



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ortopedia y Traumatología.

Comparación de los métodos de alineación protésica (cinemática y mecánica) en la artroplastia de reemplazo de rodilla. Revisión sistemática.

Giovanni Teodoro Murray López

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Marco Aurelio Veana Gallaga. Ortopedista y traumatólogo. Alta especialidad en Ortopedia Pediátrica y Cirugía de Columna

DIRECTOR METODOLÓGICO

María Isabel Patiño López
Maestra en investigación clínica

Febrero 2023



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL DR. IGNACIO MORONES PRIETO

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Ortopedia y Traumatología.

Comparación de los métodos de alineación protésica (cinemática y mecánica) en la artroplastia de reemplazo de rodilla. Revisión sistemática.

Giovanni Teodoro Murray López

Residente de ortopedia y Traumatología

No. de CVU del CONACYT: 1137599; ORCID 0000-0002-2869-7028

DIRECTOR CLÍNICO

Marco Aurelio Veana Gallaga

Dr. Marco Aurelio Veana Gallaga. Ortopedista y traumatólogo. Alta especialidad en Ortopedia Pediátrica y Cirugía de Columna

DIRECTOR METODOLÓGICO

María Isabel Patiño López. Maestra en Ciencias de la información.

No. de CVU del CONACYT: 789195; ORCID 0000-0002-0142-2227

SINODALES

Poner aquí grado y nombres completos

Presidente

Poner aquí grado y nombres completos

Sinodal

Poner aquí grado y nombres completos

Sinodal

Poner aquí grado y nombres completos

Sinodal suplente

enero de 2023



Comparación de los métodos de alineación protésica (cinemática y mecánica) en la artroplastia de reemplazo de rodilla. Revisión sistemática. por Giovanni Teodoro Murray López se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

RESUMEN

Objetivo: El propósito de este trabajo fue realizar una revisión sistemática y el objetivo principal es comparar los resultados funcionales de los dos métodos de alineación protésica: el cinemático y el mecánico.

Métodos: Se realizaron búsquedas en PubMed, BVS, Trip medical database, OVID, Science direct, Web of science y Scielo. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados donde se compararon ambos métodos, que no tuvieran más de 10 años de antigüedad, estuvieran escritos en el idioma español o inglés.

Posteriormente se realizó el análisis de los estudios individuales mediante GRADE y OPMER. Se seleccionaron 10 artículos, de los cuales todos son ensayos clínicos aleatorizados.

En todos los estudios se utilizó una metodología similar, los resultados funcionales se evaluaron mediante escalas de funcionalidad (Knee Injury Osteoarthritis Outcome Score, University of California at Los Angeles Activity Score, Forgotten Knee Score, American Knee Society Score, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, EQ-5D, SF-36, etc.), se comprobó la alineación de la rodilla con imágenes de rayos X, se midieron los rangos de movimiento y se comparó la supervivencia del implante; todo esto a corto y mediano plazo.

Resultados: En dos estudios se encontró diferencia estadísticamente significativa a favor de la alineación cinemática en las evaluaciones de funcionalidad como WOMAC, FJS y KSS (el mismo autor y uno los estudios es el mismo protocolo con seguimiento a dos años). En el resto no hubo diferencia en ningún periodo de tiempo.

La alineación del miembro fue significativamente diferente en la mayoría de los estudios. El ángulo cadera-rodilla-tobillo y la línea articular con mayor desviación en varo en la alineación cinemática respecto a la mecánica. El ángulo MPTA con mayor varo, el LDFA mayor desviación en valgo en las rodillas alineadas cinemáticamente respecto a las que se alinearon con el método mecánico.

Aunque se encontraron casos de revisión y aflojamiento aséptico no hubo diferencia entre los dos grupos.

Conclusiones: En algunos de los ECA se encontró diferencia significativa en cuanto a los resultados de dolor, funcionalidad y rango de movimiento a corto plazo a favor de la alineación cinemática. Sin embargo a mediano plazo no hay diferencia en ninguna de las variables.

Hacen falta estudios a largo plazo y con mayor número de pacientes para aumentar la calidad y el grado de recomendación. No se puede hacer una recomendación para hacer esta técnica de manera rutinaria.

Palabras clave: “Artroplastia de Reemplazo de Rodilla”, “Alineación cinemática”, “alineación mecánica”.

“Arthroplasty, Replacement, Knee”, “mechanical alignment”, “Kinematic alignment”.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Resumen..... | 1 |
| Lista De Cuadros | 4 |
| Lista De Figuras | 4 |
| Lista De Abreviaturas Y Símbolos | 5 |
| Lista De Definiciones | 7 |
| Dedicatorias | 9 |
| Agradecimientos | 9 |
| Antecedentes | 11 |
| Pregunta De Investigación | 17 |
| Justificación | 17 |
| Hipótesis | 17 |
| Objetivos | 17 |
| Metodología | 19 |
| Ética..... | 35 |
| Resultados | 36 |
| Discusión | 41 |
| Limitaciones | 42 |
| Conclusiones | 43 |
| Bibliografía | 44 |
| Anexos | 47 |

LISTA DE CUADROS

| | Página |
|--|--------|
| Cuadro 1. Pregunta PICO | 17 |
| Cuadro 2. Tabla de descriptores | 19 |
| Cuadro 3. Estrategias de búsqueda..... | 20 |
| Cuadro 4. Evaluación metodológica..... | 24 |

LISTA DE FIGURAS

| | Página |
|--|--------|
| Figura 1. Elementos fundamentales de la rodilla..... | 14 |
| Figura 2. Alineación mecánica y cinemática..... | 15 |
| Figura 3. Ejes de la rodilla | 16 |
| Figura 4. Flujograma | 23 |

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

ANCOVA: Analysis of covariance.

AKSS: American knee society score.

BMI: Body mass index.

CMA: Conventional mechanical axis.

COX-2: Inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

EQ-5D: European quality of life – 5 dimensions.

FJS: Forgotten joint score.

GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.

HKA: Hip-Knee-Ankle angle.

JLOa: Joint line orientation angle.

KA: Kinematic alignment.

KA+PSI: Kinematic alignment with patient specific instrumentation.

KSS: Knee society score.

KOOS: Knee injury and Osteoarthritis outcome score.

LCP: Ligamento cruzado posterior.

LDFA: lateral-distal-femoral- mechanical angle.

MA: Mechanical alignment.

MA+CAS: Mechanical alignment with computer assisted surgery.

MANOVA: multivariate analysis of variance.

MPTA: medial-proximal-tibial-mechanical angle.

OKS: Oxford knee score.

OPMER: objetivo, población, metodología, estadística y resultados.

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses.

PSI: Patient specific instrumentation.

RM: Resonancia magnética.

ROM: Rango de movimiento.

SD: Standard deviation.

SF-36: Short form health survey.

TC: Tomografía computarizada.

TMA: True mechanical axis.

TUG: Timed up and go test.

UCLA: University of California at Los Angeles activity score.

VAS: Visual analogue scale.

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index.

LISTA DE DEFINICIONES

Alineación cinemática: es un método de alineación en la artroplastia total de rodilla que busca restaurar los tres ejes cinemáticos de la rodilla nativa.

Alineación mecánica: es un método de alineación en la artroplastia de rodilla que busca la alineación neutra del miembro haciendo los cortes de la tibia y el fémur perpendiculares al eje mecánico de estos huesos.

Alineación del miembro inferior: conjunto de relaciones anatómicas que permiten mantener una correcta postura al estar de pie o al realizar la marcha.

Alineación neutra del miembro inferior: Configuración espacial del miembro que da como resultado un ángulo de 0° si se toma en cuenta una línea que pasa por el centro de la cabeza femoral, el centro de la rodilla y el centro del tobillo.

Angulo femoral distal lateral mecánico (L DFA): Corresponde a un ángulo formado por el eje mecánico femoral y el eje articular del fémur distal en un plano frontal.

Ángulo de inclinación de la línea articular: ángulo formado entre una línea paralela al suelo y otra línea tangente a los platillos tibiales en un plano coronal. Su valor normal se encuentra por debajo de los 4 grados de varo.

Ángulo tibial proximal medial mecánico (MPTA): Corresponde a un ángulo formado por el eje mecánico tibial y el eje articular proximal de la tibia en un plano frontal.

Artritis: Inflamación aguda o crónica de las articulaciones.

Artroplastia de reemplazo de rodilla: Sustitución quirúrgica de la articulación de la rodilla.

Eje anatómico del fémur: Referencia anatómica virtual que consiste en una línea que conecta el centro del trocánter mayor con el centro de la articulación del fémur distal.

Eje anatómico de la tibia: Referencia anatómica virtual que consiste en una línea que conecta el centro de la superficie articular proximal de la tibia con el centro de la superficie articular de la tibia distal y que coincide con el eje mecánico de la tibia.

Eje mecánico, ángulo cadera-rodilla-tobillo o línea de Mikulicz: línea vertical que va del centro de la cabeza femoral al centro de la superficie articular distal de la tibia pasando por el centro de la rodilla.

Eje mecánico del fémur: Referencia anatómica virtual que consiste en una línea que conecta el centro de la cabeza femoral con el centro de la superficie articular del fémur distal.

Eje mecánico de la tibia: Referencia anatómica virtual que consiste en una línea que conecta el centro de la superficie articular proximal de la tibia con el centro de la superficie articular de la tibia distal.

Inclinación tibial posterior: Angulo formado por un eje correspondiente al eje longitudinal de la tibia y otro tangente a los platillos tibiales en un plano sagital. Su valor normal esta entre 6 ° y 13 °.

Mala alineación: perdida de la armonía entre las referencias anatómicas normales del miembro que se manifiesta clínicamente con deformidad.

Osteoartrosis: Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación de la rodilla constituida por tres grandes categorías: afecciones que bloquean el movimiento sincrónico normal, afecciones que producen formas anormales de movimiento, y afecciones que causan estrés que llevan a cambios del cartílago articular.

DEDICATORIAS

A mi querida familia, los principales responsables de mis logros. A mi padre John Anthony Murray Kik por su ejemplo, pues de él aprendí el hábito del trabajo duro, la persistencia y la honradez. A mi madre María Selene López quien es una persona resiliente, ecuánime y positiva. A ambos por que, sin su inversión de tiempo, económica y de salud yo no estaría en este punto. También a mi hermano Jesse Antonio Murray López, que además de su apoyo, se encargó de manera muy importante de la solvencia económica durante mi residencia.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Mariana Salazar del Villar que estuvo apoyándonos muy de cerca con nuestra tesis, titulación, certificación y que nos motiva para seguir actualizándonos.

Al Dr. Jesús Ramírez Martínez que fue nuestro primer maestro y jefe. Nos compartió enseñanzas y sus regaños forjaron nuestro carácter.

Al Dr. Juan Carlos Morín Blanco que se convirtió en maestro y amigo. Sus consejos, regaños y motivaciones, fueron más allá de la ortopedia y utilizo en otros aspectos de mi vida.

Al Dr. Daniel Ortega Martínez que siempre nos enseñó con buen trato, paciencia y siempre mantuvimos una buena relación dentro y fuera del hospital.

Al Dr. Eugenio Nieto Galván que fuera del hospital es muy divertido, pero en el trabajo nos enseña y exige para ser mejores y ofrecer atención de calidad.

Al Dr. Emilio López Rodríguez que es uno de mis maestros con los que trabajo más frecuente. Siempre con una gran sonrisa, positivismo y buen ánimo en todos los momentos.

Al Dr. Marco Aurelio Veana Gallaga y su gusto nato por enseñarnos y estar a la vanguardia. Por sus enseñanzas, su apoyo en mi tesis y en mis proyectos porvenir.

Al Dr. Jorge Luis Cruz González por su experiencia, su conocimiento, amabilidad y su calidez que siempre lo caracteriza. Siempre nos enseñó con mucha paciencia.

Al Dr. Jaime Palos Lucio porque nos enseña y nos anima a refinar cuestiones que podemos mejorar para ofrecer una mejor atención.

Al Dr. Luis Francisco Palau Valle que siempre tiene la mejor disposición para discutir casos clínicos y enseñarnos con mucha paciencia.

Al Dr. Jorge Miguel Carmona Cruz que un día fue mi compañero de residencia y ahora mi maestro.

Al Dr. Jaime Iván Cano Nava que fue me enseñó a mantenerme ecuánime y resolver problemas.

Al Dr. Jesús Alejandro Pérez Mejía porque además de ser mi maestro, vio y valora mi interés en la cirugía articular. Trata de refinar mis conocimientos, técnicas y me anima a seguir actualizándome.

A la maestra María Isabel Patiño, al Dr. Juan Manuel López Quijano y la Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal que estuvieron en cada momento apoyándonos y nos dieron todas las facilidades para poder llevar a cabo nuestra tesis y titulación.

A mis compañeros y amigos Alberto Castillo, Alejandro Lanuza y Alejandro Morales. Que compartimos y estuvimos en los peores y mejores momentos de la residencia. A los cuales les tengo bastante cariño.

A mi compañera y amiga Ivi Perla Ntezes Hidalgo. Nos conocemos desde el internado, se volvió una excelente amiga, me apoyó en todo momento, particularmente en los malos donde siempre supo cómo levantarme.

