



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Asociación entre el grado de corrección del eje mecánico y los resultados funcionales en pacientes con gonartrosis y genu valgo sometidos a artroplastia total de rodilla en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, 2022-2025

Association Between the Degree of Mechanical Axis Correction and Functional Outcomes in Patients with Gonarthrosis and Genu Valgum Undergoing Total Knee Arthroplasty at the Edgardo Rebagliati Martins National Hospital, 2022-2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

AUTOR

RONALD DAVID SUCA SAAVEDRA

ASESOR

MIGUEL ANGEL PALACIOS FLORES

LIMA – PERÚ

2026

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El (La) egresado (a):

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	SUCA SAAVEDRA RONALD DAVID

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Perteneciente al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Asociación entre el grado de corrección del eje mecánico y los resultados funcionales en pacientes con gonartrosis y genu valgo sometidos a artroplastia total de rodilla en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, 2022-2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	PALACIOS FLORES MIGUEL ANGEL	MEDICINA	Asesor
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **20%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid:::1:3626964785**; fecha de entrega: **13/08/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 05 de Setiembre de 2026**



Firma del asesor
Nº DNI: 43143269
ORCID: 0000-0003-0327-2135

2. RESUMEN

Introducción: La artroplastia total de rodilla (ATR) es el tratamiento de elección en pacientes con gonartrosis avanzada, permitiendo aliviar el dolor y mejorar la función. En casos con deformidad en genu valgo, la restauración adecuada del eje mecánico es un objetivo quirúrgico fundamental; sin embargo, su relación con los resultados funcionales postoperatorios no está claramente establecida. **Objetivo:** Determinar la asociación entre el grado de corrección del eje mecánico y los resultados funcionales en pacientes con gonartrosis y genu valgo sometidos a ATR en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM). **Material y método:** Estudio observacional, analítico y retrospectivo en pacientes adultos con diagnóstico de gonartrosis y genu valgo sometidos a ATR durante el periodo 2022–2025. Se incluirán 205 pacientes. La selección de participantes se realizó mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. El grado de corrección del eje mecánico será determinado mediante medición en radiografías panorámicas pre y postoperatorias. Los resultados funcionales serán evaluados mediante el Modified Knee Society Score, registrado en la historia clínica. Se recolectarán variables sociodemográficas y clínicas relevantes. La asociación se evaluará con modelos de Poisson con varianza robusta, a partir de los cuales se obtendrán razones de prevalencia. Se trabajará con un nivel de significancia de 0.05.

Palabras clave: artroplastia de rodilla, eje mecánico, genu valgo, resultados funcionales.

3. INTRODUCCIÓN

La gonartrosis se manifiesta por dolor y limitación funcional progresiva de la rodilla, siendo una condición frecuente en adultos mayores (1,2). La osteoartritis tiene una alta carga a nivel mundial, situándose entre las principales causas de discapacidad y afectando a una gran proporción de la población adulta (1,3), siendo la rodilla una de las articulaciones más frecuentemente comprometidas. Clínicamente, la enfermedad se manifiesta por dolor mecánico progresivo, rigidez y disminución del rango de movilidad, lo que condiciona limitación para actividades como la marcha o subir escaleras. En fases avanzadas, cuando estos síntomas persisten pese al tratamiento conservador, la artroplastia total de rodilla (ATR) se considera una opción terapéutica, con mejoría en el dolor y la función reportada en la mayoría de los pacientes (4,5).

En la práctica clínica, los resultados de la ATR están influenciados por factores quirúrgicos y biomecánicos. Entre ellos, la restauración del eje mecánico del miembro inferior es un elemento central (6,7). Este eje se define como la línea que une el centro de la cabeza femoral con el centro del tobillo y, en condiciones ideales, atraviesa el centro de la articulación de la rodilla. Su alineación condiciona la distribución de cargas sobre la prótesis. Se ha descrito que desviaciones mayores a $\pm 3^\circ$ respecto a la alineación neutra pueden asociarse con sobrecarga compartimental, mayor desgaste del polietileno y riesgo de aflojamiento protésico (8,9).

En la ATR, el genu valgo representa un escenario más complejo desde el punto de vista técnico. La desviación lateral de la rodilla suele asociarse a contractura de estructuras laterales, insuficiencia del ligamento colateral medial y alteraciones

óseas (10), lo que condiciona el balance ligamentario durante la cirugía. En estos casos, la corrección requiere con frecuencia liberaciones progresivas de partes blandas laterales, a diferencia de lo que ocurre en el genu varo, donde el abordaje es más predecible, con mayor exposición del nervio peroneo común durante la liberación lateral (11,12).

