

**Estudio comparativo de la movilidad de  
la sindesmosis tibioperonea distal tras  
el tratamiento de las lesiones  
sindesmales mediante fijación rígida o  
elástica.**

**Aitor Ibarzabal Gil**

**Tesis doctoral: estudio comparativo de la movilidad de la  
sindesmosis tibioperonea distal tras el tratamiento de las lesiones  
sindesmales mediante fijación rígida o elástica.**

**Agradecimientos**

Dado que no voy a escribir muchos libros quiero agradecer este trabajo en primer lugar a mis padres, aita y ama, por darme todo lo que se puede esperar de unos padres y mucho más, entre otras cosas la posibilidad de estudiar.

A mi hermano por protegerme, ayudarme y espabilarme siempre como buen hermano mayor que es.

A mis hijos por ser dos buenos niños, chavales y adultos a los que quiero más que a nada en el mundo.

A Elena por animarme, ayudarme, apoyarme y por si fuera poco, hacerme la persona más feliz del mundo.

Profesional y aún más, personalmente, agradecer al Dr Juan Carlos Rubio todo lo que soy como traumatólogo, el empujón para hacer la tesis, y en la fabricación del material para posicionar a los pacientes en el TAC, sin él no estaría escribiendo esto.

A mi director el Dr Enrique Gil Garay por apadrinarme en este proyecto y tener paciencia con los trámites tan engorrosos como innecesarios que conlleva.

A todos mis compañeros de sección José Manuel Martínez, Javier Pallarés, Carlos Kalbakdij, Sarah Mills y también a Patricia Crespo así como a los residentes que han rotado con nosotros porque sin ellos no hubiera podido llevar a cabo este estudio de ninguna de las maneras.

Especial mención al Dr Carlos Rodríguez- Merchán, por contratarme en La Paz , y por su apoyo inestimable para la publicación del artículo sobre el que trata esta tesis, muchas gracias.

Al Dr Jesús Díez del departamento de Estadística por su increíble capacidad para meterse en el estudio y entender todos los detalles a la primera , por su disponibilidad y por su buen hacer, todo el trabajo estadístico de este estudio se debe a él.

A Mar, Víctor y Daniel, los súper radiólogos de musculo-esquelético por ayudarme tanto a pesar de entorpecer sus rutinas diarias, por hacerme huecos en el TAC inverosímiles y por su paciencia a la hora de enseñarme a manejar el “Agfa”, habéis sido indispensables.

A todo el conjunto de técnicos de radiología del TAC2 de La Paz por su colaboración tan esforzada como gratuita, mil gracias.

Y a Igor mi amigo, por su estímulo y amistad eternas e incondicionales, empujándome, animándome y resolviendo algunos problemillas matemáticos de última hora, gracias amigo.

## **Cita**

**En el país de los ciegos, el tuerto es el rey**

*Refrán popular siglo XV*

## RESUMEN

**Antecedentes:** En los últimos 20 años ha aumentado el interés por la fijación elástica (FE) suprasindesmótica de las fracturas de tobillo con sindesmosis abierta. Varios estudios han demostrado resultados clínicos mejores o al menos similares y una recuperación y regreso al trabajo más rápidos cuando se usa EF en comparación con la fijación rígida (RF). Además, cuando se utiliza EF, no es necesario retirar el implante. Sin embargo, falta evidencia radiológica que compare ambas técnicas en cuanto a la movilidad sindesmótica final.

**Objetivo:** El objetivo de este estudio fue realizar un ensayo prospectivo aleatorizado para comparar la movilidad de la sindesmosis en TAC al año de la intervención entre RF suprasindesmótica con tornillo tricortical de 3,5 mm y FE suprasindesmótica con InvisiknotR en fracturas de tobillo con sindesmosis abierta.

**Materiales y métodos:** Cuarenta y dos pacientes consecutivos, de 17 a 64 años, con fractura de tobillo con sindesmosis abierta (diagnóstico intraoperatorio realizado mediante prueba de gancho radioscópico) fueron aleatorizados en 2

grupos: RF (N=22) o EF (N =20). Siete pacientes se perdieron durante el seguimiento. Finalmente pudimos analizar 35 pacientes (RF, N=20; EF, N=15). En el grupo RF la retirada del tornillo se realizó a los 5 meses de la cirugía en todos los casos. Los resultados clínicos se evaluaron con la escala AOFAS. En cuanto a la evaluación radiológica, se realizó una tomografía computarizada en 30° de flexión plantar y 20° de flexión dorsal en ambos tobillos de los 35 pacientes un año después de la fractura donde se realizaron 4 medidas sindesmóticas (método Endo modificado) para evaluar los cambios en la movilidad entre el lado afectado y el no afectado. Resultados: Según la puntuación AOFAS (resultado excelente, 100 puntos) no hubo diferencias clínicas entre el grupo RF (92,8 puntos, DE 6) y el grupo EF (91,8 puntos, DE 5,7). La rotación del peroné entre la flexión dorsal y la flexión plantar fue más similar al lado no afectado en el grupo EF ( $p < 0,023$ ). Los otros 3 parámetros medidos (ancho tibio-peroneo anterior, ancho tibio-peroneo posterior y traslación anterior del peroné) no mostraron diferencias estadísticas entre ambos grupos. La

