

**VARIABILIDAD DE DIFERENTES TÉCNICAS QUIRÚRGICAS AL
ESTABLECER LA ROTACIÓN FEMORAL EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE
RODILLA**

ÍNDICE

1. INFORMACION GENERAL
2. JUSTIFICACION
3. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ENSAYO
4. DISENO DEL ESTUDIO
5. SELECCION Y RETIRADA DE SUJETOS
6. TRATAMIENTO DE LOS SUJETOS
7. ESTADISTICA
8. ETICA
9. ACCESO DIRECTO A LOS DATOS / DOCUMENTOS FUENTE
10. MANEJO DE LOS DATOS Y ARCHIVO DE LOS REGISTROS

ANEXOS

- I. Hoja informativa y consentimiento para participar en el estudio.
- II. Consentimiento informado para Artroplastia total de rodilla, SECOT

PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Título: Variabilidad de diferentes técnicas quirúrgicas al establecer la rotación femoral en la artroplastia total de rodilla

1.2 Identificación del protocolo

1.3 Nombre y dirección del promotor:

Federico A Yáñez Siller
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Carretera de Canyet s/n
08916 Badalona

1.4 Nombre y cargo de la persona autorizada por el promotor para firmar el protocolo y las modificaciones al mismo.

- José Antonio Hernández Hermoso, jefe de Servicio. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.

1.5 Nombre y cargo de todos los investigadores responsables de la realización del ensayo, y dirección y números de teléfono de los centros del ensayo.

- Federico A Yáñez Siller. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona. Teléfono: 93 497 88 80
- José Antonio Hernández Hermoso, Jefe de Servicio. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.
- Ricard Pérez Andrés. Adjunto Servicio de Radiología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.
- Damian Garcia Perdomo. Adjunto Servicio de Radiología. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.
- Jordi Asencio Santotomas. Adjunto. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.
- Francisco Aliaga Orduña. Adjunto. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.
- Xavier Granero Xiberta. Adjunto. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona.

1.6 Nombre, cargo, dirección y número de teléfono del médico cualificado que es responsable de todas las decisiones médicas en cada centro del ensayo (si es diferente del investigador).

- José Antonio Hernández Hermoso, jefe de Servicio. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Carretera de Canyet s/n. 08916 Badalona. Teléfono: 93 497 88 80

1.7 Nombre y direcciones de los laboratorios clínicos y los departamentos médicos o técnicos o instituciones implicadas en el ensayo.

Servicio de COT del HUGTiP.

Servicio de Radiología del HUGTiP

2. JUSTIFICACIÓN

2.1 Resumen de los hallazgos de los estudios no clínicos y clínicos que puedan ser relevantes para el ensayo actual.

La rotación del componente femoral en la prótesis total de rodilla (PTR) es importante para obtener un correcto deslizamiento de la rótula y equilibrado del espacio en flexión. Una rotación inadecuada del componente femoral puede ocasionar una prótesis de rodilla dolorosa, inestable o con limitación de la flexión.

Para establecer la rotación del componente femoral protésico se puede reproducir la rotación anatómica de la tróclea femoral preexistente o se puede establecer la rotación femoral que mejor equilibra el espacio en flexión y extensión.

Para reproducir la rotación femoral preexistente, se utilizan referencias óseas anatómicas como son el eje transepicondileo, la línea bicondilea posterior o el eje de la tróclea de Whiteside y se aplica una rotación externa al componente femoral según la media obtenida en estudios antropométricos. Cada una de estos ejes anatómicos presenta ventajas e inconvenientes en su utilización, en relación a la facilidad de localizar o a la variabilidad de la relación anatómica entre el eje susodicho y la rotación femoral según el morfotipo de rodilla que se trata.

Para establecer la rotación femoral que equilibra mejor el espacio en flexión y extensión se realiza el corte condilar posterior paralelo a el corte tibial, colocando en tensión los ligamentos colaterales después de realizar la liberación de los mismos para equilibrar el espacio en extensión. La tensión que se aplica a los ligamentos puede darse de forma subjetiva, con o sin la ayuda de sistemas asistidos con ordenador, u objetiva con un dispositivo que permita medir la tensión o presión aplicada en cada compartimento.