En estos pacientes, la corrección del eje mecánico tiene como objetivo restablecer el equilibrio ligamentario y una distribución de cargas lo más homogénea posible sobre la superficie protésica. En el genu valgo, este objetivo se ve condicionado por la contractura de estructuras laterales y la relativa laxitud medial, lo que obliga a realizar liberaciones progresivas para lograr un balance adecuado en flexión y extensión. En este contexto, el grado de corrección angular no solo depende de la resección ósea, sino también de la respuesta de las partes blandas durante el acto quirúrgico. A pesar de ello, no existe consenso sobre el grado de alineación que se asocia con mejores resultados funcionales (13). Mientras algunos autores proponen la restauración de una alineación neutra como referencia, otros plantean estrategias más individualizadas, en las que se toleran desviaciones leves para mantener el balance y la estabilidad de la rodilla (14,15).

La evaluación funcional tras la ATR se realiza mediante herramientas clínicas validadas. El *Knee Society Score* combina componentes clínicos (dolor, estabilidad y rango de movilidad) con un apartado funcional que incluye la capacidad de marcha y el uso de ayudas, mientras que el *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score* recoge la percepción del paciente en dominios como dolor, síntomas, función en actividades de la vida diaria y calidad de vida relacionada con la rodilla (16,17). Ambas herramientas permiten valorar distintos aspectos del resultado

postoperatorio. La alineación mecánica podría influir en estos resultados al modificar la distribución de cargas sobre la prótesis, con posibles efectos sobre la estabilidad, el dolor y la función. Sin embargo, la evidencia disponible no ha definido con claridad la magnitud ni la dirección de esta relación, particularmente en pacientes con genu valgo, en quienes la complejidad del balance ligamentario y la corrección angular podrían condicionar resultados diferentes a los observados en otras poblaciones (18,19).

La evidencia internacional muestra resultados heterogéneos en la relación entre alineación mecánica y resultados funcionales. Esta variabilidad puede explicarse por diferencias en la técnica quirúrgica, incluyendo el método de alineación utilizado (mecánica versus cinemática), el grado de liberación de partes blandas y la precisión en el posicionamiento de los componentes, así como por el tipo de implante y su diseño protésico (18,19). Asimismo, factores propios del paciente, como el grado de deformidad preoperatoria, la calidad ósea, el índice de masa corporal y el nivel de actividad, pueden modificar tanto la distribución de cargas como la respuesta funcional tras la cirugía. En el contexto latinoamericano, y con énfasis en el Perú, la información disponible es escasa, lo cual obstaculiza evaluar el comportamiento de estas variables en la población y restringe la toma de decisiones basada en evidencia local (20).

En este contexto, evaluar la asociación entre el grado de corrección del eje mecánico y los resultados funcionales en pacientes con genu valgo permitiría determinar si la alineación alcanzada en el postoperatorio se relaciona con el desempeño clínico en esta población específica, considerando la complejidad técnica que implica su manejo. Esto podría aportar evidencia para definir objetivos de alineación más

precisos en la práctica quirúrgica. Por lo tanto, la pregunta de investigación es: ¿Existe asociación entre el grado de corrección del eje mecánico y los resultados funcionales en pacientes con gonartrosis y genu valgo sometidos a artroplastia total de rodilla?

4. OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Determinar la asociación entre el grado de corrección del eje mecánico y los resultados funcionales en pacientes con gonartrosis y genu valgo sometidos a ATR en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) durante 2022–2025

b) Objetivos Específicos

- Medir el grado de corrección del eje mecánico mediante radiografías panorámicas pre y postoperatorias en pacientes con gonartrosis y genu valgo sometidos a artroplastia total de rodilla.
- Evaluar los resultados funcionales postoperatorios mediante el Modified Knee Society Score.
- Caracterizar a los pacientes incluidos en el estudio según variables sociodemográficas y clínicas.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio: Observacional, analítico, retrospectivo y de cohorte

b) Población: Adultos diagnosticados de gonartrosis y genu valgo con ATR en el HNERM entre 2022–2025.

- **Criterios inclusión**

- Edad de 18 años o más.