pérdida media de rotación externa en el grupo RF en comparación con el lado no afectado fue de  $1,2^{\circ}$  (SD  $1,8^{\circ}$ ) y en el grupo EF fue de  $0,1^{\circ}$  (SD  $1,2^{\circ}$ ). No se encontró correlación entre los resultados clínicos y radiológicos.

Conclusión: Los pacientes con fracturas de tobillo con sindesmosis abierta tratados con EF de la sindesmosis mostraron una mayor rotación fisiológica del peroné en flexión plantar y flexión dorsal que los pacientes tratados con RF de la sindesmosis. No se identificaron diferencias en el resto de medidas de sindesmosis realizadas entre ambos grupos. Sin embargo, la mencionada rotación fibular más fisiológica no se correlacionó con un mejor resultado clínico. Teniendo en cuenta que la RF y la EF de la sindesmosis abierta arrojaron resultados similares, recomendamos la EF porque no necesita cirugía adicional para la extracción del tornillo.

## **INDICE**

### **Capítulo 1 INTRODUCCIÓN**

- Las lesiones de la sindesmosis y las fracturas de tobillo 7**

### **Capítulo 2 ENTORNO DEL ESTUDIO**

- La articulación tibia peroneo astragalina y la  
sindesmosis tibio-peronea distal 9**
- Función de los ligamentos del tobillo 11**
- Biomecánica del tobillo 12**
- Anatomía de la sindesmosis tibio-peronea distal 14**
- Función y movimiento del peroné durante la marcha 17**
- Mediciones radiológicas de la sindesmosis  
tibio-peroneo distal 18**
- Determinación de la movilidad fisiológica de la  
sindesmosis 24**
- Lesiones de la sindesmosis y fracturas de tobillo 27**
- Técnicas de estabilización de la sindesmosis 31**

### **Capítulo 3 ESTUDIO**

- Objetivos del estudio 35**
- Diseño del estudio**
- Material 35**

- Resultados	52
<b>Capitulo 4 DISCUSIÓN</b>	
- Justificación del estudio	65
-Discusión material y método	69
-Discusión Resultados	74
- Limitaciones del estudio	77
- Anexo 1 consentimiento informado	79
-Bibliografía	83



# Capítulo 1

## INTRODUCCIÓN

### Las lesiones de la sindesmosis y las fracturas de tobillo

Las lesiones de tobillo son una de las patologías más frecuentes en nuestra actividad diaria como traumatólogos. Según los estudios más recientes, la incidencia de fracturas de tobillo en la población estadounidense es de 4,22 fracturas por cada 10,000 habitantes/año y de ellas un 23% producen daño parcial o completo a nivel de la sindesmosis.<sup>1, 2, 3</sup>. Esta incidencia representa un 9% de todas las fracturas atendidas en los servicios de traumatología y afectan predominantemente a población adulta joven, con una edad media de 37 años.

3

El diagnóstico de lesión de la sindesmosis tibio-peronea distal (STD) ha atraído la atención por su complejidad en algunos casos. Es de destacar que las

clasificaciones de fracturas de tobillo se basan en el estado de la sindesmosis y su estabilidad, lo que refleja su trascendencia clínica y funcional. La inestabilidad provocada por el traumatismo puede quedar oculta en muchas ocasiones y hacerse evidente por sus secuelas un tiempo después del traumatismo inicial. Se han descrito multitud de medidas radiográficas en las 3 proyecciones básicas de tobillo que intentan objetivar una separación de tibia y peroné o una inestabilidad de la sindesmosis bajo determinadas manipulaciones con anestesia o durante el procedimiento quirúrgico.

La reparación de la lesión para conseguir una pinza tibio-peronea normal y elástica se convierte en el objetivo del tratamiento de estas lesiones.

Existen múltiples formas de lograr una adecuada reducción de la sindesmosis que se pueden encontrar descritas en la bibliografía: técnicas de reducción directa manual, asistidas con fórceps o clamps, agujas de Kirschner o tornillos de estabilización o posición. Así mismo, se han descrito múltiples maneras de estabilizar la sindesmosis y las técnicas descritas muestran un alto grado de variabilidad según los diferentes autores. Recientemente se han introducido nuevas técnicas que no requieren la retirada del implante, lo cual parece presentar una ventaja al disminuir el número de intervenciones necesarias.