A mis compañeros de años inferiores que me enseñan con sus preguntas y porque en ellos me veo.

ANTECEDENTES

Definición

La Osteoartrosis de la rodilla es una enfermedad degenerativa que se constituye por tres grandes elementos: Afecciones que modifican la sincronía de la rodilla, afecciones que producen movimientos anormales y aquellas que causan cambios en el cartílago articular. Se caracteriza por cambios en el hueso, el cartílago, la sinovia, ligamentos, músculos y grasa periarticular que provoca disfunción articular, dolor, rigidez y limitación para llevar a cabo las actividades diarias. (1) Clínicamente es la forma de artritis más común seguida de la mano y la cadera. En las próximas décadas se convertirá en uno de los padecimientos más prevalentes. (2)

Factores de riesgo

Son la edad, sexo femenino, obesidad, genética y trauma mayor en la articulación. (1)
La patogenia es un proceso dinámico y activo que se origina del desequilibrio de la reparación y destrucción del hueso. Es un proceso complejo que involucra factores mecánicos, inflamatorios y metabólicos.

Clínica

Clínicamente se manifiesta con rigidez matutina, reducción del rango de movilidad, crepito, inestabilidad de la articulación, hinchazón, debilidad muscular y dolor intermitente casi siempre ligado a la carga de peso.

En la exploración física buscamos crépitos, restricción del movimiento, agrandamiento de la articulación y dolor con la palpación.

El diagnóstico es clínico y no se necesitan radiografías para su realización. (2)

Estudios de escrutinio

La osteoartritis de rodilla puede ser definida patológica, clínica y radiográficamente. El método radiográfico más comúnmente usado es el de Kellgren y Lawrence que estadifica la enfermedad en 5 niveles dependiendo si se observan quistes, esclerosis subcondral, osteofitos y disminución del espacio articular.

Es importante tener en cuenta que la severidad no siempre correlaciona con la clínica.
(3)

La radiografía simple es el método de escrutinio de elección. Es barato, ampliamente disponible, rápido y alta especificidad.

El ultrasonido es portátil y libre de radiación ionizante. Mientras que la resonancia magnética es un método excelente para evaluar los tejidos blandos.

Con la tomografía computarizada visualizamos de mejor manera el hueso por sus múltiples cortes y nos puede servir para la planeación prequirúrgica y en la cirugía asistida por imagen. (4)

Tratamiento

La primera línea del tratamiento consta de la disminución del peso, el ejercicio, las ortesis para deambular y los antiinflamatorios no esteroideos.

El tratamiento consta de 4 líneas: primero antiinflamatorios (paracetamol) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular inhibidores de COX-2, antiinflamatorios tópicos, ortesis y rehabilitación. En segunda línea y si continua sintomático se puede realizar visco suplementación o inyecciones articulares. En la tercera etapa se pueden añadir opioides débiles y duloxetina. En los pacientes que se han agotado los primeros recursos, muy sintomáticos y muy pobre calidad de vida se recurre a los métodos quirúrgicos. (5)

En los pacientes jóvenes y activos que no mejoran con el manejo no quirúrgico se pueden utilizar los siguientes recursos según sus características: menisectomía artroscópica en pacientes con dolor medial y rotura del menisco medial en la resonancia

magnética. Osteotomía tibial alta en pacientes con osteoartritis del compartimento medial. Artroplastia unicompartmental en pacientes jóvenes y baja demanda con osteoartritis de un solo compartimento. Se reserva la artroplastia total de rodilla en pacientes con artrosis de los tres compartimentos. (6)

Artroplastia de reemplazo de rodilla

La artroplastia de reemplazo de rodilla se ha realizado de manera rutinaria por más de 40 años. Su éxito se debe al notable alivio del dolor y al mejorar la funcionalidad a largo plazo. Sin embargo, el 20% de los pacientes no se sienten satisfechos con los resultados. Por lo que las últimas investigaciones se centran en este aspecto.

La artroplastia de reemplazo de rodilla es uno de los procedimientos que más se realizan en la cirugía de Ortopedia. (7)

Los métodos convencionales buscan conseguir la alineación neutra del miembro.

La mala alineación, sobre todo en el componente tibial en varo, predispone a la falla temprana; esto estimuló el desarrollo de nuevas filosofías. (8)

En la década de 1970 Freeman y Swanson desarrollaron la prótesis bicompartimental y usaban el método de alineación mecánica basados en los trabajos de Insall pensando en la distribución simétrica de las cargas a través de los componentes para mejorar la sobrevivencia de los implantes y disminuir el aflojamiento aséptico de los mismos. Sin embargo, en 1988 se estipuló que la alineación obtenida por este método no necesariamente era el normal. (9)

En diversos estudios se ha visto que solo el 5 – 5.5 % de los pacientes con rodillas sanas tiene una alineación neutra del miembro inferior. (10)

Tradicionalmente la alineación mecánica se lleva a cabo realizando los cortes femoral y tibial perpendiculares al eje mecánico del fémur y la tibia respectivamente, dando como resultado una alineación neutra del miembro. No obstante, el 20% de los pacientes refieren inconformidad, 25% de los pacientes no se someterían al mismo procedimiento y el 55% tenían síntomas residuales.

Recientemente ha evolucionado en contraste con la alineación mecánica la filosofía de la alineación cinemática que busca restaurar la superficie articular nativa de la rodilla

pensando en los tres elementos fundamentales de la rodilla: el balance de los tejidos blandos, la morfología y la alineación. Cada elemento determina y es determinado por los otros dos creando una perfecta armonía en cada individuo. **Fig. 1.** (11) y **Fig. 2.**

Figura. 1. Los tres elementos fundamentales de la rodilla.

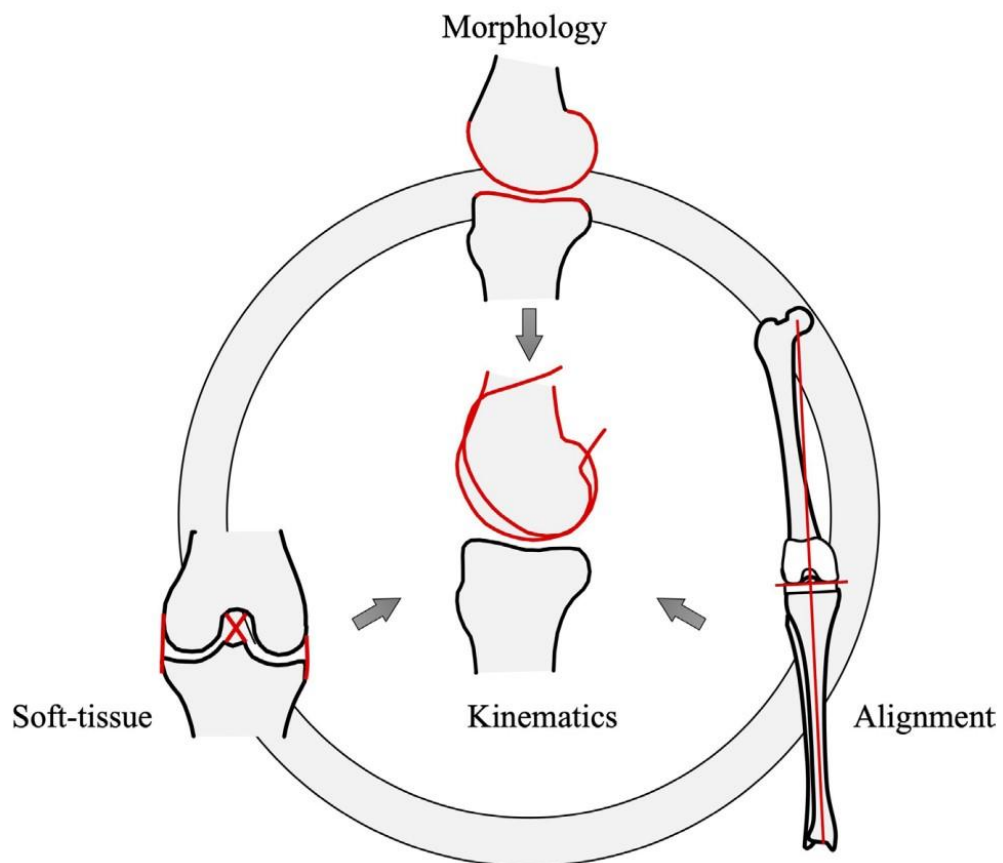
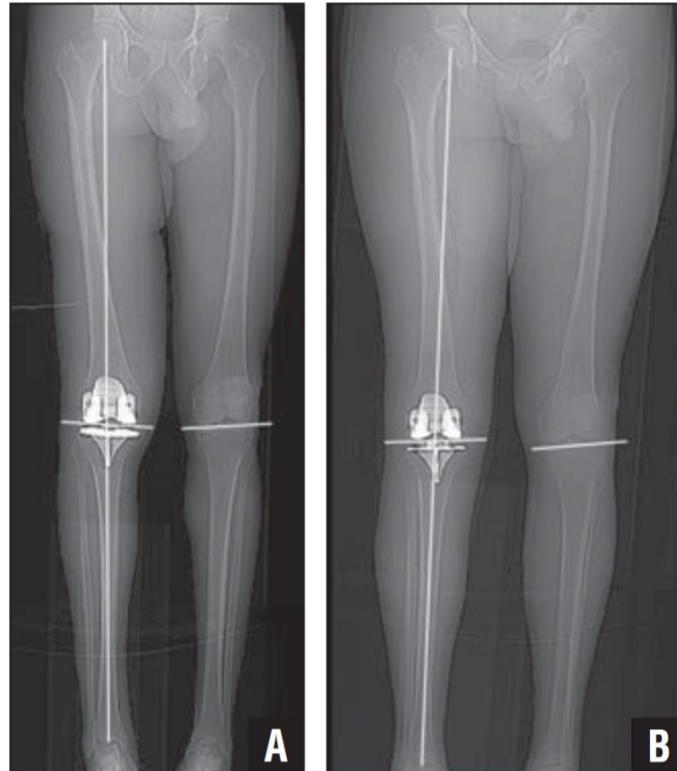


Figura 2. Alineación cinemática y mecánica.

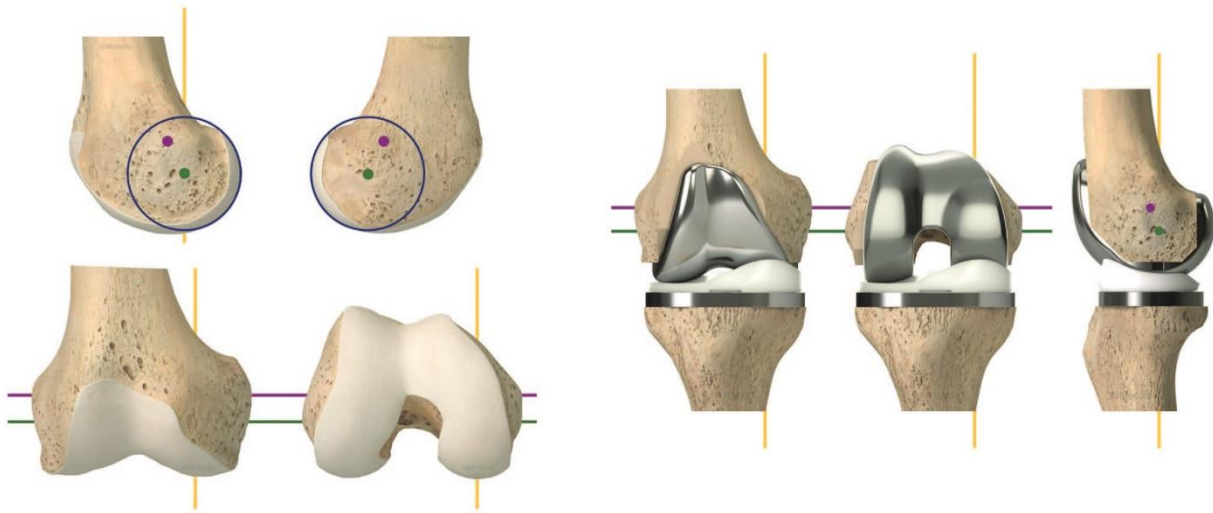


A. Imagen de escanometría de una artroplastia total de rodilla alineada con el método cinemático. **B.** Artroplastia total de rodilla alineada con el método mecánico. Dossett HGM, Swartz GJ, Estrada NAR, LeFevre GW, Kwasman BG. Kinematically Versus Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics*. febrero de 2012;35

La teoría de Hueter-Volkman dice que durante la marcha se produce un momento de aducción en la rodilla que a su vez induce una alineación en varo de la superficie articular por lo que corregir el eje mecánico neutramente lleva a una distalización del cóndilo lateral femoral. Este paso resulta en mala alineación patelofemoral y aumento de la presión durante la flexión profunda. (12)

Por estos motivos la alineación cinemática busca restituir los tres ejes de la rodilla: el eje cilíndrico (entre los dos cóndilos femorales y en el cual rota el fémur), el eje patelar (en el cual la patela rota sobre la tibia) y el eje tibial (en el cual rota la tibia). (9) Fig. 2.

Figura 3. Los ejes de la rodilla.