En estos procedimientos se tiene en cuenta la tensión y equilibrado de los ligamentos, por lo que si se realizan liberaciones mediales o laterales, la rotación externa anatómica del componente femoral puede disminuir o aumentar, respectivamente, para compensar el

espacio en flexión. La rotación femoral varía en mayor o menor grado según el número de estructuras anatómicas liberadas.

No se sabe que es mejor, mantener la rotación anatómica del componente femoral a expensas de no obtener un espacio en flexión simétrico o conseguir un espacio en flexión simétrico y equilibrado a expensas de no mantener la rotación femoral anatómica. También se debate que grado de variación de la rotación femoral anatómica es tolerable clínicamente a corto o largo plazo.

2.2 Referencias de la literatura y datos que sean relevantes para el ensayo y que proporcionen una justificación del mismo.

- Berger RA, Crossett LS. Determining the rotation of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty: A computer tomography technique. *Oper Tech Orthop.* 1998;8:128–33.
- Vaidya SV, Gadhiya RM, Bagaria V, Ranawat AS, Ranawat CS. Computed tomographic evaluation of femoral component rotation in total knee arthroplasty. *Indian J Orthop.* 2013 Jan;47(1):40-4.
- Chon JG, Sun DH, Jung JY, Kim TI, Jang SW. Rotational Alignment of Femoral Component for Minimal Medial Collateral Ligament Release in Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res.* 2011 Sep;23(3):153-8
- Jazrawi LM, Birdzell L, Kummer FJ, Di Cesare PE. The accuracy of computed tomography for determining femoral and tibial total knee arthroplasty component rotation. *J Arthroplasty.* 2000 Sep;15(6):761-6.
- Miller MC, Berger RA, Petrella AJ, Karmas A, Rubash HE. Optimizing femoral component rotation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2001 Nov;(392):38-45.
- Siston RA, Patel JJ, Goodman SB, Delp SL, Giori NJ. The variability of femoral rotational alignment in total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Oct;87(10):2276-80.
- Piriou P, Peronne E, Ouanezar H. Rotational alignment of the femoral component using trochlear navigation during total knee arthroplasty: a dual-center study of 145 cases. *J Arthroplasty.* 2013 Aug;28(7):1107-11.
- Zhang XL, Zhang W, Shao JJ. Rotational alignment in total knee arthroplasty: nonimage-based navigation system versus conventional technique. *Chin Med J (Engl).* 2012 Jan;125(2):236-43.

3. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ENSAYO

Objetivo principal.

Establecer la variabilidad de la rotación femoral postquirúrgica respecto a la rotación femoral anatómica utilizando tres técnicas quirúrgicas diferentes.

- La primera técnica utiliza como referencia para establecer la rotación del componente protésico femoral la línea bicondilea posterior aplicando en todos los casos 3° de rotación externa con respecto a la misma.

- La segunda técnica establece mediante la asistencia de un navegador la rotación del componente femoral que mejor equilibra el espacio en flexión y extensión aplicando tensión manual subjetiva a los ligamentos.
- La tercera técnica establece la rotación femoral que mejor equilibra la presión del compartimento medial y lateral en flexión, mediante la ayuda de una tensor de ligamentos que registra la presión compartimental.

Objetivos secundarios

Comparar los resultados clínicos obtenidos con estas tres técnicas y la alineación en el plano frontal y lateral de los componentes protésicos.

4. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de ensayo clínico prospectivo, comparativo, aleatorizado, de no inferioridad sobre la diferencia al establecer la rotación del componente femoral utilizando como referencia la línea bicondilea posterior (grupo 1) y aplicando una rotación externa de 3° con respecto a esta línea en todos los casos comparado con utilizar un sistema de navegación (grupo 2) para establecer la rotación femoral y con utilizar un sistema objetivo de tensión de ligamentos mediante de galgas de presión (grupo 3).

La inclusión de los pacientes en una u otra rama del estudio se realizará mediante aleatorización con el objeto de optimizar la homogeneidad de los dos grupos.

A todos los pacientes se les realiza examen clínico preoperatorio mediante las escalas de Womac y KSS clínico y radiográfico. A todos ellos, también, se les determina la rotación femoral y tibial anatómica preoperatoria mediante TAC según la técnica descrita por Berger 1998 y se establecen los ángulos epifiso diafisario femoral y tibial AP y lateral y el eje mecánico preoperatorio.