- Diagnóstico de gonartrosis con deformidad en genu valgo documentado clínica o radiográficamente.
- Pacientes indicados para ATR primaria.
- Disponibilidad de radiografías panorámicas de miembro inferior en el periodo preoperatorio y postoperatorio.
- Historia clínica con registro de evaluación funcional postoperatoria.
- **Criterios exclusión**
 - Pacientes sometidos a artroplastia de revisión.
 - Antecedente de cirugía previa en la rodilla intervenida (osteotomías, reconstrucciones ligamentarias complejas).
 - Presencia de patologías neuromusculares o deformidades óseas severas no degenerativas que alteren la alineación del miembro inferior.
 - Falta de información en las historias clínicas para las variables de interés.
 - Radiografías de mala calidad o que no permitan la medición adecuada del eje mecánico.

c) Muestra

- **Unidad de análisis:** Constituida por el paciente diagnosticado de gonartrosis y genu valgo sometido a artroplastia total de rodilla en el HNERM entre 2022–2025, que cumpla con los criterios de selección.
- **Tamaño de muestra:** Bajo el empleo de EpiDat 4.2, se estimó el tamaño muestral, con un nivel de confianza de 95% y potencia de 80%. El parámetro base está basado en el reporte de Fang et al., quienes evaluaron la influencia de la alineación mecánica en los resultados clínicos tras artroplastia total de

rodilla, reportando una proporción de resultados funcionales favorables del 70% en pacientes con alineación adecuada frente a 50% en aquellos con alineación subóptima (19). Con estos parámetros, se obtuvo un tamaño muestral mínimo de 186 pacientes (93 por grupo). Se añadió un 10% por posibles pérdidas. La muestra final incluyó 205 pacientes.

- **Tipo de muestreo:** No probabilístico por conveniencia, que comprende a todos los pacientes con los criterios de selección cumplidos durante el periodo de investigación.

d) Definición operacional de variables

La operacionalización de las variables incluidas en el estudio se detalla en el Anexo 2.

Variable dependiente:

Resultados funcionales

Variable independiente:

Grado de corrección del eje mecánico

Covariables:

- Edad
- Sexo
- Índice de masa corporal
- Diabetes mellitus
- Hipertensión arterial
- Enfermedad renal crónica
- Osteoporosis
- Tiempo quirúrgico

- Año de cirugía
- Lado intervenido

e) Procedimientos

Se solicitará autorización al servicio de Traumatología y Ortopedia del HNERM para el empleo de las historias clínicas y estudios radiográficos. Obtenida la autorización, se procederá a identificar a los pacientes con diagnóstico de gonartrosis y genu valgo sometidos a artroplastia total de rodilla durante el periodo 2022–2025, utilizando los registros quirúrgicos del servicio.

A continuación, se revisarán las historias clínicas de los pacientes seleccionados para extraer la información sociodemográfica y clínica de interés. Los datos serán consignados en una ficha de recolección diseñada para el estudio, previamente estructurada en función de las variables definidas en la matriz de operacionalización. Se registrarán datos como edad, sexo, índice de masa corporal, diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad renal crónica, osteoporosis y características del procedimiento quirúrgico.

Para la evaluación radiográfica se utilizarán radiografías panorámicas correctamente tomadas de miembros inferiores, obtenidas en el preoperatorio y postoperatorio. Las mediciones necesarias (eje mecánico, ángulo cadera-rodilla-tobillo (HKA)) se realizarán en formato digital mediante el software RadiAnt, el eje mecánico del miembro inferior en estudio se hallará trazando una línea de carga desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro del tobillo determinando genu valgo si dicha línea se ubica lateral (por fuera) al centro de la rodilla y el ángulo HKA se mide desde lado medial o interno de la rodilla y estará determinando el ángulo formado por los ejes mecánicos femoral (centro

de cabeza femoral a centro de escotadura intercondílea) y tibial (centro de espinas tibiales a centro de tobillo), se considerará alineación normal si este ángulo es $180^{\circ} \pm 3^{\circ}$ ($177^{\circ} - 183^{\circ}$) y genu valgo si el ángulo es mayor a 183° (22).

Las mediciones serán efectuadas de manera independiente por dos médicos del servicio de Traumatología y Ortopedia con experiencia en cirugía de rodilla, quienes desconocerán los resultados funcionales de los pacientes al momento de la evaluación radiográfica. Antes del inicio de la recolección de datos, ambos evaluadores realizarán una estandarización del procedimiento y de los criterios de medición utilizando un conjunto de radiografías seleccionadas. Cuando exista discrepancia entre las mediciones superior a 2° , las imágenes serán reevaluadas de forma conjunta hasta alcanzar un consenso. El grado de corrección del eje mecánico se obtendrá como la diferencia entre las mediciones del ángulo HKA preoperatorias y postoperatorias.