Se ilustra parte del método cinemático. En este método se busca restituir los tres ejes de la rodilla: el eje cilíndrico en amarillo (entre los dos cóndilos femorales y en el cual rota el fémur), el eje patelar en amarillo (en el cual la patela rota sobre la tibia) y el eje tibia en verde (en el cual rota la tibia).

También se ha desarrollado otros avances y tecnologías para ayudar al cirujano para alcanzar una alineación y un balance óptimo de los tejidos blandos como la cirugía asistida por imagen o robótica.

Diversos estudios no muestran diferencias a corto plazo en cuanto a la marcha. Otros refieren superioridad de la alineación cinemática en cuanto a la función y satisfacción, pero ninguno lo contrario. (9)

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Los resultados funcionales en las artroplastias de rodilla alineadas con el método cinemático son superiores a los que fueron alineados con el método mecánico?

JUSTIFICACIÓN

La artroplastia de rodilla es uno de los avances más importantes de la medicina y uno de los procedimientos más comunes sin embargo los pacientes no se sienten satisfechos con los resultados en algunas ocasiones pues los métodos convencionales tratan de alinear el miembro de manera neutra. Esto ha llevado al desarrollo de nuevas filosofías para restablecer la alineación previa a la artrosis.

Este estudio sirve para comparar los resultados funcionales de los dos métodos para poder hacer recomendaciones con evidencia científica de calidad.

HIPÓTESIS

El método de alineación cinemática ofrece una mayor satisfacción y funcionalidad a los pacientes sometidos a artroplastia de reemplazo de rodilla en comparación de los que fueron alineados con el método mecánico.

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar los resultados funcionales de las artroplastias de rodilla alineados con el método cinemático y mecánico.

Objetivos específicos

Comparar los resultados radiográficos de la alineación del miembro en las artroplastias de rodilla alineados con el método cinemático y mecánico.

Comparar los resultados de supervivencia de las artroplastias de rodilla alineados con el método cinemático y mecánico.

Comparar los rangos de movimiento de las artroplastias de rodilla alineados con el método cinemático y mecánico.

Objetivos secundarios

Comparar los resultados de las complicaciones posquirúrgicas de las artroplastias de rodilla alineados con el método cinemático y mecánico.

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una revisión sistemática sin metaanálisis en el periodo de Julio del 2021 y diciembre del 2022, siendo el 29 de diciembre del 2022 la fecha de cierre para los artículos originales.

Se trata de una recopilación de información proveniente de artículos originales clínicos. Es parecido aun artículo de revisión narrativa y su enfoque es más dirigido a una pregunta clínica más que aun tema. Pueden ser simples (cualitativos) o con metaanálisis (Cuantitativos).

Para este trabajo, se realizó el curso de revisiones sistemáticas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Primero se pensó en un problema a resolver, se elaboró una hipótesis y con esto se estructuró una pregunta de investigación mediante el método PICO. **Cuadro 1.**

Cuadro 1. Pregunta PICO

| Paciente | Intervención | Comparación | Resultado |
|---|--------------------------------------|---|---|
| ¿Cómo describiría al grupo de pacientes o población de interés? | ¿Qué intervención quiere considerar? | ¿Qué alternativa u opción diferente se quiere comparar con la intervención? | ¿En qué resultado medible se está interesado? ¿Qué se está tratando de lograr, medir, mejorar o afectar? |
| Pacientes con gonartrosis grado III o IV. | Alineación cinemática. | Alineación mecánica. | Funcionalidad, Satisfacción. |

Se definieron las palabras clave, sus sinónimos y se establecieron sus los descriptores por medio de MeSH y DECS para poder establecer estrategias de búsqueda adecuadas. **Cuadro 2.**

Cuadro 2. Tabla de descriptores.

| PALABRA CLAVE | DECS | SINÓNIMOS | MESH | SYNONYMS | DEFINITION |
|--|--------------------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| 1. Gonartrosis | Osteoartritis de la Rodilla | Artrosis de Rodilla Artrosis de la Rodilla Gonartrosis Osteoartritis de Rodilla | Osteoarthritis, Knee | Knee Osteoarthritis Knee Osteoarthritis | Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación de la rodilla constituida por tres grandes categorías: afecciones que bloquean el movimiento sincrónico normal, afecciones que producen formas anormales de movimiento, y afecciones que causan estrés que llevan a cambios del cartilago articular. |
| 2.-Atroplastia de reemplazo de rodilla | Artroplastia de Reemplazo de Rodilla | Artroplastia de Reemplazo de Rodilla | Arthroplasty, Replacement, Knee | Arthroplasties, Replacement, Knee Arthroplasty, Knee Replacement Total Knee Replacement | Sustitución de la articulación de la rodilla. |
| 3.-Articulación de la rodilla | Articulación de la rodilla | Articulación de la rodilla | Knee Joint | Knee Joint | Una conexión de articulación sinovial formado entre los huesos del FÉMUR; TIBIA; y la RÓTULA. |
| 4.- Cinemática | Cinemática | Biomecánica Cinemática | kinematic | Phenomena, Biomechanical Biomechanics | Propiedades, procesos y comportamiento de sistemas biológicos bajo la acción de fuerzas mecánicas. |
| 5.- Mecánica | Mecánica | Mecánica | Mechanical Phenomena | Mechanical Phenomena | Rama de la física que se ocupa de los movimientos de los cuerpos materiales, incluyendo la cinemática, la dinámica y la estática. Cuando las leyes de la mecánica se aplican a las estructuras vivas, como al sistema locomotor, se conoce como FENÓMENOS BIOMECÁNICOS. |
| 6.- Satisfacción del paciente | Satisfacción del Paciente | Satisfacción del Paciente | Patient Satisfaction | Satisfaction, Patient | El grado por el cual el individuo considera el servicio o producto de salud o la manera por la cual este es ejecutado por el proveedor como siendo útil, efectivo o que trae beneficio. |
| 7.- Resultados del tratamiento | | | Treatment Outcome | Treatment Effectiveness Outcome, Treatment Patient-Relevant Outcome Efficacy, Treatment Clinical Efficacy | Evaluation undertaken to assess the results or consequences of management and procedures used in combating disease in order to determine the efficacy, effectiveness, safety, and practicability of these interventions in individual cases or series. |

Se realizaron búsquedas básicas, avanzadas, por el método PICO y de historial de búsquedas dependiendo de las características de las fuentes de información donde se

llevaron a cabo (PUBMED, BVS, OVID, Science direct, Web of science, SciELO y Trip medical database). **Cuadro 3.**

Cuadro 3. Estrategias de búsqueda.

| FUENTE DE INFORMACIÓN | BUSQUEDA | RESULTADOS | FILTROS | TOTAL | SELECCIONADOS | FECHA |
|--------------------------------|--|------------|--|-------|---------------|------------|
| PubMED Básica | Arthroplasty, Replacement, Knee AND mechanical alignment AND Kinematic alignment | 406 | 10 años, ensayos aleatorizados controlados. | 18 | 9 | 29.12.2022 |
| PubMED avanzada | (((((Arthroplasty, Replacement, Knee) OR (Arthroplasties, Replacement, Knee)) OR (Arthroplasty, Knee Replacement)) OR (Total Knee Replacement)) AND (mechanical alignment)) AND (Kinematic alignment) | 413 | 10 años, ensayos aleatorizados controlados. | 18 | 9 | 29.12.2022 |
| PubMED Historial de búsqueda | (((((Arthroplasty, Replacement, Knee[MeSH Terms]) OR (Arthroplasties, Replacement, Knee[Title/Abstract])) OR (Arthroplasty, Knee Replacement[Title/Abstract])) OR (Total Knee Replacement[Title/Abstract])) AND (mechanical alignment[Title/Abstract])) AND (Kinematic alignment[Title/Abstract])) | 96 | 10 años, ensayos clínicos aleatorizados. | 10 | 9 | 29.12.2022 |
| BVS Básica | Artroplastia de Reemplazo de Rodilla AND Alineación cinemática AND alineación mecánica | 2 | Español, inglés, 10 años, ensayos aleatorizados controlados. | 0 | 0 | 29.12.2022 |
| BVS avanzada | (Artroplastia de Reemplazo de Rodilla) AND (Alineación cinemática) OR (Biomecánica Cinemática) AND (alineación mecánica) | 2 | Español, inglés, 10 años, ensayos aleatorizados controlados. | 0 | 0 | 29.12.2022 |
| OVID | Arthroplasty, Replacement, Knee AND mechanical alignment AND Kinematic alignment | 8561 | Español, inglés, 10 años, ensayos aleatorizados controlados. | 5 | 4 | 29.12.22 |
| Trip medical database básica | Arthroplasty, Replacement, Knee AND mechanical alignment AND Kinematic alignment | 97 | Ensayos clínicos. | 0 | 0 | 29.12.2022 |
| Trip medical database avanzada | arthroplasty, replacement, knee AND mechanical alignment AND kinematic alignment, arthroplasties OR replacement, knee arthroplasty OR knee replacement total knee replacement AND mechanical alignment AND kinematic alignment | 97 | Ensayos clínicos | 0 | 0 | 29.12.2022 |
| Trip medical database PICO | arthroplasty, replacement, knee, kinematic alignment, mechanical alignment, patient-relevant outcome | 97 | Ensayos clínicos | 0 | 0 | 29.12.2022 |
| SCIENCEDIRECT | Arthroplasty, Replacement, Knee AND mechanical alignment AND Kinematic alignment | 1212 | 2012-2022, Research studies | 376 | 1 | 29.12.2022 |
| WEB OF SCIENCE | Arthroplasty, Replacement, Knee AND mechanical alignment AND Kinematic alignment | 161 | 2012-2022, Articles, Orthopedics. | 117 | 7 | 29.12.2022 |
| SCIELO | Arthroplasty, Replacement, Knee AND mechanical alignment AND Kinematic alignment | 0 | | 0 | 0 | 29.12.2022 |
| SCIELO | Artroplastia de Reemplazo de Rodilla AND Alineación cinemática AND alineación mecánica | 0 | | 0 | 0 | 29.12.2022 |

Criterios de selección

Inclusión: Artículos originales clínicos (ensayos clínicos aleatorizados), antigüedad menor a 10 años, idioma inglés o español.

Exclusión: Artículos originales básicos, artículos de revisión narrativos, artículos de revisión sistemática, antigüedad mayor a 10 años, idioma diferente al español o al inglés.

Eliminación: GRADE (Anexo 1) bajo o muy bajo. OPMER (Anexo 2) menor de 15 puntos. Estudios repetidos.

Recursos bibliográficos

Metabuscadores especializados en ciencias de la salud como PUBMED y BVS.

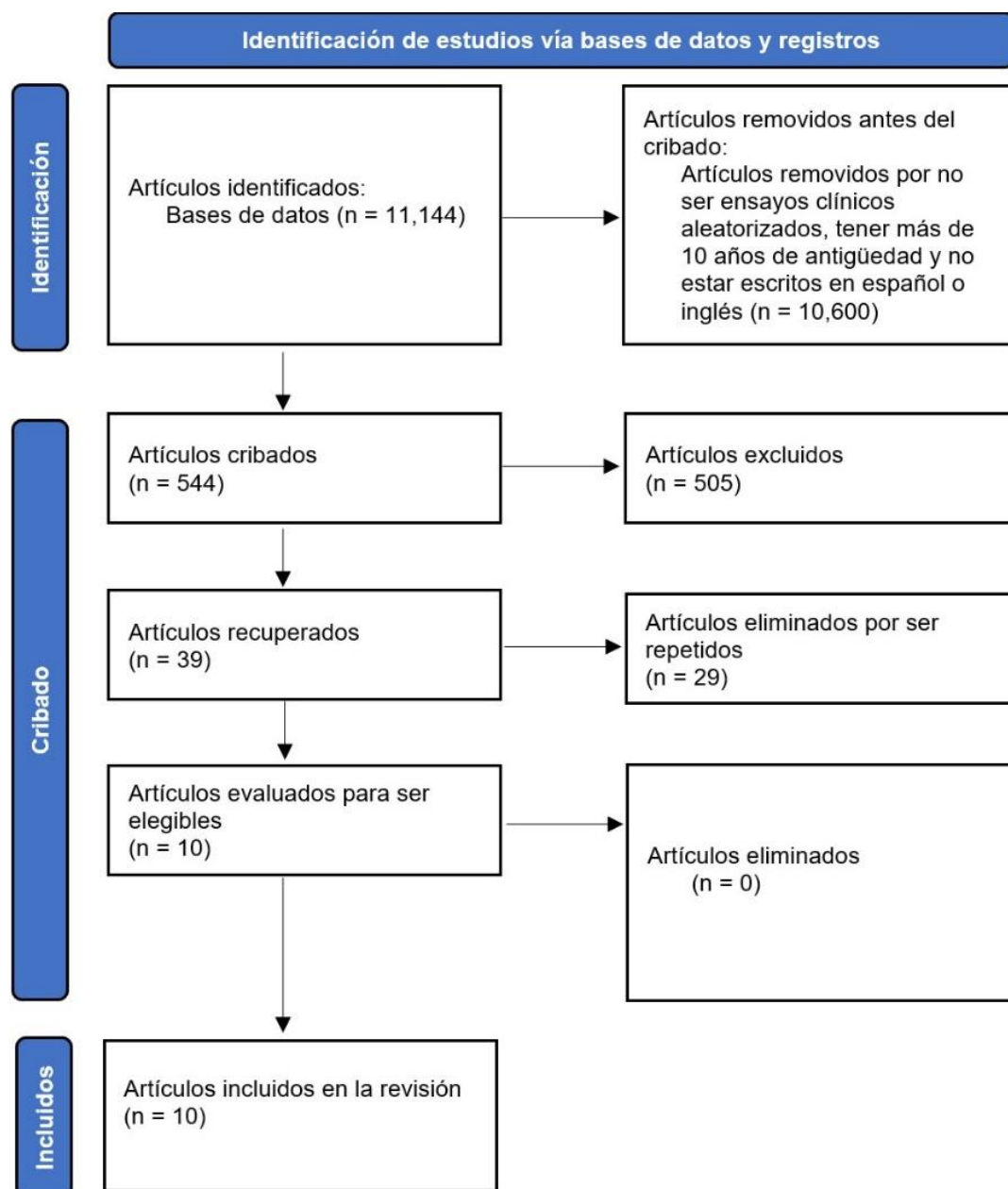
Bases de datos multidisciplinarias: OVID, Science direct, Web of science y SciELO.