El objetivo de este estudio es valorar de forma radiológica si existen diferencias en la movilidad de la sindesmosis cuando ésta se estabiliza mediante la técnica clásica de colocar un tornillo suprasindesmal o cuando la fijación se realiza mediante una sutura intraosea tipo InvisiknotR.

En el capítulo 2 se expondrá el entorno del estudio con el estado actual sobre el análisis anatómico de la sindesmosis, las lesiones de la misma, los criterios de

estudio radiológico y las comparativas de los tratamientos quirúrgicos más habituales.

En el capítulo 3 se expondrá el estudio objeto de este trabajo con los resultados del mismo.

En el capítulo 4 se realizará la discusión de estos resultados y se establecerá una conclusión final con las limitaciones pertinentes.

## **Capítulo 2**

### **ENTORNO DEL ESTUDIO**

#### **La articulación tibio peroneo astragalina y la sindesmosis tibio-peronea distal**

La articulación del tobillo está formada por la suma de tres articulaciones distintas: la tibio-astragalina, la peroneo-astragalina y la tibio-peronea distal. Las dos primeras son articulaciones sinoviales con superficies de cartílago hialino y la tercera es un articulación fibrosa de tipo sindesmosis con una movilidad limitada. Estas tres articulaciones funcionan de manera sinérgica proporcionando la estabilidad y amplitud de movimientos necesarias para una adecuada marcha plantígrada y bípeda.

La piedra angular del tobillo es el astrágalo. La tróclea astragalina se ha

equiparado a un cono truncado con su vértice orientado hacia medial. Visto desde arriba, el cuerpo del astrágalo asemeja una cuña que se estrecha hacia posterior. La diferencia de anchura entre la parte anterior y la posterior del astrágalo es de media 2,4 mm  $\pm$  1,3 mm (figura 1).<sup>4</sup>



*Figura 1: vista superior del astrágalo donde se aprecia el estrechamiento posterior y la forma trapezoidal de la cúpula astragalina<sup>4</sup>*

Así mismo, se ha determinado en estudios anatómicos que el radio de curvatura de la mortaja, cuya descripción se expone en el apartado siguiente, es siempre mayor que el radio de curvatura de la cúpula astragalina por lo que esta disposición asimétrica permite varios grados de rotación en el plano horizontal.

Esta estructura de la mortaja tibio-peroneo-astragalina actúa eficazmente a la hora de amortiguar las fuerzas resultantes de cizallamiento, compresión y rotación que se producen durante la carga. El tobillo posee una superficie de contacto articular amplia gracias a la cual es estable en situación estática. Sin embargo, no es suficiente a la hora de mantener una estabilidad dinámica; ésta

solo es posible gracias a la acción conjunta de ligamentos y fuerzas musculares que actúan sobre él.

### **Función de los ligamentos del tobillo**

La estabilidad del tobillo durante la marcha se consigue gracias a la acción pasiva de la propia congruencia articular y los ligamentos, y activa de los músculos estabilizadores del tobillo. El complejo ligamentoso lateral consta de tres fascículos bien definidos, el peroneo-astragalino anterior, el peroneo-astragalino posterior y el peroneo-calcáneo situado entre ambos y orientado a 90° respecto a los mismos. Los estudios en los que se realiza una sección secuencial en cadáver de dichos fascículos, ponen de manifiesto que, mientras los dos fascículos más posteriores contribuyen a la estabilidad en varo del tobillo, sumados a la acción de la congruencia articular, el fascículo peroneo-astragalino anterior proporciona estabilidad en flexión dorsal limitando la rotación interna y varo del astrágalo.

A nivel medial solo se describe el ligamento deltoideo, que consta de dos fascículos separados, el profundo y el superficial. Ambos contribuyen a estabilizar el tobillo cuando actúan fuerzas de componente valguizante, y evitan el desplazamiento anterior del astrágalo. La sección del fascículo superficial no aumenta la inclinación forzada en valgo ni su deslizamiento anterior mientras que la sección aislada del fascículo profundo sí que aumenta esa inestabilidad. Por tanto el fascículo superficial refuerza la función de estabilización anterior que en su mayoría se debe al fascículo profundo del ligamento deltoideo.<sup>5</sup>

## **Biomecánica del tobillo**

Clásicamente se ha descrito la articulación del tobillo como una bisagra con su eje primario situado en el plano transverso y perpendicular al plano sagital. Estudios anatómicos y biomecánicos posteriores modificaron esta simplificación y situaron el eje de flexo-extensión del tobillo en el plano intermaleolar que transcurre a 23° de rotación externa respecto al plano coronal. <sup>4</sup> Este cambio supone que cuando el tobillo realiza una flexión dorsal, a la vez se produce una rotación externa y una eversión del astrágalo en la mortaja y durante la flexión plantar ocurre una rotación interna e inversión del mismo .

