nivel de concordancia de sólo el 27%. Una de las variables a considerar, que podría explicar esta baja correlación, es el grado de artrosis con el que se indica la cirugía, así como la mayor modificación que se realiza a la hora del balance de partes blandas, lo que incide directamente en la estabilidad; a mayor artrosis y deformidad, mayor liberación de partes blandas y compromiso de la estabilidad, lo que determina un cambio en el tamaño del inserto.

Otro factor que podría considerarse es el hecho de que la toma de decisión respecto al tamaño del inserto se efectúa al final del procedimiento, una vez que ya se han realizado los cortes óseos y con los tamaños de los componentes ya decididos. Esto implicaría que una modificación en alguna de las variables estudiadas (alineación y/o tamaño de los componentes) podría cambiar el tamaño del inserto que requiere la prótesis para estar correctamente balanceada, información que lógicamente el sistema Mako no posee en el preoperatorio. Independientemente de cuál sea la razón última del bajo nivel de concordancia del inserto, parece razonable sugerir que siempre se debe realizar un correcto y profundo análisis intraoperatorio antes de decidir su tamaño.

Esta información ayuda a entender la confiabilidad que se puede tener en el sistema robótico, pero sin dejar de lado algunos puntos que son fundamentales. En primer lugar, la concordancia con la planificación preoperatoria no es del 100%, lo que obliga al cirujano a realizar siempre una evaluación intraoperatoria y modificar los parámetros que sean necesarios en los datos del robot, por lo que el cirujano sigue siendo fundamental en la toma de decisiones antes de hacer cortes óseos. En segundo lugar, es necesario destacar que los sistemas de navegación y robóticos tienen como principal beneficio la posibilidad de determinar la alineación que el cirujano desea obtener; por lo tanto, lo primero que se debe decidir, antes de definir la forma en que se realizará el procedimiento, es “cuál” es la alineación

ción específica que el cirujano desea para su paciente. Para determinar esto, el método más utilizado es la alineación mecánica, pero la alineación cinemática ha ganado popularidad en los últimos años, lo que podría tener mejores resultados clínicos según algunos estudios.¹⁴⁻¹⁹

Creemos que los sistemas robóticos, que han demostrado tener una curva de aprendizaje y rendimiento muy rápido,²⁰ son una excelente herramienta para lograr una alineación adecuada y determinar el tamaño correcto de los componentes para el paciente. A través de este estudio podemos afirmar que la predicción de estas variables con el estudio preoperatorio de Mako generalmente tiene una alta concordancia, por lo que se presenta como una herramienta útil y confiable. Sin embargo, no reemplaza la experiencia que requiere el cirujano durante la cirugía para lograr un mejor resultado tanto en la alineación como en el balance de los tejidos blandos.

Como limitaciones de nuestro estudio podemos mencionar que no cuenta con un análisis de variables clínicas asociadas para evaluar la supervivencia de los implantes y el impacto clínico en los pacientes, siendo ésta una línea de

trabajo que se está explorando para futuras publicaciones. Además, cabe señalar como posible sesgo el hecho de no definir el grado de artrosis de los pacientes estudiados, lo que tiene relación con la cantidad de liberación de los tejidos blandos que se requieren durante la cirugía para lograr un correcto balance mediolateral, lo que podría a su vez incidir en el tamaño del inserto que finalmente se elige.

Como fortaleza del estudio podemos afirmar que es uno de los primeros en analizar en detalle la precisión del sistema robótico en cirugía protésica de rodilla, teniendo en cuenta las variables de alineación y tamaño de los componentes.

CONCLUSIÓN

La planificación preoperatoria con la asistencia robótica semiactiva de Mako muestra un buen nivel de concordancia, excepto por el tamaño del inserto. La alineación de la tibia tiene mayor concordancia que la del fémur. Debido a estas variaciones, el traumatólogo es determinante en la modificación del plan preoperatorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Lau RL; Gandhi R; Mahomed S; et al. Patient satisfaction after total knee and hip arthroplasty. *Clin Geriatr Med*, 2012; 28: 349-65.
- Cross M; Smith E; Hoy D, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 2014; 73: 1323-30.
- Swank ML; Alkire M; Conditt M; et al. Technology and cost-effectiveness in knee arthroplasty: computer navigation and robotics. *Am J Orthop* (Belle Mead NJ), 2009; 38: 32-6.
- Dunbar MJ; Richardson G; Robertsson O. I can't get no satisfaction after my total knee replacement: rhymes and reasons. *Bone Joint J*, 2013; 95-B: 148-52.
- Bourne RB; Chesworth BM; Davis AM; et al. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not. *Clin Orthop Relat Res*, 2010; 468: 57-63.
- Du H; Tang H; Gu JM; et al. Patient satisfaction after posterior-stabilized total knee arthroplasty: a functional specific analysis. *Knee*, 2014; 21: 866-70.
- Jacobs CA; Christensen CP; Karthikeyan T. Patient and intraoperative factors influencing satisfaction two to five years after primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 2014; 29: 1576-9.
- Marsh J; Bryant D; MacDonald SJ; et al. Are patients satisfied with a web-based followup after total joint arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 2014; 472: 1972-81.
- Marchand RC; Sodhi N; Khlopas A; et al. Patient satisfaction outcomes after robotic arm-assisted total knee arthroplasty: A short-term evaluation. *J Knee Surg*, 2017; 30: 849-53.
- Paul HA; Bargar WL; Mittlestadt B; et al. Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 1992: 57-66.
- Hampp EL; Chughtai M; Scholl LY; et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty demonstrated greater accuracy and precision to plan compared with manual techniques. *J Knee Surg*, 2019; 32: 239-50.
- Kayani B; Konan S; Ayuob A; et al. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. *EFORT Open Rev*, 2019; 4: 611-7.
- Marchand RC; Sodhi N; Bhowmik-Stoker M; et al. Does the robotic arm and preoperative CT planning help with 3D intraoperative total knee arthroplasty planning? *J Knee Surg*, 2019; 32: 742-9.
- Bellemans J. Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: opposes. *Orthopedics*, 2011; 34: e507-9.
- Magnussen RA; Weppe F; Demey G, et al. Residual varus alignment does not compromise results of TKAs in patients with preoperative varus. *Clin Orthop Relat Res*, 2011; 469: 3443-50.
- Callies T; Ettinger M; Savov P; et al. Individualized alignment in total knee arthroplasty using image-based robotic assistance: Video article. *Orthopade*, 2018; 47: 871-9.
- Courtney PM; Lee GC. Early outcomes of kinematic alignment in primary total knee arthroplasty: a meta-analysis of the literature. *J Arthroplasty*, 2017; 32: 2028-2032.e1.
- Onggo JR; Onggo JD; De Steiger R; et al. Robotic-assisted total knee arthroplasty is comparable to conventional total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2020; 140: 1533-49.
- Zhu M; Phillips S; Chang Y; Scholl E; Bhandari M; on behalf of OrthoEvidence. Robotic-assisted total knee arthroplasty: evidence from randomized trials. *OE Original*, 2020; 3(8): 5.
- Sodhi N; Khlopas A; Piuze NS; et al. The learning curve associated with robotic total knee arthroplasty. *J Knee Surg*, 2018; 31: 17-21.