Todos los pacientes serán intervenidos de prótesis total de rodilla mediante la misma técnica quirúrgica colocando prótesis tipo GENUTECH® de Surgival –referencia línea bicondilea- en el grupo 1, APEX® de MBA –sistema de navegación- en el grupo 2, y NEX GEN® de Zimmer –galgas extensiometricas- en el grupo 3, a través de abordaje longitudinal anterior y artrotomía para rotuliana interna. Se anotaran las liberaciones de estructuras anatómicas efectuadas. En el grupo 2 y 3 se registra la rotación femoral que proporciona el sistema asistido por ordenador y el sistema de galgas de presión, respectivamente. En el grupo 2 el sistema de navegación proporciona la rotación femoral en referencia al eje transepicondileo y al eje troclear y en el grupo 3 el sistema de tensión objetiva proporciona la rotación femoral referente al eje cóndilo posterior.

Cada paciente será evaluado a los 3 meses y al año de la cirugía, mediante las pruebas de Womac y KSS clínico y radiográfico. A los 3 meses de la cirugía a todos los pacientes se les determinará nuevamente la rotación del componente femoral y tibial mediante TAC, así como los ángulos epifiso diafisario femoral y tibial AP y lateral y el eje mecánico, según la técnica descrita por Berguer 1998.

5. SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS

5.1 Criterios de inclusión de los sujetos

Pacientes de 40 a 80 años, con independencia del sexo, que presenten artrosis de rodilla, grado III o superior según la escala radiográfica de Albäch, que presenten dolor intenso e impotencia funcional, que no mejora con tratamiento conservador de mas de 6 meses de evolución.

5.2 Criterios de exclusión de los sujetos

Afectación poliarticular de las extremidades inferiores o superiores que provoca limitación funcional. Enfermedad pulmonar o cardiaca crónica en grado avanzado que provoca limitación funcional.

6. TRATAMIENTO DE LOS SUJETOS

Tratamientos que se administrarán, incluyendo el nombre de todos los medicamentos, la dosis, esquema de dosificación, la vía o modo de administración, períodos de tratamiento incluyendo los periodos de seguimiento para los sujetos de cada grupo o brazo del tratamiento del ensayo

Véase punto 4

7. ESTADÍSTICA

Se comparará mediante el coeficiente de correlación de Pearson y la T-Student para datos apareados la rotación femoral preoperatoria y la obtenida postoperatoriamente. Se comparará la puntuación obtenida en la valoración clínica de Womac y KSS entre los tres grupos mediante la prueba Chi-cuadrado y se correlacionará la puntuación clínica con la rotación femoral en cada grupo mediante la prueba de ANOVA.

Se comparará el eje femoral y tibial AP y lateral, y el eje de carga AP obtenido en los tres grupos mediante la prueba ANOVA.

Se recogerán todos los datos demográficos, edad, sexo, patología de base, índice de comorbilidad de Charlson y ASA. Las variables serán recogidas en una base de datos integrada en el sistema de información clínica del HUGTiP.

7.1 Número previsto de sujetos que se incluirán. Justificación del cálculo del tamaño de la muestra, incluyendo la explicación (o cálculo) del poder del ensayo y la argumentación clínica de dicho tamaño.

Se calculó el tamaño de la muestra para un poder de 0.80, alfa de 0.05 usando JMP® by SAS software. El tamaño de la muestra es de n= 105 pacientes divididos en tres grupos de 35 pacientes cada uno, con el diagnóstico de genu varum artrósico de 5° a 10.

7.2 Nivel de significación que será utilizado.

El nivel de significación p deberá ser inferior a 0,05 (error alfa del 5%).

7.3 Criterios para la finalización del ensayo

Según la literatura, se finalizará el ensayo si durante el mismo existe evidencia de:

- Los tratamientos son categóricamente diferentes.
- Los tratamientos son categóricamente no diferentes.
- Efectos secundarios tóxicos o inaceptables.
- Nueva información externa que indique que el estudio es innecesario o no es ético

8. ASPECTOS ETICOS

8.1 Consideraciones generales

El equipo investigador se compromete a realizar el ensayo clínico de acuerdo con las normas de buena práctica clínica, de la Declaración de Helsinki, última revisión sobre ensayos clínicos en humanos.