Bases de datos especializadas: Trip medical database.

En total se obtuvieron 11,144 artículos originales con las combinaciones de descriptores y las estrategias de búsqueda que se encuentran en el cuadro 3. A estos resultados se les aplicaron los filtros: ensayos clínicos aleatorizados, 10 años de antigüedad, los idiomas inglés y español. Por medio de estos se obtuvieron 544 artículos. Estos se sometieron a cribado en el que se realizó lectura de los títulos, resúmenes y se excluyeron: artículos originales básicos, artículos de revisión narrativos, artículos de revisión sistemática, antigüedad mayor a 10 años, idioma diferente al español o al inglés. 39 artículos se recuperaron y se eliminaron 29 por ser repetidos.

No se eliminó ningún artículo de la selección original. **Figura 3.**

Figura 4. Flujograma.



De: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

Se recuperaron los artículos con los criterios de inclusión que se especificaron previamente. A todos estos artículos se les aplicó una evaluación metodológica por medio de GRADE (**Anexo 1**) y OPMER (**Anexo 2**).

El sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) categoriza el grado de evidencia y el nivel de recomendación del estudio evaluado en alto, moderado, bajo y muy bajo de acuerdo con criterios que disminuyen o aumentan su calidad.

Criterios que disminuyen la calidad:

- Limitaciones en el diseño.
- Inconsistencia en los resultados.
- Incertidumbre de evidencia directa.
- Imprecisión de resultados.
- Sesgo de publicación.

Criterios que aumentan la calidad:

- Fuerte asociación de resultados.
- Existencia del gradiente dosis respuesta.
- Evidencia de que todos los posibles factores de confusión o sesgos podrían haber reducido el efecto observado.

Por medio de la guía metodológica para el análisis de la literatura médica (OPMER), desarrollada por el Dr. Mauricio Pierdant Pérez del Departamento de Epidemiología Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí en el año 2015.

Considera una parte de contenido y otra de metodológica. Se considera de contenido al título, los autores, el resumen, las palabras clave, la discusión, las conclusiones y la bibliografía. La metodología estricta está compuesta por el objetivo, la población, metodología, estadística y resultados. Se compone de 5 apartados que a su vez lo conforman 3 determinantes. Se otorga un punto si está presente o no el determinante

solicitado. La calificación máxima obtenible es de 20 puntos. Menor a 10 puntos se considera que carece de solidez metodológica. Si el artículo tiene de 11 a 14 puntos se considera que su calidad metodológica está en duda. Por último, si se obtiene más de 15 puntos, se considera al artículo como bien estructurado. **Cuadro 4.**

Cuadro 4. Evaluación metodológica

| Título | Autores | Año | Tipo | Objetivo | Población | Metodología | Estadística | Resultados | GRADE | OPMER |
|---|---|--------|------|--|--|---|---|--|-------|-------|
| Kinematically Versus Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty | Dossett, Swartz, Estrada, LeFevre, Kwasmán. | feb-12 | EC A | Comparar dos métodos de alineación en la artroplastia total de rodilla: cinemático con bloques de corte específicos del paciente y mecánico con instrumentos convencionales. | 82 pacientes. 2 grupos. 41 cinemático. 41 mecánico. Osteoartritis sintomática. LCP intacto. Criterios de exclusión: Historia de fractura en tibia, patela o fémur; infección, reemplazo articular previo, osteotomía alrededor de la rodilla, infección, pacientes con indicación de artroplastia de rodilla bilateral, pacientes a los que no se les podía realizar RM. | Se realizó un ensayo clínico aleatorizado. Se aleatorizaron por medio de sobres con números al azar a 88 pacientes en dos grupos de protocolo de alineación en prótesis total de rodilla mecánico (41) y cinemática (41). Los dos grupos fueron tratados por dos cirujanos experimentados. Los pacientes sometidos al protocolo mecánico fueron asistidos por PSI obtenidos por RM y los del protocolo mecánico por medio de manera convencional. A todos se les colocó una prótesis total cementada con preservación de LCP. El protocolo de rehabilitación posquirúrgico fue llevado por un rehabilitador cegado para los dos grupos. a los 6 meses se les realizaron escanometrías a ambos grupos y se les realizaron mediciones radiográficas. además, test de funcionalidad y dolor. | La mediana, desviaciones estándar y e intervalos de confianza se utilizaron para todas las variables. Datos no paramétricos test de Wilcoxon. T test para datos con distribución normal. Significancia estadística <0.05. | Angulo HKA: sin diferencia estadística. Eje anatómico: Sin diferencia estadística. Angulo entre el componente femoral y el eje mecánico del fémur: MA 1° varo, KA 1.4° valgo, p< 0.000. Angulo entre el componente femoral y el eje mecánico: MA 0°, KA 2.1° valgo, p< 0.000. Angulo entre el componente femoral y el componente anatómico del fémur: MA 4.6° flexionado, KA 9.8 flexionado, p <0.000. Angulo entre el componente tibial y el eje anatómico de la tibia: MA 3° extendido, KA 5° valgo, p= 0.035. Tiempo de cirugía: MA 106, KA 127, p<0.000. Cambios en la hemoglobina: sin diferencia. Distancia caminada al alta: Sin diferencia. Rangos de movilidad al alta: sin diferencia. Tamaño de la herida: sin diferencia. WOMAC: MA 28, KA 12, p< 0.000. Oxford Score MA 15, KA 8, p< 0.001. KSS MA 90, KA 79, p< 0.001. Knee Function score: MA 84, KA 70, p= 0.004. Knee Society Score: MA 149, KA 174, p<0.001. Rangos de movimiento: sin diferencia. | ALTA | 17 |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------|-------------|---|---|---|--|--|-------------|-----------|
| <p>A randomized controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements TWO-YEAR CLINICAL RESULTS</p> | <p>Dossett, Swartz, Estrada, LeFevre, Kwasman.</p> | <p>jul-14</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar dos métodos de alineación en la artroplastia total de rodilla: cinemático con bloques de corte específicos del paciente y mecánico con instrumentos convencionales a los dos años de seguimiento.</p> | <p>82 pacientes. 2 grupos. 41 cinemático. 41 mecánico. Osteoartritis sintomática. LCP intacto. Criterios de exclusión: Historia de fractura en tibia, patela o fémur; infección, reemplazo articular previo, osteotomía alrededor de la rodilla, infección, pacientes con indicación de artroplastia de rodilla bilateral, pacientes a los que no se les podía realizar RM.</p> | <p>Se les dio seguimiento a los pacientes de su ECA previo y a los 2 años se les realizaron escanometrías a ambos grupos y se les realizaron mediciones radiográficas. además, test de funcionalidad y dolor.</p> | <p>Desviaciones estándar e intervalos de confianza se utilizaron para cada variable. Odds ratios usando regresión logística de Fisher. El efecto del protocolo de alineación se evaluó por el método de Wald. Datos no paramétricos con Wilcoxon y normales con T test o Chi cuadrada.</p> | <p>Oxford Score: MA 33 (SD 11.1; 13 a 48), KA 40 (SD1 0.2; 15 a 48), p= 0.005. WOMAC Score: KA 15 (SD 20.3; 0 a 63) MA 26 (SD 22.6; 0 a 73), p= 0.005. Knee Society Score: KA 84 (SD 17.1; 43 a 100), MA 72 (SD 21.2; 25 a100). Knee Function Score: KA 77 (SD 19.2; 45 to 100) MA 65 (SD 21.1; 15 a100), p= 0.011. Combined Knee Society Score: MA 160 (SD 31.9; 93 a 200), KA 137 (SD 37.9; 64 a 200), p= 0.005. Flexión: KA 121° (SD 10.4; 100 a 150) MA 113° (SD 12.5; 80 a 130), p= 0.002. Angulo HKA: sin diferencia. Eje anatómico: sin diferencia. Joint: varus/valgus Inclination of joint: KA 2.0 valgo (SD 2.0; 6.6 valgo a 3.1 varo) MA 0.1 valgo (SD 2.7; 8.4 valgo a 4.1 varo), p<0.001. componente femoral relativo al eje mecánico: KA 1.3 valgo (SD 2.0; 6.5 valgo a 2.4 varo) MA 0.8 varo (SD 2.7; 6.3 valgo a 5.8 varo), p<0.001. Componente tibial relativo al eje mecánico: KA 2.2 varo (SD 2.6; 4.0 valgo a 8.7 varo), MA 0.0 (SD 2.1; 3.8 valgo a 6.4), p<0.001.</p> | <p>ALTA</p> | <p>17</p> |
|--|--|---------------|-------------|---|---|---|--|--|-------------|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------|-----------------|--|---|--|---|---|-------------|-----------|
| <p>The early outcome of kinematic versus mechanical alignment in total knee arthroplasty</p> | <p>Waterson, Clement, Eyres, Mandalia, Toms.</p> | <p>oct-16</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar los resultados funcionales de los pacientes operados con el método cinemático VS el método mecánico.</p> | <p>71 pacientes. De 18-85 años. No específica distribución por sexo. Con diagnóstico de osteoartritis degenerativa de la rodilla. Criterios de exclusión: Procedimientos previos en miembros inferiores, deformidad en varo o valgo > 20 grados, artroplastias de rodilla contralaterales fallidas, dispositivos incompatibles con RM, infección, fracturas, enfermedades metabólicas con pérdida progresiva del hueso y deficiencia del aparato extensor.</p> | <p>Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado con doble ciego. 71 pacientes de aleatorizaron por medio de un generador de números aleatorio para el protocolo de alineación de la rodilla cinemático y mecánico (36 y 35 respectivamente). Se les colocó la misma prótesis a los dos grupos. al grupo KA se les realizó con PSI por medio de bloques de corte obtenidos por RM. Se les dio el mismo protocolo posquirúrgico de rehabilitación por medio de un rehabilitador al que se le ocultó el protocolo quirúrgico. Se les aplicó: KOOS, AKSS, ULCA, SF-36, EQ-5D. Rangos de movimiento, torque de cuádriceps e isquiotibiales; test de dos minutos de caminata y test de bajar escaleras; prequirúrgico, a las 6 semanas, 3 meses, 6 meses y al año.</p> | <p>Estadística: SPSS 17.0 (IBM, Armonk, NY). método de comparación: T test para comparación entre los dos grupos de pacientes. MANOVA. Estadísticamente significativo p< 0.05.</p> | <p>AKSS: sin diferencia significativa en todos los periodos. KOOS: Sin diferencia significativa en todos los periodos. UCLA: no diferencia en todos los periodos. SF36 6 meses: MA 58.8, KA 73.8, p=0.04. EQ-5D: sin diferencia en todos los periodos. TUG sin diferencia en todos los periodos. Caminata de 2 minutos 6 semanas: MA 111.9, KA 137, p=0.01. TUDS sin diferencia en todos los periodos. Torsión pico del cuádriceps 6 semanas: MA 43.3, KA 65.8, p=0.01. Torsión pico del cuádriceps 3 meses: MA 51.2, KA 67.3, p= 0.02. Torsión pico de los isquiotibiales 3 meses: MA 26, KA 33.4, p= 0-02. Rango de movimiento: Sin diferencia en todos los periodos.</p> | <p>ALTA</p> | <p>17</p> |
|--|--|---------------|-----------------|--|---|--|---|---|-------------|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------|-------------|--|--|---|--|--|-------------|-----------|
| <p>The Chitranjan S. Ranawat Award: No Difference in 2-year Functional Outcomes Using Kinematic versus Mechanical Alignment in TKA: A Randomized Controlled Clinical Trial</p> | <p>Young, Walker, Bayan, Briant-Evans, Pavlou, Farrington.</p> | <p>ene-17</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar los resultados funcionales y de alineación de los pacientes operados con el método cinemático VS el método mecánico en un periodo de dos años.</p> | <p>99 pacientes. 49 KA y 50 MA. Con diagnóstico de osteoartritis de la rodilla, ligamento cruzado posterior intacto y con posibilidad de realizar RM. Criterios de exclusión: osteotomías previas, deformidad en varo o valgo > 15 grados, inestabilidad ligamentaria y necesidad de realizar aumentaciones durante la cirugía.</p> | <p>Se llevo a cabo un ensayo clínico aleatorizado. 99 pacientes se aleatorizaron por medio de computadora generadora de números al azar para KA (49) y MA (50). Se operaron por 6 cirujanos experimentados en ambas técnicas. A todos se les realizó artroplastia total de rodilla cementada con retención de LCP. Los del protocolo KA con guías de corte personalizadas y los MA con cirugía asistida con navegación. EL manejo posoperatorio fue el mismo por 2 rehabilitadores cegados en cuanto al protocolo de alineación. Se les aplicaron pruebas de dolor, función y se midieron los ROM preoperatorio, a las 6 semanas, 6 meses, 12 meses y 24 meses (flexión, extensión, VAS, KSS, Oxford, WOMAC, FJS, EQ-5D). Además, se les realizaron mediciones por medio de TC (MA, Varo, Valgo, RI).</p> | <p>Las variables continuas se midieron por medianas, se les otorgaron rangos y desviaciones estándar. A las variables categóricas por medio de frecuencias y porcentajes. Chi cuadrada test para las categóricas y T test para los datos con distribución normal. ANCOVA para los cambios preoperatorios a dos años y para el efecto del tratamiento. p<0.05 con diferencia estadísticamente significativa.</p> | <p>Resultados a 2 años. Rango de movimiento: sin diferencia significativa. KSS dolor y movimiento: sin diferencia. KSS función: sin diferencia. VAS dolor: sin diferencia. VAS movilización: sin diferencia. Oxford score: sin diferencia. WOMAC: sin diferencia. FJS sin diferencia. EQ-5D: sin diferencia. Duración de la cirugía: sin diferencia. Días de hospitalización: sin diferencia. Tamaño de la herida: sin diferencia. Liberaciones del retináculo lateral: sin diferencia. balance intraoperatorio de los GAP en extensión y flexión: Sin diferencia. HKA angle: sin diferencia. Angulo entre el componente femoral y el eje mecánico femoral: MA 0.5 grados (SD 1.6: -3 a 4), KA 2 grados (SD 2.5; -4 a 6), p<0.002. Angulo entre el componente tibial y el eje mecánico de la tibia: MA -0.7 grados (SD 1.8; -6 a 2), KA -3 grados (SD 3; -10 a 4), p< 0.001. inclinación tibial posterior: MA 1.3 (SD 2; -3 a 7), KA 4 (SD 2.5; -2 a 10), p<0.001. Rotación femoral: MA 15 grados (SD 2.5; -5 a 9), KA -0.5 grados (SD 2.5; -4 a 5), p< 0.001. Complicaciones y reoperaciones: sin diferencia significativa.</p> | <p>ALTA</p> | <p>18</p> |
|--|--|---------------|-------------|--|--|---|--|--|-------------|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|-------------|---|---|---|---|--|-------------|-----------|
| <p>Radiological and clinical comparison of kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty</p> | <p>Matsumoto, Takayama, Ishida, Hayashi, Hashimoto, Kuroda.</p> | <p>may -17</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar los resultados funcionales y radiográficos posoperatorios de las artroplastias de rodilla alineadas y mecánicamente .</p> | <p>60 pacientes. 51 mujeres. 9 hombres. Osteoartritis de la rodilla sintomática. Varos. Con ligamento cruzado posterior intacto. Criterios de exclusión: deformidades groseras, necesidad de realizar aumentos o injerto óseo, cirugías de revisión, enfermedades inflamatorias, infecciones activas, pacientes candidatos para artroplastia bilateral.</p> | <p>Se realizó un ensayo clínico controlado. 60 pacientes se aleatorizaron por medio de sobres con números para el protocolo de alineación de la rodilla mecánico (30) y cinemática (30). Se operaron todas por el mismo cirujano. Se realizaron asistidas por navegación y a todos se les colocó una prótesis total de rodilla cementada con preservación de LCP. Al mes del posoperatorio se les tomaron proyecciones de los miembros en bipedestación en un miembro y dos miembros inferiores y además de les realizaron mediciones radiográficas (JLOa, TMA, CMA y HKA). además, al año de posoperatorio se les realizaron pruebas de funcionalidad (KSS 2011) y se midieron los rangos de movimiento.</p> | <p>Todos los valores se expresaron por mediana y desviaciones estándar. Los resultados se analizaron por medio de Statview 5.0. Se utilizaron los métodos de T student pareados y no pareados para comparar. Se utilizó Gpower 3.1 para calcular la población (Alfa 0.05 y poder 0.9). p< 0.05 estadísticamente significativo.</p> | <p>Angulo HKA: MA 0.1° (SD 1.4° varo; 3° valgo a 3° varo), KA 1.8° (SD 1.5° varo; 1.5° varo a 6° varo), p< 0.001. Angulo JLO monopedestación : MA 4.3° (SD 1.9° valgo; -7.5 ° valgo a 0.5 ° valgo), KA 0.9° (SD 2.3 valgo; 0.7° valgus a 3.1° varo), p< 0.001. Angulo JLO bipedestación: MA 3.2° (SD 2.7 valgo; 8.7° valgo a 5.6° varo), KA 1.1° (SD 2.0 varo; 2.7° valgo a 5.3° varo) p<0.001. CMA%: MA 48.7 (SD 7.6; 38.2 a 66.3), KA 42.9 (SD 9.9; 19.6 a 68.2), p= 0.0120. TMA%: MA 53.7 (SD 7.5; 43.2 a 73.2), KA 49.0 (SD 9.8; 24.5 a 75.4) p= 0.0381. Flexión: MA 116.8° (SD 12.6; 90° a 130°), KA 122.3° (SD 8.9; 100° a 135°) p= 0.00496. Extensión: sin diferencia estadísticamente significativa. KSS: sin diferencia.</p> | <p>ALTA</p> | <p>15</p> |
|--|---|----------------|-------------|---|---|---|---|--|-------------|-----------|