Estudios más recientes han conseguido modelizar el movimiento del tobillo de forma más precisa estableciendo que el eje de rotación no es único sino que varía a lo largo del arco de rotación. Esto se ha descrito por Leardini mediante un modelo llamado de cuatro barras que explica las variaciones del eje de rotación en neutro, flexión plantar y flexión dorsal en condiciones de descarga axial.

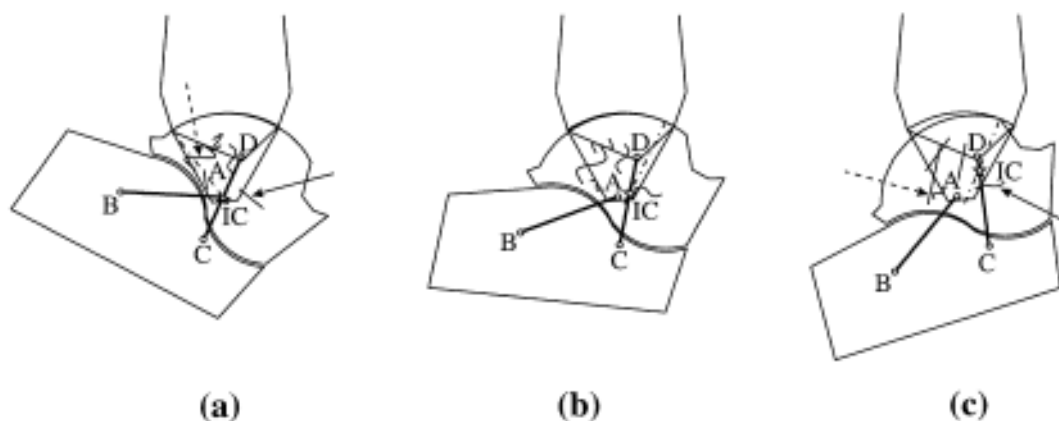


Figura 2: Geometría del modelo de cuatro barras a 23 ° de flexión plantar (a) 0° neutro (b) y a 25° flexión dorsal. Las inserciones ligamentosas están indicadas con círculos vacíos y los centros de rotación como estrellas.<sup>6</sup>

Este modelo describe que durante el movimiento de flexión y extensión, combinado con rotación, el astrágalo realiza un giro y desplazamiento dentro de la mortaja limitados por los ligamentos del complejo lateral externo que se mantienen isométricos durante todo el rango de movilidad. El centro de rotación se desplaza desde posteroinferior hacia superoanterior.<sup>6</sup>

Si descomponemos en los tres principales planos del espacio el movimiento del tobillo, observamos que aunque el principal rango se consigue en el eje sagital (flexión dorsal entre 13° y 33° y flexión plantar 23 ° y 56°), existe un componente de rotación generado por la inclinación del eje y por la acción de los ligamentos que restringen y orientan el cuerpo del astrágalo en su movimiento. Lundberg et al. mide una diferencia de 9° de rotación externa entre las posiciones de flexión, neutral y dorsiflexión y una leve rotación interna durante el recorrido de flexión dorsal que se corrige al final del movimiento.<sup>7</sup> El grado de rotación externa durante la flexión dorsal está limitado por la acción del ligamento deltoideo, prueba de ello es el aumento de rotación cuando éste es seccionado en

cadáveres. <sup>8</sup> El movimiento en varo y valgo en el plano coronal es prácticamente anecdótico y está limitado por el complejo ligamentoso deltoideo.

### Anatomía de la sindesmosis tibio-peronea distal

La articulación tibio-peronea distal es de tipo fibroso, con una capa de tejido ligamentoso interpuesto entre ambas superficies y solo una pequeña porción con cartílago articular a nivel distal. La superficie articular de la tibia a este nivel es de forma triangular y cóncava, con el vértice del triángulo situado a entre 6 y 8 cm de la superficie articular del tobillo. Presenta un reborde anterior a modo de prominencia denominado tubérculo de Tillaux-Chaput y otro posterior menos conocido llamado tubérculo de Volkmann. La superficie articular del peroné es a su vez otro triángulo de base distal pero convexo, con un tubérculo anterior denominado de Le Fort-Wagstaffe y una pequeña prominencia posterior de menor importancia.<sup>9</sup>