Los resultados funcionales se obtendrán mediante el instrumento validado Modified Knee Society Score (2011) registrado en la historia clínica durante el control correspondiente a los 6 meses (± 30 días) es decir entre los 5 y 7 meses posteriores a la artroplastia total de rodilla, si existieran varias evaluaciones dentro de ese intervalo, se utilizará la más cercana a los seis meses. Para el presente estudio se considerará el dominio Functional Activities del instrumento, que evalúa la capacidad funcional del paciente para realizar actividades cotidianas y recreativas. Los pacientes se clasificarán con resultado funcional favorable cuando presenten un puntaje ≥ 49 puntos y desfavorable cuando obtengan un puntaje < 49 puntos, utilizando como referencia el punto de

corte del Patient Acceptable Symptom State (PASS) descrito para este instrumento (21).

Los datos recolectados se consignarán en una base de datos en Microsoft Excel, asignando a cada paciente un código numérico para evitar su identificación. La base será revisada para identificar errores o valores inconsistentes y, una vez validada, se utilizará para el análisis en el software estadístico seleccionado.

f) Aspectos éticos

El estudio se registrará por los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos, de acuerdo con la Declaración de Helsinki. Se solicitará la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la UPOCH y la autorización institucional del HNERM antes del inicio del estudio. El estudio se basará en la revisión de historias clínicas y estudios radiográficos, sin contacto directo con los pacientes. Los datos serán registrados en una base codificada mediante identificadores numéricos, sin incluir información que permita la identificación de los participantes. La base de datos será almacenada en un equipo con acceso restringido. En consideración al uso de fuentes secundarias, se solicitará la dispensa de consentimiento informado al comité de ética institucional.

g) Plan de análisis

El análisis descriptivo incluirá la presentación de las variables categóricas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se resumirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución de los datos, la cual será evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

Para el análisis bivariado, se compararán las características de los pacientes según la presencia de un resultado funcional favorable (Modified Knee Society Score, dominio Functional Activities ≥ 49 puntos) o desfavorable (< 49 puntos) (21). Las variables categóricas se analizarán mediante la prueba de chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas sean menores de cinco. Las variables cuantitativas se compararán mediante la prueba t de Student o la prueba de Mann–Whitney, según corresponda.

Para evaluar la asociación entre la corrección del eje mecánico (adecuada/inadecuada) y el resultado funcional, se ajustará un modelo de regresión de Poisson con varianza robusta, estimando riesgos relativos (RR) crudos y ajustados con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. El modelo se ajustará por variables potencialmente confusoras, entre ellas edad, sexo, índice de masa corporal, diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad renal crónica, osteoporosis y tiempo quirúrgico. Se considerará estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. El procesamiento y análisis de los datos se realizarán con el programa Stata versión 18.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020;396(10258):1204-22.
2. Hunter DJ, Bierma-Zeinstra S. Osteoarthritis. *Lancet*. 2019;393(10182):1745–59.
3. Cross M, Smith E, Hoy D, Nolte S, Ackerman I, Franse M et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(7):1323–30.
4. Carr AJ, Robertsson O, Graves S, Price AJ, Arden NK, Judge A, et al. Knee replacement. *Lancet*. 2012;379(9823):1331-40.

5. Evans JT, Walker RW, Evans JP, Blom AW, Sayers A, Whitehouse MR. How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. *Lancet*. 2019;393(10172):655-63.
6. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 1991;73(5):709-14.
7. Moreland JR, Bassett LW, Hanker GJ. Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity. *J Bone Joint Surg Am*. 1987;69(5):745-49.
8. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 1994;(299):153-56.
9. Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(12):2143-9.
10. Ranawat AS, Ranawat CS, Elkus M, Rasquinha BJ, Rossi R, Babhulkar S. Total knee arthroplasty for severe valgus deformity. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(Suppl 1):271-84.
11. Krackow KA, Jones MM, Teeny SM, Hungerford DS. Primary total knee arthroplasty in valgus deformity. *Clin Orthop Relat Res*. 1991;(273):9-18.
12. Meloni MC, Hoedemaeker RW, Violante B, Mazzola C. Soft tissue balancing in total knee arthroplasty. *Joints*. 2014;2(1):37-40.
13. Bellemans J, Colyn W, Vandenuecker H, Victor J. The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(1):45-53.
14. Howell SM, Papadopoulos S, Kuznik KT, Hull ML. Does varus alignment affect outcomes? *Int Orthop*. 2015;39(11):2117-24.
15. Vanlommel L, Vanlommel J, Claes S, Bellemans J. Slight undercorrection in varus knees results in superior clinical outcomes after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(10):2325-31.
16. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*. 1989;(248):13-14.
17. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Merlo J. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *J Orthop Sports Phys Ther*. 1998;28(2):88-96.
18. Abdel MP, Oussedik S, Parratte S, Lustig S, Haddad FS. Coronal alignment in total knee replacement: historical review is thermal alignment dead?. *Bone Joint J*. 2014;96-B(7):857-62.
19. Fang DM, Ritter MA, Davis KE. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it?. *J Arthroplasty*. 2009;24(6 Suppl):39-43.