8.2 Información al paciente

Antes de ser incluido en el ensayo cada paciente deberá dar su consentimiento escrito para participar en el mismo tras haber recibido una información, en lenguaje inteligible por él, de la naturaleza, alcance y consecuencias posibles del ensayo. Se proporcionará a cada paciente una hoja de información sobre el ensayo y una copia del formulario de consentimiento. Si el paciente acepta participar en el ensayo clínico deberá firmar (ver Anexo) y fechar. Se respetará la confidencialidad de los datos de cada paciente.

8.3 Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica

Este protocolo será sometido a la valoración por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (CEIC de referencia).

8.4 Confidencialidad de los datos

En todo momento se asegurará la confidencialidad de los datos, así como el cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

9. ACCESO DIRECTO A LOS DATOS / DOCUMENTOS FUENTE

Se garantiza que los investigadores e instituciones vinculadas permitirán el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de la monitorización, auditoria, revisión por el CEIC, así como la inspección del ensayo por las autoridades sanitarias.

10. MANEJO DE LOS DATOS Y ARCHIVO DE LOS REGISTROS

En lo referente a los datos del estudio se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre sobre “Protección de Datos de Carácter Personal”. La información referente a la identidad de los pacientes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes recogidos en la base de datos durante el estudio, deberán documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente) de manera que únicamente el investigador podrá asociar tales datos a una persona identificada o identifiable.

ANEXO I.

HOJA INFORMATIVO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INCLUSION EN EL ESTUDIO.

Nos dirigimos a Ud. para informarle sobre un estudio de investigación, en el que se le invita a participar. Nuestra intención en que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno, y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria, y que puede decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Usted tiene una gonartrosis que es un proceso degenerativo de la articulación de la rodilla. Es una enfermedad progresiva en la que el tratamiento final es la sustitución de la articulación. La técnica de la Artroplastia total de rodilla (sustitución articular) es un procedimiento habitual con una técnica estandarizada definida en la que se colocan componentes en el fémur, en la tibia y en ocasiones en la rótula. La rotación del componente femoral en la prótesis total de rodilla (PTR) es importante para obtener un correcto deslizamiento de la rótula y un buen funcionamiento de la prótesis. No existe un estudio que defina cual es la mejor técnica para calcular la rotación del componente femoral de la prótesis. Queremos solicitarle su consentimiento para incluirle en un estudio que recoge datos sobre pacientes como usted. La finalidad del estudio es comparar tres técnicas para calcular la rotación del componente femoral de la prótesis y definir si existe alguno que sea superior al resto.

La inclusión de sus datos no supondrá para usted ninguna molestia añadida, paro tampoco ningún beneficio personal, pero ayudará a conocer mejor la efectividad de las técnicas de cálculo de la rotación del componente femoral y definir si existe alguna mejor que otra.

De acuerdo a lo que establece la legislación, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, posición y cancelación de datos, para lo cual se deberá dirigir a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio y/o colaboradores podrán relacionar dichos datos con Usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y/o colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica del hospital y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente en nuestro país.

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Por la presente hago constar que:

Yo, (nombre y apellidos del paciente) _____,

O

Yo, (nombre y apellidos del familiar/tutor) _____ en

calidad de (relación con el

paciente) _____ y responsable de (nombre y apellidos del paciente)

_____ ,

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por el/la Dr./Dra. (nombre y apellidos del investigador)

_____ .

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando me parezca oportuno

2º Sin tener que justificar mis motivos

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

– Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI NO

Firma del paciente o familiar/tutor:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Ejemplar para el paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente hago constar que:

Yo, (nombre y apellidos del paciente) _____,

O

**Yo, (nombre y apellidos del familiar/tutor) _____ en
calidad de (relación con el
paciente) _____ y responsable de (nombre y apellidos del paciente)
_____,**

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

**He sido informado por el/la Dr./Dra. (nombre y apellidos del investigador)
_____.**

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando me parezca oportuno

2º Sin tener que justificar mis motivos

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

– Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI NO

Firma del paciente o familiar/tutor:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

Ejemplar para el investigador

ANEXO II.

Se adjunta archivo en pdf.