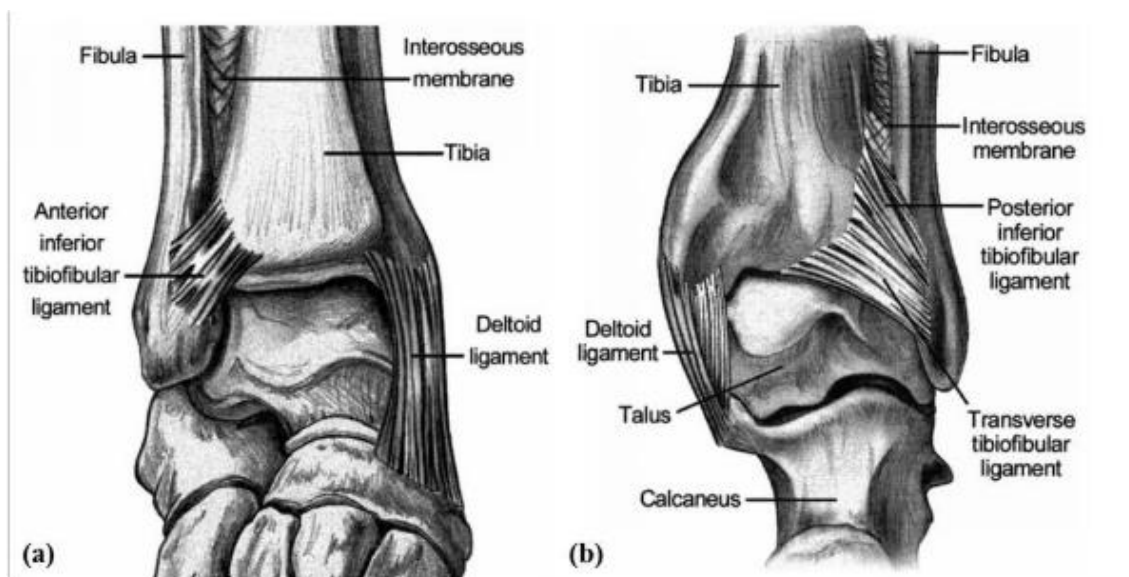




Figura 3. Anatomía de la sindesmosis tibioperonea distal: (a) vista anterior, y b) vista posterior (Norkus y Floyd, 2001)

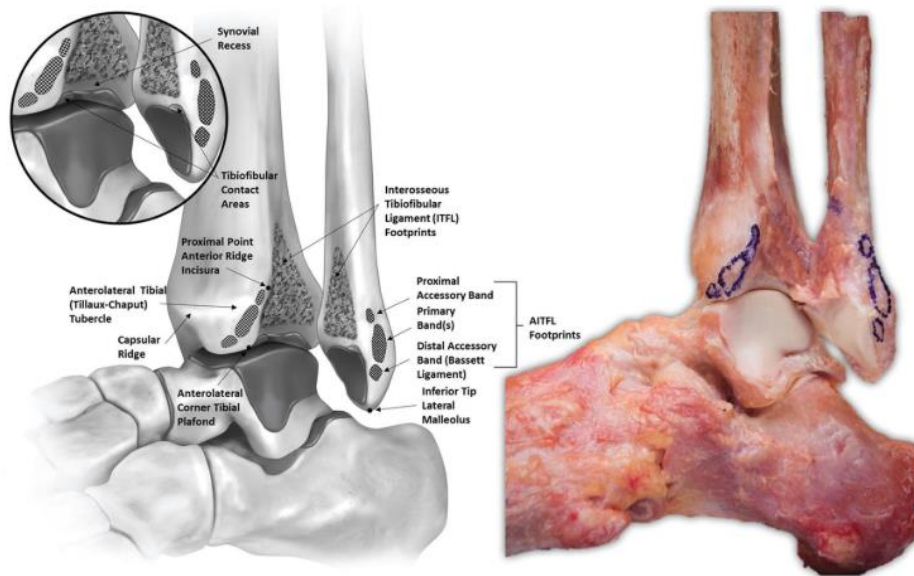
Son tres las bandas ligamentosas que estabilizan la sindesmosis. El ligamento tibio-peroneo distal anterior (LTiFA), el tibio-peroneo distal posterior (LTiFP) y el tibio-peroneo interóseo (LTiFIO). Estudios anatómicos exhaustivos demuestran que el LTiFA está formado por tres bandas separadas 2 mm una de otra que transcurren desde proximal a distal en una dirección oblicua desde superomedial a latero-distal con una inclinación de entre 25° y 50 °. La banda más inferior para algunos autores representa una estructura anatómica separada que articula con el borde superior y anterior de la cúpula astragalina a nivel lateral. Este fascículo se ha denominado ligamento de Bassett.