20. Rodríguez-Merchán EC. Total knee arthroplasty using hinge joints: Indications and results. *EFORT Open Rev.* 2019;4(4):121–32.
21. Nishitani K, Yamamoto Y, Hamada D, Ito H, Nakamura S, Kuriyama S, et al. Patient acceptable symptom state for New Knee Society Score after primary total knee arthroplasty. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc.* 2026;31(3):609-13
22. Cherian JJ, Kapadia BH, Banerjee S, Jauregui JJ, Issa K, Mont MA. Mechanical, Anatomical, and Kinematic Axis in TKA: Concepts and Practical Applications. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2014;7(2):89-95.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto: Autofinanciado

Rubro	Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
Recursos humanos	Apoyo en recolección de datos (digitador)	1	500.00	500.00
Material de escritorio	Hojas, lapiceros, fólderes	1	80.00	80.00
Impresiones y fotocopias	Fichas de recolección, documentos	1	120.00	120.00
Software	Licencia de software Stata	1	0.00	0.00
Equipos	Uso de computadora personal	1	0.00	0.00
Internet	Acceso a bases de datos y revisión bibliográfica	3 meses	60.00	180.00
Transporte	Traslados al hospital para recolección de datos	20 visitas	10.00	200.00
Otros	Contingencias	1	100.00	100.00

Cronograma

Actividad	2026					
	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Elaboración del proyecto	X					
Revisión y aprobación de proyecto	X	X				
Recolección de datos		X	X	X		
Depuración y base de datos				X		
Análisis estadístico					X	
Redacción de informe final					X	X
Revisión final y envío						X

8. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. Datos generales

- Código del paciente: _____

- Año de cirugía: _____
- Edad (años): _____
- Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino
- Lado intervenido: ☐ Derecho ☐ Izquierdo

II. Datos clínicos

- Índice de masa corporal (kg/m²): _____
- Diabetes mellitus: ☐ Sí ☐ No
- Hipertensión arterial: ☐ Sí ☐ No
- Enfermedad renal crónica: ☐ Sí ☐ No
- Osteoporosis: ☐ Sí ☐ No

III. Datos quirúrgicos

- Tiempo quirúrgico (minutos, desde la incisión cutánea hasta el cierre de la herida): _____

IV. Evaluación radiográfica

- ¿La radiografía muestra signos de gonartrosis tributaria de artroplastia total de rodilla? Si ☐ No ☐
- ¿Eje mecánico preoperatorio en valgo?: Si ☐ No ☐
- Ángulo HKA (cadera-rodilla-tobillo) preoperatorio (°): _____
Ángulo HKA Neutro: 180° +- 3° (177° - 183°)

Ángulo HKA Varo < 177°

Ángulo HKA Valgo > 183°

- ¿Eje mecánico postoperatorio?: Valgo ☐ Varo ☐ Neutro ☐
- Ángulo HKA (cadera-rodilla-tobillo) postoperatorio (°): _____

Ángulo HKA Neutro: 180° +- 3° (177° - 183°)

Ángulo HKA Varo < 177°

Ángulo HKA Valgo > 183°

- Corrección angular: HKA preoperatorio – HKA postoperatorio (°): _____
- Corrección del eje mecánico:
 - ☐ Adecuada (si eje mecánico final está en Neutro y HKA 180±3°)
 - ☐ Inadecuada (si eje mecánico final no está en neutro y HKA <177° o >183°)

V. Resultado funcional

- Modified Knee Society Score (2011), dominio **Functional Activities**:
_____ puntos
- Resultado funcional:
 - ☐ Favorable (≥49)
 - ☐ Desfavorable (<49)