| | | | | | | | | | |
|--|---|---------------|-------------|---|--|---|---|--|-----------------------|
| <p>PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study</p> | <p>Callies, Bauer, Stuckenberg-Colsm, Windhagen, Budde, Ettinger.</p> | <p>jun-17</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar los resultados funcionales y radiológicos de las artroplastias alineadas por el método cinemático y mecánico.</p> | <p>200 pacientes se aleatorizaron en 2 grupos: mecánico y cinemático. Sin deformidades mayores a 10 grados, menos de 40 de BMI, sin antecedente de infección o trauma.</p> | <p>200 pacientes se aleatorizaron en 2 grupos: cinemático y mecánico. Los del grupo mecánico se realizaron de forma convencional y los de la cinemática con guías de corte personalizadas. A los dos se les tomaron controles radiográficos y se les realizaron mediciones radiográficas. además, se les realizaron Scores de funcionalidad a los dos grupos (KSS y WOMAC).</p> | <p>Se les realizó mediana, desviación estándar e intervalos de confianza a cada variable. El test de D'Agostino-Pearson se utilizó para estudiar la distribución normal de los datos. Las diferencias entre las medianas se analizaron con test de Wilcoxon para distribución no paramétrica y T Test para distribución normal. La prueba de Spearman se utilizó para correlación de análisis. El análisis de los datos se llevó a cabo con el Graphpad Prism Software.</p> | <p>KSS Grupo cinemático: Preoperatorio 113 +/- 54. Posoperatorio 190 +/- 18. Grupo mecánico: preoperatorio 109 +/- 41. Posoperatorio 178 +/- 17, (p=0-02). WOMAC Grupo cinemático: Preoperatorio 60 +/- 19. Posoperatorio 13 +/- 16. Grupo mecánico: preoperatorio 62 +/- 12. Posoperatorio 26 +/- 11, p< 0.001. mL DFA posoperatorio: MA 89 +/- 0, KA 88+/-1. mMP TA posoperatorio: MA 89+/- 0 grados, KA 88 +/- 1 Inclinación tibial posterior posoperatorio: MA 4 +/- 2, KA 4 +/- 3.4. HKA posoperatorio: MA 1 +/- 1, KA 1 +/- 3. Flexión femoral posoperatoria: MA 5 +/- 2, KA 5 +/- 3.</p> | <p>ALTA</p> <p>16</p> |
|--|---|---------------|-------------|---|--|---|---|--|-----------------------|

| | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|---------------|-----------------|--|---|--|---|--|-------------|-----------|
| <p>A randomized controlled trial of tibial component migration with kinematic alignment using patient-specific instrumentation versus mechanical alignment using computer-assisted surgery in total knee arthroplasty</p> | <p>Laende, Richardson, Dunbar.</p> | <p>ago-19</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar la migración del componente tibial en las artroplastias de rodilla alineadas mediante la técnica cinemática con instrumentos específicos para el paciente obtenidos por RM y la técnica mecánica asistida por computadora.</p> | <p>47 pacientes. 24 KA+PSI. 23 MA+CAS. Inclusión: etapas tardías de osteoartritis de la rodilla y posibilidad de someterse a RM. Exclusión: embarazo, Artrosis postraumática, infecciosa o inflamatoria. No hubo restricciones en cuanto a la alineación del miembro.</p> | <p>Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 47 pacientes que se aleatorizaron por medio de un generador de números aleatorio para el protocolo de alineación de la rodilla cinemático y mecánico (24 y 23 respectivamente). A todos se les colocó una prótesis primaria, cementada con retención de ligamento cruzado posterior. Ambos grupos fueron intervenidos por 3 cirujanos experimentados. Con los del grupo cinemático se implementaron bloques de corte obtenidos por RM y las artroplastias del grupo mecánico fueron asistidas por computadora. Se incorporaron marcadores de tamaño al componente tibial en el trans-quirúrgico. El protocolo posquirúrgico fue el mismo para los dos grupos. Se implementaron análisis de radio estereometría para medir la migración del componente tibial a los 2 días, 6 semanas, tres meses, 6 meses, un año y dos años del acto quirúrgico. además, se realizaron test de funcionalidad y se comparó la alineación del miembro como objetivos secundarios.</p> | <p>Para comparar datos con distribución normal se utilizaron Student test y para los de distribución normal Mann-Whitney U o test de Fisher. El análisis se llevó a cabo con GEE Package.</p> | <p>Maximum total point motions: sin diferencia en todos los periodos de prueba. Oxford Score: sin diferencia. VAS: sin diferencia. UCLA: sin diferencia. Angulo HKA: Sin diferencia. Angulo mMPA: KA 3° varo, MA 0.8 varo, p<0.001.</p> | <p>ALTA</p> | <p>18</p> |
|---|------------------------------------|---------------|-----------------|--|---|--|---|--|-------------|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------|-------------|--|---|---|--|--|-------------|-----------|
| <p>Restoring the constitutional alignment with a restrictive kinematic protocol improves quantitative soft-tissue balance in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial</p> | <p>Mcdessi, Griffiths, Chen, Wood, Diwan, Harris.</p> | <p>ene-20</p> | <p>EC A</p> | <p>Este estudio compara el protocolo de restitución de la alineación mecánico y cinemático en cuanto al balance de la rodilla.</p> | <p>125 participantes y 138 rodillas. 74 hombres, 51 mujeres. 67.5 años en promedio (35-89). Osteoartritis primaria, inflamatoria y postraumática. Exclusión: lesión ligamentaria grado 3 en el lado medial o lateral. Pacientes con osteotomías tibiales, femorales o patelares. No uniones con deformidad de más de 5 grados en cualquier plano.</p> | <p>Se realizó un ensayo clínico aleatorizado. Se aleatorizaron 125 participantes en dos grupos a razón de 1:1. Los pacientes con afectación bilateral se aleatorizaron una sola vez y se asignaron a un solo protocolo de alineación. Fueron operados por dos cirujanos. Los participantes, asesores y personas de estadísticas fueron cegados. Se les realizaron mediciones de las referencias anatómicas prequirúrgicas (HKA angle, LDFA y MPTA). Se colocaron prótesis totales cementadas y postero estabilizadas en todos los casos. A un grupo se alineo con método cinemático y a otro con protocolo mecánico. Durante la cirugía se midió la presión intracompartimental con un sensor (VERANESE) a 10, 45 y 90 grados de flexión. Al año se les tomaron controles radiográficos. Se midieron referencias anatómicas y se les aplicaron TEST de funcionalidad (KOOS, FJS, EQ-5D-5L).</p> | <p>T test se utilizó para evaluar diferencias entre variables continuas reportados por medio de intervalos de confianza 95%. La prueba de Mann-Whitney U se utilizó para evaluar datos con distribución no normal. Para comparar proporciones entre variables se utilizó la prueba de Chi cuadrada. Valores menores de 0.5 poca fiabilidad, moderada 0.5 a 0.75, buena 0.75 a 0.9 y excelente mayores a 0.9. Estadísticamente significativo p<0.05.</p> | <p>Presión intracompartimental a 10 grados en el grupo mecánico: media 32.0 psi (SD 28.9; 0 a 130). Presión intracompartimental a 10 grados en el grupo cinemático: media de 11.7 (SD 13.1; 0-63) p < 0.001. PIC mecánico 45 grados: media 25.2 psi. PIC cinemático 45 grados: media 14.8 psi p< 0.004. PIC 90 grados mecánico: 19.1 psi. PIC 90 grados cinemático: 11.7 psi p< 0.002. Procedimientos subsecuentes para optimizar el balance: MA 49%, KA 9% p< 0-001. Presencia de lift-off: MA 43%, KA 13%, p< 0.001. Tiempo de cirugía: MA 78 minutos (SD 12.3; 58 a 120), KA 79 minutos (SD 17.0; 58 a 160), p= 0.907. Angulo HKA posoperatorio: MA - 0.6 (2.3; -6 a 4), KA - 0.2 (-2.3; -5 a 5) p= 0.322. LDFA posoperatorio: MA 90.6 (1.5; 86 a 93), KA 89.2 (1.8; 95 a 93) p <0.001. MPTA posoperatorio: MA 90 (1.9; 85 a 94), KA 88.9 (1.83; 84 a 95) p=0.003. No hubo diferencia estadísticamente significativa en los scores de funcionalidad (KOOS, FJS y EQ-5D-5L).</p> | <p>ALTA</p> | <p>18</p> |
|---|---|---------------|-------------|--|---|---|--|--|-------------|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------|-----------------|--|--|---|---|---|-----------------|-----------|
| <p>Computer-Assisted Kinematic and Mechanical Axis Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Trial of Bilateral Simultaneous Surgery</p> | <p>McEwen, Daska, Jovanovic, Doma, Brandon.</p> | <p>feb-20</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar los resultados funcionales, de alineación y preferencia de los pacientes en cuanto a los métodos de alineación (mecánico y cinemático) en la artroplastia total de rodilla asistida por computadora.</p> | <p>45 pacientes fueron enrolados en el estudio. 22 en el grupo cinemático y 23 en el grupo mecánico. Inclusión: Osteoartritis primaria, candidato a cirugía bilateral simultánea, elegible para una cirugía con retención de cruzado posterior. Exclusión: IMC > 40. Rodillas valgus.</p> | <p>Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado. Por medio de una computadora generadora de números al azar se aleatorizaron en 2 grupos: mecánico (22 pacientes) y cinemático (23 pacientes); a la rodilla contralateral se le aplicó el método de alineación alterno. Todos los pacientes fueron operados por 1 cirujano experto. Las cirugías de reemplazo de rodilla fueron asistidas por computador. A todos se les colocó una prótesis total de rodilla híbrida (fémur no cementado y tibia cementada), con retención de LCP. Las patelas se trabajaron si macroscópicamente no eran normales. Los responsables de las recolecciones de datos, mediciones radiográficas y rehabilitadores estaban cegados respecto al protocolo de alineación. Durante el seguimiento de dos años se les realizaron radiografías para comparar la alineación, Test de funcionalidad y preguntas acerca de la preferencia entre las rodillas operadas.</p> | <p>El análisis estadístico y las gráficas se realizaron por medio de Graphpad Prism 7.0. Variables continuas con normalidad - D'Agostino Pearson test. Correlaciones - Spearman. Tendencias - Student test para datos normales y para no normales - Mann Whitney U y Wilcoxon test. Datos categóricos- Chi cuadrada. Distribución de frecuencia - Kolmogorov Smirnov.</p> | <p>KOOS: sin diferencia. FJS: sin diferencia. OKS: Sin diferencia. Rango de flexión: Sin diferencia. Rango de extensión: Sin diferencia. Preferencia: 14/21 pacientes (X2 [1, N = 42] = 4.67, p= .031) prefirieron KA. Simetría: 38/41 pacientes (X2 [1, N = 82] = 59.76, P < .001), decían que sus miembros eran simétricos. Los pacientes del protocolo mecánico necesitaron más liberación de partes blandas, p= 0.018. Alineación del componente femoral: KA 1.8° valgo (SD 2.0; 2.5° valgo a 5.5° valgo), MA 0.1° varo (SD 0.6; 1.5° varo a 1° valgo), p < 0.001. Flexión del componente femoral: sin diferencia. Rotación del componente femoral: KA: 1.3° varo (SD 3.1; 7.5° varo a 5.5° valgo), MA 1.1° valgo (SD 2.5; 4° varo a 7° valgo), p < 0.001. Slope del componente tibial: Sin diferencia. Alineación del componente tibial: KA 2.5° varo (SD 1.3; 5.5° varo a 0.5 valgo), MA: 0.3° varo (SD 0.4 valgo; 1° varo a 0.5 valgo), p < 0.001.</p> | <p>MODERADO</p> | <p>18</p> |
|---|---|---------------|-----------------|--|--|---|---|---|-----------------|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------|-------------|--|---|---|--|---|-------------|-----------|
| <p>No Difference in 5-year Clinical or Radiographic Outcomes Between Kinematic and Mechanical Alignment in TKA: A Randomized Controlled Trial</p> | <p>Young, Sullivan, Holland, Bayan, Farrington.</p> | <p>jun-20</p> | <p>EC A</p> | <p>Comparar los resultados funcionales y de alineación de los pacientes operados con el método cinemático VS el método mecánico en un periodo de cinco años.</p> | <p>99 pacientes. 49 KA y 50 MA (en el estudio previo). 2 pacientes se excluyeron del grupo KA (1 por Alzheimer y 1 perdió el seguimiento). " pacientes del grupo MA se excluyeron (1 se le realizó revisión de artroplastia y 1 perdió seguimiento). Con diagnóstico de osteoartritis de la rodilla, ligamento cruzado posterior intacto y con posibilidad de realizar RM. Criterios de exclusión: osteotomías previas, deformidad en varo o valgo > 15 grados, inestabilidad ligamentaria y necesidad de realizar aumentaciones durante la cirugía.</p> | <p>Se llevo a cabo un ensayo clínico aleatorizado. Se dio continuación a un estudio previo para conocer los resultados a 5 años. De los 99 pacientes que se aleatorizaron en el estudio previo (49 KA y 50 MA). 2 pacientes se excluyeron del grupo KA (1 por Alzheimer y 1 perdió el seguimiento). 2 pacientes del grupo MA se excluyeron (1 se le realizó revisión de artroplastia y 1 perdió seguimiento). En este estudio se les realizaron encuestas de funcionalidad y dolor; se evaluó la supervivencia de los implantes entre los grupos y el aflojamiento aséptico radiográfico.</p> | <p>Todos los datos y las gráficas fueron evaluadas con GraphPad Prism V 7.0 e IBM SSPS versión 25. Los resultados fueron representados por medio de desviaciones estándar y mediana para variables continuas y ANOVA para las categóricas. El método de Bonferroni para corregir múltiples Pruebas con p ajustada para cada variable. Las diferencias entre el mismo grupo, pero en 2 y 5 años se llevó a cabo con Mann Whitney U. La misma diferencia, pero con la variable de supervivencia se evaluó con Kaplan-Meier. para la diferencia entre los dos grupos en cuanto a supervivencia con log-rank test.</p> | <p>Desenlace clínico a 5 años entre los dos grupos: Sin diferencia en KSS, VAS, OKS, Oxford, WOMAC y EQ-5D. Diferencia en el desenlace clínico de 2-5 años en el grupo KA: sin diferencia. Diferencia en el desenlace clínico de 2-5 en el Grupo MA: sin diferencia excepto en el EQ-5D index score a 2 años (media 0.70, SD 0.30, mediana 0.75) y 5 años (media 0.86, SD 0.18, mediana 0.70), p < 0.01. Supervivencia a 5 años libre de revisión o reparación: Sin diferencia (5 pacientes y 9 procedimientos en el KA; 4 pacientes y 9 procedimientos en el MA). Aflojamiento aséptico en radiografías: Sin diferencia (0 en KA y 1 asintomático en MA).</p> | <p>ALTA</p> | <p>18</p> |
|---|---|---------------|-------------|--|---|---|--|---|-------------|-----------|

ÉTICA

El protocolo de investigación titulado “Comparación de los métodos de alineación protésica (cinemática y mecánica) en el reemplazo total de rodilla. Revisión sistemática”, fue evaluado por el Comité de Investigación con registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en investigación del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto con registro en CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. Dictaminado como aprobado con el número de registro 56-22.

Declaración de conflictos de interés: Los investigadores participantes en este estudio declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés.

RESULTADOS

Funcionalidad

En el trabajo realizado por Dossett et. al. (13), encontraron que los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con el método de alineación cinemática tuvieron mejores puntajes en las evaluaciones de funcionalidad a los 6 meses. Los resultados se reportan de la siguiente manera: Media \pm SD, (95% CI) y p. WOMAC score, KA 12 \pm 14.8, MA 28 \pm 18.5, -16 (-23.0 a -8.4), p<.000. Oxford Score, KA 8 \pm 9.1, MA 15 \pm 8.9, -7 (-10.9 a -3.1), p<.001. Knee Society Score, KA 90 \pm 14.3, MA 79 \pm 18.2, 11 (4.6 a 19), p<.001. Knee Function Score, KA 84 \pm 19.9, MA 70 \pm 21.0, 14 (4 a 22), p=.004. Combined Knee Society Score, KA 174 \pm 31.3, MA 149 \pm 35.3 25, (10 a 39.3), <.001.

En el seguimiento a 2 años de su ensayo clínico aleatorizado, Dossett et. al. (14), también encontraron diferencia significativa en algunos de los exámenes de funcionalidad en favor del grupo KA. Media, ((SD)(rango)), (95% CI) y p. Oxford Score (48 es mejor, 0 es peor), KA 40 (10.2) (15 a 48), MA 33 (11.1) (13 a 48), 6.2 (1.7 a 10.7) p = 0.005. WOMAC Score (0 es mejor, 96 es peor), KA 15 (20.3) (0 a 63), MA 26 (22.6) (0 a 73), -10.7 (-19.8 to -1.5) p = 0.005. Knee Society Score (100 es mejor, 0 es peor), KA 84 (17.1) (43 a 100), MA 72 (21.2) (25 a100), 11.2 (3.1 to 19.4) p = 0.004. Knee Function Score, (100 es mejor, 0 es peor), KA 77 (19.2) (45 a 100), MA 65 (21.1) (15 a100), 12.0 (3.5 a 20.6) p = 0.011. Combined Knee Society Score, (200 es mejor), KA 160 (31.9) (93 a 200), MA 137 (37.9) (64 a 200), 23.3 (8.4 a 38.1) p = 0.005.

Callies et. al. (15), de igual manera reporta mejores resultados en KSS (r = -0.22; p = 0.02) y WOMAC (r = 0.34; p = 0.005) a los 12 meses para el grupo KA.

Matsumoto et. al. (16) a los 12 meses, Waterson et. al. (17) a los 12 meses, Young et. al. (18) a los 12 meses, Laende et. al. (19) a los 2 años, MacDessi et. al. (20) a los 12 meses, McEwen et. al. (21) a los 2 años y Young et. al. (22) a los 5 años no encontraron diferencia significativa entre ambos grupos en ningún periodo de tiempo.

No se encontraron estudios de calidad que comparen la funcionalidad en esta población a largo plazo.

Rangos de movimiento

Los resultados de los trabajos que se describen a continuación utilizaron técnicas de medición similares de los rangos de movimiento en el posoperatorio. En la mayoría de los estudios utilizaron un goniómetro para medir la flexión y la extensión de la rodilla.

Dossett et. al. (13) encontraron un rango de flexión más amplio de la rodilla en el grupo KA. Los resultados se reportan de la siguiente manera: Media \pm SD, (95% CI) y p. Flexión, grados, KA 120 \pm 9.2, MA 115 \pm 12.3, 5.0 (0.5 a 9.7), $p = .043$.

Dossett et. al. (14) en su seguimiento a los dos años flexión, también encontraron un rango de flexión de la rodilla más amplio en el grupo de KA. Grados, Media, ((SD)(rango)), (95% CI) y p. KA 121 (10.4) (100 a 150), MA 113 (12.5) (80 a 130), 8.5 (3.6 a 13.4) $p = 0.002$.

Matsumoto et. al. (16) reportó un rango de flexión más amplio en el grupo KA. Media \pm SD, (95% CI) y p. flexión KA 122.3° SD 8.9 (100° a 135°), MA 116.8° SD 12.6 (90° a 130°) $p = 0.0496$.

Young et. al. (18) y McEwen et. al. (21) no demostraron diferencias significativas en la flexión ni la extensión de la rodilla en el posoperatorio.

Alineación del miembro

Las técnicas que se utilizaron para medir la alineación del miembro en su mayoría se basaban en la medición de las relaciones anatómicas del miembro inferior por medio de escanometrías.

Dossett et. al. (13) encontró una alineación con desviación en varo del componente tibial, desviación en valgo en el componente femoral, la línea articular y el ángulo cadera-rodilla-tobillo en el grupo KA. Los resultados se reportan de la siguiente manera: Media \pm SD, (95% CI) y p. + valgo y – varo. Angulo entre el componente femoral y el eje mecánico del fémur KA -1.4 \pm 2.0, MA 1.0 \pm 2.6, - 2.4 (- 3.4 a -1.4) $p < .000$. Angulo

entre el componente femoral y el eje mecánico. KA -2.1 ± 2.1 , MA 0.0 ± 2.4 , 2.1 (1.1 a 3.1) $p < .000$. Ángulo entre el componente femoral y el eje anatómico del fémur, KA 9.8 ± 6.0 , MA 4.6 ± 4.5 , 5.2 (2.9 a 7.6), $p < .000$. Ángulo entre el componente tibial y el eje anatómico de la tibia, KA -5.0 ± 5.4 , MA -3.0 ± 4.7 , -2.0 (-4.3 a 0.1) $p = .035$.