El LTiFP une las partes posteriores de tibia y peroné y es un ligamento fuerte de forma trapezoidal o de paralelogramo que discurre también de manera oblicua hacia distal e inferior pero con una orientación más horizontal que el LTiFA. En su parte más anterior, hacia el interior de la sindesmosis, diversos autores reportan un fascículo interno presente en un 70% de los especímenes estudiados denominado ligamento interóseo posteroinferior, que para muchos es simplemente un engrosamiento de la cara anterior del LTiFP, y al que atribuyen una función similar al labrum de la cadera, contactando con la parte más posterior y lateral de la cúpula astragalina.<sup>10</sup>

El LTiFIO es un fascículo que se encuentra a continuación en distal de la membrana interósea de forma trapezoide y orientación latero-distal también, con una inserción más ancha en el peroné que en la tibia y que es atravesado por

una rama perforante dependiente de la arteria peronea.

Ogilvie et al. publican un estudio midiendo la estabilidad relativa que aporta cada uno de esos ligamentos mediante la sección secuencial y selectiva en cadáver de ellos, encontrando que el ligamento que más resistencia proporciona contra la apertura de la sindesmosis es el complejo ligamentoso posterior (donde se incluye también el fascículo interóseo posteroinferior) con un 42%, seguido del LFiFA con un 35% y el LTiFIO con el 23% restante. <sup>11</sup>



*Figura 4: visión anterolateral de una preparación anatómica donde se han seccionado los tres fascículos anteriores del ligamento tibio-peroneo distal anterior (LTiFA) y marcado sus inserciones con rotulador quirúrgico. El peroné se ha rotado externamente para poder observar el ligamento tibio peroneo distal posterior (LTiFP) y el tibio-peroneo interóseo (LTiFIO). <sup>12</sup>*

## **Función y movimiento del peroné durante la marcha**

El peroné soporta entre un 16 % y un 20 % de la carga fisiológica al caminar. Esta carga varía durante las fases de la marcha siendo máxima cuando el tobillo se encuentra en flexión dorsal y disminuyendo en flexión plantar hasta el 6%.

<sup>13, 14</sup>,

Más interesante para nuestro estudio es la medición de la movilidad del peroné en los planos frontal , sagital y transversal.

El peroné se desplaza durante la flexión dorsal pasiva hacia lateral y distal, siendo este desplazamiento de entre 1.0 y 1.4 mm hacia lateral y de 0,1 a 0,5 mm hacia distal.

También se ha observado un desplazamiento posterior del peroné en posición de dorsiflexión respecto a su posición en flexión neutra.<sup>15</sup>

En cuanto a la rotación, se ha descrito una media de 3° de rotación externa del peroné en flexión dorsal que se atribuye en parte a la disposición de las carillas de peroné y tibia en la sindesmosis.

Resumiendo, en flexión dorsal del tobillo el peroné se encuentra hacia lateral, distal, posterior y rotación externa con respecto a su posición en posición neutra. Resulta evidente la complejidad biomecánica de esta articulación. <sup>15</sup>

### **Mediciones radiológicas de la sindesmosis tibio-peroneo distal**

Medir la movilidad de la sindesmosis implica medir las distancias radiológicas que podemos objetivar y definir parámetros según cada técnica. Estas medidas se utilizan a la hora de objetivar una inestabilidad de la sindesmosis en las fracturas tanto en el momento del diagnóstico como durante la intervención y en

la valoración postquirúrgica. Obviamente, las radiografías son pruebas estáticas y una alteración en estas medidas probarán una inestabilidad estática, pero pueden fallar a la hora de estimar una inestabilidad dinámica del tobillo.

### Radiografía simple

Clásicamente, y en nuestra práctica clínica habitual manejamos las dos proyecciones radiológicas ortogonales del tobillo antero-posterior(AP) y lateral más la proyección de mortaja en descarga, por la imposibilidad del paciente de realizar carga en el momento de la lesión . La proyección de mortaja se realiza con el rayo perpendicular a la articulación del tobillo y con la pierna en 15° de rotación interna. Con ella se obtiene una imagen antero-posterior pura de la sindesmosis distal. Se han descrito varias distancias radiológicas en la proyección AP: la distancia del espacio medial superior( *medial superior clear space*) que se mide entre la cúpula astragalina y el borde supero-interno del pilón tibial, el espacio vacío tibio-peroneo (*tibio-fibular clear space*) que es aquél que existe entre el borde medial del peroné a nivel de la sindesmosis medido 1 cm por encima de la línea articular y la superposición tibio-peronea ( *tibio-fibular overlap*) que se observa en la proyección anteroposterior debido a la posición posterior del peroné respecto a la tibia.