ANEXO 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala	Registro
Resultados funcionales	Estado funcional postoperatorio evaluado mediante el Modified Knee Society Score (2011 MKSS), dominio Functional Activities, registrado en la historia clínica correspondiente al control de 6 meses (± 30 días) posteriores a la artroplastia total de rodilla. Se considerará resultado funcional favorable cuando el puntaje sea ≥ 49 puntos y desfavorable cuando sea < 49 puntos, utilizando como referencia el punto de corte PASS validado para la evaluación al año, debido a la ausencia de un PASS específico para los 6 meses.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Favorable / No favorable
Grado de corrección del eje mecánico	Magnitud de la corrección angular obtenida tras la artroplastia total de rodilla, calculada como la diferencia en grados entre el eje mecánico preoperatorio y postoperatorio en base al Ángulo HKA (cadera-rodilla-tobillo), medidos en radiografías panorámicas de miembros inferiores. (HKA preoperatorio – HKA postoperatorio)	Cuantitativa	De razón	Grados (°)

Corrección del eje mecánico categorizada	Clasificación de la alineación mecánica postoperatoria como adecuada (alineación neutra dentro de $180\pm 3^\circ$) o inadecuada (desviación $<177^\circ$ o $>183^\circ$ respecto a la alineación neutra)	Cualitativa	Nominal dicotómica	Adecuada / Inadecuada
Edad	Edad del paciente al momento de la cirugía	Cuantitativa	De razón	Años
Sexo	Sexo biológico del paciente registrado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino / Femenino
Índice de masa corporal	Relación entre peso y talla (kg/m^2) registrada en la historia clínica	Cuantitativa	De razón	kg/m^2
IMC categorizado	Clasificación del IMC según OMS	Cualitativa	Ordinal	Normal / Sobrepeso / Obesidad
Diabetes mellitus	Diagnóstico de diabetes mellitus consignado en la historia clínica antes de la artroplastia total de rodilla, independientemente del tratamiento recibido.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No

Hipertensión arterial	Diagnóstico de hipertensión arterial registrado en la historia clínica previo a la cirugía, con o sin tratamiento antihipertensivo.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Obesidad	Índice de masa corporal ≥ 30 kg/m ² calculado a partir del peso y la talla registrados en la evaluación preoperatoria.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Enfermedad renal crónica	Diagnóstico de enfermedad renal crónica documentado en la historia clínica antes de la cirugía, independientemente del estadio.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Osteoporosis	Diagnóstico de osteoporosis registrado en la historia clínica o documentado mediante densitometría ósea cuando esté disponible.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sí / No
Tiempo quirúrgico	Tiempo transcurrido entre la incisión cutánea inicial y la finalización del cierre de la herida quirúrgica, registrado en el reporte operatorio.	Cuantitativa	De razón	Minutos
Año de cirugía	Año en que se realizó la artroplastia total de rodilla	Cualitativa	Ordinal	2022 / 2023 / 2024 / 2025
Lado intervenido	Rodilla intervenida durante la cirugía	Cualitativa	Nominal dicotómica	Derecha / Izquierda

ANEXO 3. FÓRMULA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Fórmula para la comparación de dos proporciones independientes

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2\bar{P}(1-\bar{P})} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Donde:

- n : tamaño de muestra por grupo.
- P_1 : proporción esperada en el grupo con alineación adecuada = **0.70**.
- P_2 : proporción esperada en el grupo con alineación subóptima = **0.50**.
- $\bar{P} = (P_1 + P_2)/2 = 0.60$.
- $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$ para un nivel de confianza del 95%.
- $Z_{1-\beta} = 0.84$ para una potencia del 80%.

Sustituyendo

$$\bar{P} = \frac{0.70 + 0.50}{2} = 0.60$$

$$n = \frac{\left[1.96 \sqrt{2(0.60)(0.40)} + 0.84 \sqrt{0.70(0.30) + 0.50(0.50)} \right]^2}{(0.70 - 0.50)^2}$$

El cálculo realizado en EpiDat 4.2 arrojó un tamaño muestral mínimo de 186 pacientes, equivalente a 93 pacientes por grupo. Posteriormente, se incrementó la muestra en 10% para compensar posibles pérdidas o registros incompletos:

$$n_{\text{ajustado}} = 186 \times 1.10 = 204.6 \approx 205 \text{ pacientes}$$

Por tanto, el tamaño muestral final fue de 205 pacientes.