Matsumoto et. al. (16) encontraron que la línea articular de la rodilla era más paralela al suelo durante la marcha en el grupo KA en comparación con el grupo MA medidos mediante escanometrías en monopdestación y bipedestación. Media \pm -SD, (95% CI) y p. Ángulo cadera-rodilla-tobillo, KA 1.8° SD 1.5 varo (1.5° valgo a 6.0° varo), MA 0.1° SD 1.4 varo (3.0° valgo a 3.0° varo), $p < 0.001$. Angulo de orientación de la línea articular en bipedestación, KA 1.1° SD 2.0 varo (2.7° valgo a 5.3° varo), MA 3.2° SD 2.7 valgo (8.7° valgo a 5.6° varo), $p < 0.001$. En monopdestación, KA 0.9° SD 2.3 valgo (0.7° valgo a 3.1° varo), MA 4.3° SD 1.9 valgo (-7.5° valgo a 0.5° valgo), $p < 0.001$. Eje mecánico convencional, KA 42.9 SD 9.9 (19.6 a 68.2), MA 48.7 SD 7.6 (38.2 a 66.3), $p = 0.0120$. Eje mecánico verdadero, KA 49.0 SD 9.8 (24.5 a 75.4), MA 53.7 SD 7.5 (43.2 a 73.2) $p = 0.0381$.

Young et. al. (18), encontraron resultados similares a los dos estudios previos en cuanto a la alineación de los componentes. MA. Media \pm -SD, (95% CI) y p. Ángulo entre el componente femoral y el eje anatómico del fémur, KA 2° SD 2.5 (-4 a 6), MA 0.5° SD 1.6 (-3 a 4), -1.6 (-2.5 a -0.7), $p = 0.002$. Ángulo entre el componente tibial y el eje anatómico de la tibia, KA -3° SD 3 (-10 a 4), MA -0.7° SD 1.8 (-6 a 2), 1.9 (0.8–3.0), $p < 0.001$. Inclinación tibial posterior, KA 4° SD 2.5 (-2 a 10), MA 1.3° SD 2 (-3 a 7), -2.3 (-3.3 a -1.3), $p < 0.001$. rotación del componente femoral relativo al eje epicondilar. (Negativo = rotación interna). KA -0.5° SD 2.5 (-4 a 5), MA 15° SD 2.5 (-5 a 9), 2.0 (1.0 a 3.0), $p < 0.001$.

Laende et. al. (19), encontraron una desviación en varo del componente tibial en el grupo KA con diferencia significativa. En otros parámetros no encontraron diferencia. MPTA posoperatorio. (Varo = negativo). Media (SD) y valor de p. KA -3.3 (2), MA -0.8 (1.7), $p < 0.001$.

MacDessi et. al. (20), encontraron una desviación en varo del componente tibial y en valgo del componente femoral en el grupo KA con diferencia significativa. Media, ° (SD; rango), (95% CI) y p. LDFA, KA 90.6 (1.5; 86 a 93), MA 89.2 (1.8; 85 a 93), $p < 0.001$. MPTA, KA 90.0 (1.9; 85 a 94), MA 88.9 (1.83; 84 a 95), $p = 0.003$.

McEwen et. al. (21) encontraron desviación del componente tibial en varo, el femoral en valgo en grupo KA con diferencia significativa. Media, ° (SD; rango), (95% CI) y p. El signo negativo denota varo, hiperextensión y rotación interna. Ángulo de inclinación coronal del componente femoral, KA 1.8 SD 2.0 (-2.5 a 5.5), MA -0.1 SD 0.6 (-1.5 a 1) $p < .001$. Rotación del componente femoral relative al sulcus, KA -1.3 SD 3.1 (-7.5 a 5.5), MA 1.1 SD 2.5 (-4 a 7), $p < .001$. Ángulo de inclinación coronal del componente tibial, KA -2.5 SD 1.3 (-5.5 a 0.5), MA -0.3 SD 0.4 (-1 a 0.5), $p < .001$.

Supervivencia

De los estudios seleccionados, solo el de Laende et. al. (19) se ha enfocado en este aspecto. Este estudio fue el único que cumplía con los criterios de calidad y grado de recomendación que comparaba esta variable y que se incluyó en esta revisión sistemática. En este trabajo realizaron estimaciones de la migración de los componentes por medio análisis de radio isometría, aflojamiento aséptico por radiografías y compararon la supervivencia de los implantes.

No se encontró diferencia significativa entre los dos grupos.

Además, es un trabajo a corto mediano plazo.

Complicaciones

Esta variable fue la que tuvo una población más heterogénea y que contó con una menor población pues los autores se enfocaron en diferentes complicaciones y en la mayoría no describió como midieron estas variables pues tampoco formaban parte de su objetivo principal. Sin embargo, se enumeran continuación.

Dosset et. al. (14) compararon cambios en la hemoglobina posoperatoria y los días de estancia, pero no encontraron diferencia entre los dos grupos.

Matsumoto et. al. (16) compararon crepitos patelares, subluxación y luxación de la patela. No encontraron diferencia significativa entre los grupos.

Young et. al. (18) compararon los tiempos de duración de las cirugías, los días de estancia hospitalaria y el tamaño de la herida quirúrgica. No hubo diferencia significativa entre los grupos.

McEwen et. al. (21) compararon la tasa de infecciones y la tasa de fracturas patelares. No hubo diferencia entre los grupos.

Young et. al. (22) compararon la tasa de infecciones, hematoma y luxación de la patela. No hubo diferencia entre los grupos.

DISCUSIÓN

La alineación cinemática surgió como una alternativa para los métodos de alineación neutra. Se busca restaurar la alineación previa a la artrosis. Hipotéticamente se necesita reseca menos hueso, liberar menos partes blandas, obtener una inclinación de la línea articular parecida a la previa a la enfermedad y una mejor orientación de los implantes. Esto a su vez se traduciría en el en una mejor funcionalidad, menos dolor, una mejor alineación, rangos de movimiento y una supervivencia más alta de los implantes.

Al revisar la evidencia actual, la funcionalidad medida por exámenes específicos a corto plazo, el grupo KA tiene mejores puntajes. Sin embargo, a mediano plazo no hay diferencia y hace falta evidencia de calidad para hacer aseveraciones a largo plazo.

Los componentes de las prótesis del grupo KA consiguieron una alineación más parecida a la previa a la artrosis y se restituyó la inclinación de la línea articular. Los del grupo MA tuvieron una alineación más cercana a los 0 ° con referencia el eje mecánico. A pesar de esto no hay diferencia entre los grupos en la migración de los componentes, tampoco hay diferencias en cuanto a evidencia radiográfica de aflojamientos asépticos entre los dos grupos a pesar de que se presentaron algunos casos dentro de los dos grupos.

No hubo diferencia entre los grupos en la supervivencia de los implantes dentro del corto periodo de tiempo y el número limitado de población de el único estudio de calidad que evalúa esta variable que se reclutó. Tampoco hubo diferencia de los dos grupos en las complicaciones pesar de que hubo casos de estos como ya se mencionó.

LIMITACIONES

A esta revisión sistemática no se le realizó metaanálisis por lo que puede haber sesgos. La mayoría de los estudios utilizaron diferentes técnicas quirúrgicas como las artroplastias asistidas por computador, asistidas por robótica y/o guías de corte específicas para el paciente obtenidas por resonancia magnética. Por este motivo no es una población homogénea.

La mayoría de los estudios clínicos originales de calidad que se utilizaron solo comparan los resultados a corto y/o mediano plazo.

No se encontraron suficientes estudios de calidad que comparen los resultados de supervivencia.

Las complicaciones tuvieron la población mas pequeña y heterogénea. Se compararon diferentes variables y no se mencionó como fueron medidas pues en los artículos originales tampoco formaban parte de su objetivo principal. Se tienen que hacer estudios comparativos que midan estas variables en específico.

CONCLUSIONES

Con esta revisión sistemática no se puede demostrar la superioridad del método cinemático o hacer la recomendación de realizar el método cinemático de manera rutinaria debido a que solo hay diferencia significativa en cuanto a funcionalidad a favor del grupo KA a corto plazo. A mediano no hay diferencia entre los dos grupos y tampoco hay suficiente evidencia a largo plazo.

A pesar de que se consigue restituir la inclinación de la línea articular, no hay diferencia en cuanto el rango de movimiento.

Tampoco hay evidencia suficiente para los resultados de supervivencia, pero la pequeña muestra que se estudió indica que no hay diferencia entre los dos grupos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Katz JN, Arant KR, Loeser RF. Diagnosis and treatment of hip and knee osteoarthritis: A review. *JAMA*. 9 de febrero de 2021;325(6):568-78.
2. Hunter DJ, Bierma-Zeinstra S. Osteoarthritis. *Lancet Lond Engl*. 27 de abril de 2019;393(10182):1745-59.
3. Jang S, Lee K, Ju JH. Recent Updates of Diagnosis, Pathophysiology, and Treatment on Osteoarthritis of the Knee. *Int J Mol Sci*. 5 de marzo de 2021;22(5):2619.
4. Lee LS, Chan PK, Fung WC, Chan VWK, Yan CH, Chiu KY. Imaging of knee osteoarthritis: A review of current evidence and clinical guidelines. *Musculoskeletal Care*. septiembre de 2021;19(3):363-74.
5. Bruyère O, Honvo G, Veronese N, Arden NK, Branco J, Curtis EM, et al. An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Semin Arthritis Rheum*. diciembre de 2019;49(3):337-50.
6. Arden NK, Perry TA, Bannuru RR, Bruyère O, Cooper C, Haugen IK, et al. Non-surgical management of knee osteoarthritis: comparison of ESCEO and OARSI 2019 guidelines. *Nat Rev Rheumatol*. enero de 2021;17(1):59-66.
7. Price AJ, Alvand A, Troelsen A, Katz JN, Hooper G, Gray A, et al. Knee replacement. *Lancet Lond Engl*. 3 de noviembre de 2018;392(10158):1672-82.
8. Oussedik S, Abdel MP, Victor J, Pagnano MW, Haddad FS. Alignment in total knee arthroplasty. *Bone Jt J*. marzo de 2020;102-B(3):276-9.
9. Nisar S, Palan J, Rivière C, Emerton M, Pandit H. Kinematic alignment in total knee arthroplasty. *EFORT Open Rev*. julio de 2020;5(7):380-90.
10. Begum FA, Kayani B, Magan AA, Chang JS, Haddad FS. Current concepts in total knee arthroplasty MECHANICAL, KINEMATIC, ANATOMICAL, AND FUNCTIONAL ALIGNMENT. *Bone Jt Open*. junio de 2021;2(6):397-404.

11. Hiranaka T, Suda Y, Saitoh A, Tanaka A, Arimoto A, Koide M, et al. Current concept of kinematic alignment total knee arthroplasty and its derivatives. *Bone Jt Open*. mayo de 2022;3(5):390-7.
12. Jaffe WL, Dundon JM, Camus T. Alignment and Balance Methods in Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*. 15 de octubre de 2018;26(20):709-16.
13. Dossett HGM, Swartz GJ, Estrada NAR, LeFevre GW, Kwasman BG. Kinematically Versus Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics*. febrero de 2012;35(2).
14. Dossett HG, Estrada NA, Swartz GJ, LeFevre GW, Kwasman BG. A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements: two-year clinical results. *Bone Jt J*. julio de 2014;96-B(7):907-13.
15. Calliess T, Bauer K, Stukenborg-Colsman C, Windhagen H, Budde S, Ettinger M. PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*. junio de 2017;25(6):1743-8.
16. Matsumoto T, Takayama K, Ishida K, Hayashi S, Hashimoto S, Kuroda R. Radiological and clinical comparison of kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Bone Jt J*. mayo de 2017;99-B(5):640-6.
17. Waterson HB, Clement ND, Eyres KS, Mandalia VI, Toms AD. The early outcome of kinematic versus mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective randomised control trial. *Bone Jt J*. octubre de 2016;98-B(10):1360-8.
18. Young SW, Walker ML, Bayan A, Briant-Evans T, Pavlou P, Farrington B. The Chitranjan S. Ranawat Award : No Difference in 2-year Functional Outcomes Using Kinematic versus Mechanical Alignment in TKA: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Clin Orthop*. enero de 2017;475(1):9-20.
19. Laende EK, Richardson CG, Dunbar MJ. A randomized controlled trial of tibial component migration with kinematic alignment using patient-specific instrumentation versus mechanical alignment using computer-assisted surgery in total knee arthroplasty. *Bone Jt J*. agosto de 2019;101-B(8):929-40.