*Fig 5. Mediciones comunes radiográficas para valorar la integridad de la sindesmosis: solapamiento tibio-peroneo (A), espacio claro tibio-peroneo (B), espacio claro medial (C). Las dos primeras mediciones se realizan a 1 cm de la superficie articular*

Estas distancias varían con la rotación del tobillo y se han validado comparándolas con estudios de RMN como prueba patrón. La distancia más fiable y que apenas presenta variación con la rotación del tobillo es el espacio vacío tibio-peroneo. Una distancia de más de 6 mm es altamente sugerente de inestabilidad de la sindesmosis. Los espacios vacíos medial y superior deben de medir menos de 5 mm y su aumento suele corresponder a lesiones del ligamento deltoideo. En ningún caso puede considerarse como normal que el espacio vacío superior sea menor que el medial. Las mediciones de estos dos espacios varían con la posición del tobillo a la hora de hacerse el estudio radiográfico y presenta también variabilidad entre individuos por lo que se

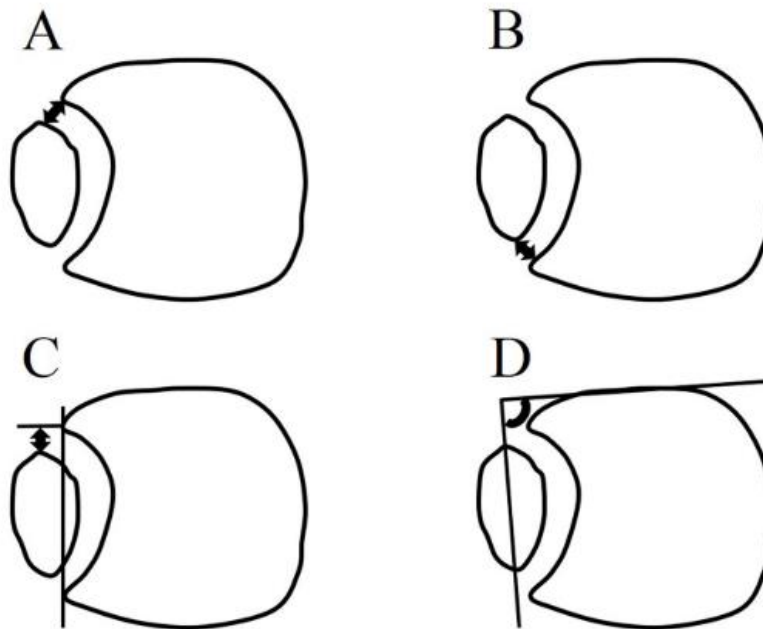
recomienda compararlo con el lado sano. La superposición tibio-peronea menor de 10 mm también es sugerente de lesión de la sindesmosis. Este es el parámetro que menor variabilidad presenta con la rotación del tobillo a la hora de hacer la radiografía. Cuando no existe superposición la lesión de la sindesmosis es prácticamente segura.<sup>1617</sup>

### Tomografía axial computarizada

Es la técnica más precisa para la evaluación de la estructura ósea de la sindesmosis. El estudio mediante esta técnica revela una morfología sindesmal variable, mostrándo un rango de formas que oscilan entre una articulación con marcada concavidad en la cara tibial , denominada en inglés "*crescent shape*" o forma de luna creciente , presente en 2/3 de la población, hasta una morfología con una carilla tibial más aplanada, denominada morfología rectangular, que se haya en el tercio restante de la población. Las mediciones radiológicas mediante TC que más relevancia y menor variabilidad han mostrado son cuatro:

1. la distancia entre el borde anterior del peroné y el final anterior de la carilla tibial ( distancia tibio-peronea anterior o DTPA)
2. la distancia entre el borde posterior del peroné y el final posterior de la carilla tibial( distancia tibio-peronea posterior o DTPP)
3. el ángulo del eje anteroposterior del peroné distal respecto al borde anterior de la tibia
4. la distancia entre la perpendicular al borde anterior de la cisura tibial ( ángulo de rotación del peroné o RP) y el borde anterior del peroné (denominada traslación antero- posterior del peroné o TAPP),

Todas estas medidas se realizan en el corte axial a 1 cm de la carilla articular del pilón tibial.<sup>18, 19</sup>



*Fig 6. Medidas para la valoración de la reducción de la sindesmosis. Espacio tibio-peroneo anterior (A), espacio tibio-peroneo posterior (B), traslación antero-posterior del peroné (C), y ángulo de rotación peronea (D)*