20. MacDessi SJ, Griffiths-Jones W, Harris IA, Bellemans J, Chen DB. Coronal Plane Alignment of the Knee (CPAK) classification. *Bone Jt J.* febrero de 2021;103-B(2):329-37.
21. McEwen PJ, Dlaska CE, Jovanovic IA, Doma K, Brandon BJ. Computer-Assisted Kinematic and Mechanical Axis Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Trial of Bilateral Simultaneous Surgery. *J Arthroplasty.* febrero de 2020;35(2):443-50.
22. Young SW, Sullivan NPT, Walker ML, Holland S, Bayan A, Farrington B. No Difference in 5-year Clinical or Radiographic Outcomes Between Kinematic and Mechanical Alignment in TKA: A Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop.* junio de 2020;478(6):1271-9.

ANEXOS

ANEXO 1. GRADE

Tabla 2 – Sistema GRADE: Significado de los 4 niveles de evidencia

| Niveles de calidad | Definición actual | Concepto anterior |
|--------------------|--|--|
| Alto | Alta confianza en la coincidencia entre el efecto real y el estimado | La confianza en la estimación del efecto no variará en posteriores estudios |
| Moderado | Moderada confianza en la estimación del efecto. Hay posibilidad de que el efecto real esté alejado del efecto estimado | Posteriores estudios pueden tener un importante impacto en nuestra confianza en la estimación del efecto |
| Bajo | Confianza limitada en la estimación del efecto. El efecto real puede estar lejos del estimado | Es muy probable que posteriores estudios cambien nuestra confianza en la estimación del efecto |
| Muy bajo | Poca confianza en el efecto estimado. El efecto verdadero muy probablemente sea diferente del estimado | Cualquier estimación es muy incierta |

Tabla 3 – Clasificación del nivel de evidencia según el sistema GRADE

| Tipo de estudio | Nivel de calidad a priori | Desciende si | Sube si | Nivel de calidad a posteriori |
|--------------------------|---------------------------|----------------------|--|-------------------------------|
| Estudios aleatorizados | Alta | Riesgo de sesgo | Efecto | Alta |
| | | -1 importante | +1 grande | |
| Estudios observacionales | Baja | -2 muy importante | +2 muy grande | Moderada |
| | | Inconsistencia | Dosis-respuesta | |
| | | -1 importante | +1 gradiente evidente | Baja |
| | | -2 muy importante | Todos los factores de confusión: | |
| | | No evidencia directa | +1 reducirían el efecto observado | |
| | | -1 importante | +1 sugerirían un efecto espurio si no hay efecto observado | |
| -2 muy importante | | | | |
| Sesgo de publicación | | | | |
| -1 probable | | | | |
| -2 muy probable | | | | |

ANEXO 2. OPMER

OPMER

Guía metodológica para el análisis de la literatura médica

Dr. Mauricio Pierdant-Pérez

I

Objetivo

Puntaje máximo: 4 puntos

| Determinante | Significado | Puntaje |
|--|--|---------|
| Patología/Pacientes/fenómeno a estudiar | ¿El objetivo describe de forma adecuada a los pacientes, su patología y la condición clínica en estudio? | |
| Variable de salida y su medición | ¿Se describe de forma adecuada la variable de resultado y se especifica cómo será medida? | |
| Acción del objetivo | ¿El verbo del objetivo permite distinguir el tipo de diseño metodológico? | |

II

Población

Puntaje máximo: 4 puntos

| Determinante | Significado | Puntaje |
|--------------------------------------|---|---------|
| Obtención de la población a estudiar | ¿Existe una explicación y se justifica la obtención de la muestra en relación al universo de estudio? | |
| Criterios de selección | ¿Se describen de forma adecuada los criterios de inclusión, no inclusión, y en su caso eliminación, de la muestra? | |
| Cálculo del tamaño muestral | En caso de ser necesario, ¿se describen de forma adecuada los parámetros y la fórmula para calcular el número de pacientes o de repeticiones requeridas? | |

III

Metodología

Puntaje máximo: 4 puntos

| Determinante | Significado | Puntaje |
|--|--|---------|
| Variables y su escala de medición | ¿Se describen de forma adecuada las variables y la manera en cómo se medirán? | |
| Calidad de la medición de las variables | ¿Se describen de forma adecuada las evaluaciones de repetibilidad inter e intraobservador para las diferentes variables (Kappa, coeficientes de correlación intraclase y límites de Bland y Altman) ? | |
| Control de sesgos | ¿Se describen de forma adecuada los métodos de aleatorización, de regresión o de ajuste de variables utilizados? | |

IV

Estadística

Puntaje máximo: 4 puntos

| Determinante | Significado | Puntaje |
|---|--|---------|
| Normalidad de los datos | ¿Se describe de forma adecuada el análisis de la normalidad, o en su caso, el uso de análisis no paramétricos? | |
| Concordancia de los métodos estadísticos con el objetivo | ¿Existe coherencia entre el objetivo (diseño) y las pruebas estadísticas utilizadas? | |
| Planteamiento de modelos para el control de confundidores | En caso de requerir control de confundidores, ¿se describen de forma adecuada los modelos de regresión empleados y su utilidad para contestar el objetivo y controlar la confusión de las covariables? | |

V

Resultados

Puntaje máximo: 4 puntos

| Determinante | Significado | Puntaje |
|---|---|---------|
| Estimador y medición de la precisión | ¿Se describe de forma adecuada la diferencia entre los grupos en comparación y se agregan intervalos de confianza? | |
| Adecuada representación gráfica de los resultados | ¿Las gráficas y los cuadros incluidos permiten una fácil interpretación de las características y de las diferencias encontradas; incluyen límites de confianza? | |
| Concordancia de los resultados con el objetivo | ¿La descripción de los resultados resuelven de forma coherente las preguntas y los objetivos planteados en el estudio? | |

Para el adecuado llenado de esta guía, se recomienda consultar el manual operativo de la guía OPMER.

PUNTAJE TOTAL:

| |
|--|
| |
|--|

ANEXO 3. PRISMA

| Sección/tema | Ítem n.º | Ítem de la lista de verificación | Localización del ítem en la publicación |
|---|----------|---|---|
| TÍTULO | | | |
| Título | 1 | Identifique la publicación como una revisión sistemática. | |
| RESUMEN | | | |
| Resumen estructurado | 2 | Vea la lista de verificación para resúmenes estructurados de la declaración PRISMA 2020 (tabla 2). | |
| INTRODUCCIÓN | | | |
| Justificación | 3 | Describa la justificación de la revisión en el contexto del conocimiento existente. | |
| Objetivos | 4 | Proporcione una declaración explícita de los objetivos o las preguntas que aborda la revisión. | |
| MÉTODOS | | | |
| Criterios de elegibilidad | 5 | Especifique los criterios de inclusión y exclusión de la revisión y cómo se agruparon los estudios para la síntesis. | |
| Fuentes de información | 6 | Especifique todas las bases de datos, registros, sitios web, organizaciones, listas de referencias y otros recursos de búsqueda o consulta para identificar los estudios. Especifique la fecha en la que cada recurso se buscó o consultó por última vez. | |
| Estrategia de búsqueda | 7 | Presente las estrategias de búsqueda completas de todas las bases de datos, registros y sitios web, incluyendo cualquier filtro y los límites utilizados. | |
| Proceso de selección de los estudios | 8 | Especifique los métodos utilizados para decidir si un estudio cumple con los criterios de inclusión de la revisión, incluyendo cuántos autores de la revisión cribaron cada registro y cada publicación recuperada, si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso. | |
| Proceso de extracción de los datos | 9 | Indique los métodos utilizados para extraer los datos de los informes o publicaciones, incluyendo cuántos revisores recopilaron datos de cada publicación, si trabajaron de manera independiente, los procesos para obtener o confirmar los datos por parte de los investigadores del estudio y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso. | |
| Lista de los datos | 10a | Enumere y defina todos los desenlaces para los que se buscaron los datos. Especifique si se buscaron todos los resultados compatibles con cada dominio del desenlace (por ejemplo, para todas las escalas de medida, puntos temporales, análisis) y, de no ser así, los métodos utilizados para decidir los resultados que se debían recoger. | |
| | 10b | Enumere y defina todas las demás variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, características de los participantes y de la intervención, fuentes de financiación). Describa todos los supuestos formulados sobre cualquier información ausente (<i>missing</i>) o incierta. | |
| Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales | 11 | Especifique los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, incluyendo detalles de las herramientas utilizadas, cuántos autores de la revisión evaluaron cada estudio y si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso. | |
| Medidas del efecto | 12 | Especifique, para cada desenlace, las medidas del efecto (por ejemplo, razón de riesgos, diferencia de medias) utilizadas en la síntesis o presentación de los resultados. | |
| Métodos de síntesis | 13a | Describa el proceso utilizado para decidir qué estudios eran elegibles para cada síntesis (por ejemplo, tabulando las características de los estudios de intervención y comparándolas con los grupos previstos para cada síntesis (ítem n.º 5)). | |
| | 13b | Describa cualquier método requerido para preparar los datos para su presentación o síntesis, tales como el manejo de los datos perdidos en los estadísticos de resumen o las conversiones de datos. | |
| | 13c | Describa los métodos utilizados para tabular o presentar visualmente los resultados de los estudios individuales y su síntesis. | |
| | 13d | Describa los métodos utilizados para sintetizar los resultados y justifique sus elecciones. Si se ha realizado un metanálisis, describa los modelos, los métodos para identificar la presencia y el alcance de la heterogeneidad estadística, y los programas informáticos utilizados. | |
| | 13e | Describa los métodos utilizados para explorar las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios (por ejemplo, análisis de subgrupos, metarregresión). | |
| | 13f | Describa los análisis de sensibilidad que se hayan realizado para evaluar la robustez de los resultados de la síntesis. | |

| Sección/tema | Ítem n.º | Ítem de la lista de verificación | Localización del ítem en la publicación |
|---|----------|--|---|
| Evaluación del sesgo en la publicación | 14 | Describa los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo debido a resultados faltantes en una síntesis (derivados de los sesgos en las publicaciones). | |
| Evaluación de la certeza de la evidencia | 15 | Describa los métodos utilizados para evaluar la certeza (o confianza) en el cuerpo de la evidencia para cada desenlace. | |
| RESULTADOS | | | |
| Selección de los estudios | 16a | Describa los resultados de los procesos de búsqueda y selección, desde el número de registros identificados en la búsqueda hasta el número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un diagrama de flujo (ver figura 1). | |
| | 16b | Cite los estudios que aparentemente cumplían con los criterios de inclusión, pero que fueron excluidos, y explique por qué fueron excluidos. | |
| Características de los estudios | 17 | Cite cada estudio incluido y presente sus características. | |
| Riesgo de sesgo de los estudios individuales | 18 | Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo para cada uno de los estudios incluidos. | |
| Resultados de los estudios individuales | 19 | Presente, para todos los desenlaces y para cada estudio: a) los estadísticos de resumen para cada grupo (si procede) y b) la estimación del efecto y su precisión (por ejemplo, intervalo de credibilidad o de confianza), idealmente utilizando tablas estructuradas o gráficos. | |
| Resultados de la síntesis | 20a | Para cada síntesis, resume brevemente las características y el riesgo de sesgo entre los estudios contribuyentes. | |
| | 20b | Presente los resultados de todas las síntesis estadísticas realizadas. Si se ha realizado un metanálisis, presente para cada uno de ellos el estimador de resumen y su precisión (por ejemplo, intervalo de credibilidad o de confianza) y las medidas de heterogeneidad estadística. Si se comparan grupos, describa la dirección del efecto. | |
| | 20c | Presente los resultados de todas las investigaciones sobre las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios. | |
| | 20d | Presente los resultados de todos los análisis de sensibilidad realizados para evaluar la robustez de los resultados sintetizados. | |
| Sesgos en la publicación | 21 | Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo debido a resultados faltantes (derivados de los sesgos de en las publicaciones) para cada síntesis evaluada. | |
| Certeza de la evidencia | 22 | Presente las evaluaciones de la certeza (o confianza) en el cuerpo de la evidencia para cada desenlace evaluado. | |
| DISCUSIÓN | | | |
| Discusión | 23a | Proporcione una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias. | |
| | 23b | Argumente las limitaciones de la evidencia incluida en la revisión. | |
| | 23c | Argumente las limitaciones de los procesos de revisión utilizados. | |
| | 23d | Argumente las implicaciones de los resultados para la práctica, las políticas y las futuras investigaciones. | |
| OTRA INFORMACIÓN | | | |
| Registro y protocolo | 24a | Proporcione la información del registro de la revisión, incluyendo el nombre y el número de registro, o declare que la revisión no ha sido registrada. | |
| | 24b | Indique dónde se puede acceder al protocolo, o declare que no se ha redactado ningún protocolo. | |
| | 24c | Describa y explique cualquier enmienda a la información proporcionada en el registro o en el protocolo. | |
| Financiación | 25 | Describa las fuentes de apoyo financiero o no financiero para la revisión y el papel de los financiadores o patrocinadores en la revisión. | |
| Conflicto de intereses | 26 | Declare los conflictos de intereses de los autores de la revisión. | |
| Disponibilidad de datos, códigos y otros materiales | 27 | Especifique qué elementos de los que se indican a continuación están disponibles al público y dónde se pueden encontrar: plantillas de formularios de extracción de datos, datos extraídos de los estudios incluidos, datos utilizados para todos los análisis, código de análisis, cualquier otro material utilizado en la revisión. | |