Se consideran malreducción las diferencias mayores de 2 mm en los valores de DTPA, DTPP, o diferencias de más de 5 ° en el ángulo de rotación del peroné.<sup>20</sup>

Resonancia magnética nuclear (RMN)

La resonancia magnética nuclear proporciona imágenes de los ligamentos que componen la sindesmosis y puede objetivar la integridad o el grado de lesión de los mismos. Las secuencias para la valoración de estos ligamentos varían según los protocolos, siendo las más comúnmente aceptadas las turbo-espín-eco transaxial ponderado en T1 TSE (transaxial *T1-weighted turbo-spin-echo*), la Magnitud de recuperación de inversión turbo sagital

(*sagittal turbo inversion recovery magnitude* (TIRM), la coronal de ponderación intermedia (*coronal intermediate-weighted* TSE), la ponderada intermedia transaxial con saturación grasa (*transaxial intermediate weighted fat-saturated* TSE), y las secuencias de espacio dimensional isotrópico de ponderación intermedia (*isotropic intermediate-weighted three-dimensional space*).

En estas diferentes secuencias se pueden diferenciar el ligamento tibio-fibular anterior, el ligamento interóseo y el ligamento tibio-fibular posterior y se establece el grado de daño de cada estructura. Por lo general se utiliza una escala de tres grados de lesión: ligamento íntegro, rotura parcial y rotura completa, que ha demostrado buena correlación entre observadores distintos.<sup>21</sup>

Las limitaciones de esta técnica son su elevado coste que no ha demostrado aumentar la eficacia del tratamiento de estas lesiones y no elimina la necesidad de realizar pruebas de stress intraoperatorias o radiológicas, ya que lesiones parciales o combinadas no se correlacionan con la inestabilidad que producen de una forma predecible.

La RMN es útil para determinar lesiones asociadas a nivel del cartílago articular pero no se incluye de forma rutinaria en nuestro protocolo de práctica clínica diaria por su baja relación coste/beneficio<sup>22</sup>



## **Determinación de la movilidad fisiológica de la sindesmosis**

La sindesmosis tibio-peronea distal es una articulación con movilidad fisiológica. Los rangos de movilidad fueron estudiados por primera vez en especímenes de cadáver por Close en un estudio clásico, donde describió la movilidad fisiológica del peroné respecto a la tibia durante la dorsiflexión. En él establece que la flexión dorsal del tobillo produce ensanchamiento intermaleolar y fuerza al peroné a realizar una rotación externa sin por ello desestabilizar la congruencia articular.<sup>23</sup> Estos resultados han sido estudiados desde entonces en numerosos trabajos en cadáver, mediante técnicas radiográficas como la radiografía simple o el TAC , mediante radioesterometría y en simulaciones informáticas de modelos con carga . Más recientemente se han desarrollado estudios realizados con visualización radioscópica en carga in vivo mediante marcadores fluoroscópicos que permiten el seguimiento de distintos puntos de referencia a nivel del tobillo y el TAC dinámico que permite que el paciente realice carga durante la exploración.

Los estudios con modelos de cadáver conectados a prensas con distintos grados de movilidad son con diferencia los más utilizados para el análisis de la movilidad “fisiológica”. En ellos se realiza una preparación de la pieza anatómica que puede o no incluir la rodilla íntegra (lo cual es de interés ya que los modelos en los que la pieza fija el peroné proximal a la máquina de medición condicionan la movilidad del peroné a nivel distal) y se realizan diferentes pruebas de estrés y mediciones de la movilidad del peroné respecto a la tibia.

Peter et al. realizaron un estudio en 8 especímenes de cadáver, en los que reprodujeron una fractura suprasindesmal o tipo C de Weber, para comparar la fijación de la sindesmosis mediante 2 agujas Kirschner con la fijación de la misma mediante 1 tornillo suprasindesmal de 3,5 mm, y evaluar las rotaciones del maléolo peroneo. Observaron que con el tobillo íntegro, se producían rotaciones de 2 grados y desplazamientos hacia lateral de 1.25mm del peroné durante la dorsiflexión, mientras que en el tobillo intervenido, independientemente del implante empleado, se producía una disminución de la movilidad del maléolo peroneo y una redistribución de las cargas en la articulación tibio -astragalina<sup>24</sup>.

Markolf et al. realiza un estudio mecánico en 27 especímenes de cadáver en los que, tras aplicar compresión axial, dorsiflexión y rotación externa forzada se observan desplazamientos hacia posterior del peroné de 0,5 mm que se duplican al seccionar los ligamentos tibio-peroneos de la sindesmosis. El máximo desplazamiento se observa cuando se combinan rotación externa y flexión dorsal independientemente de la carga axial.<sup>25</sup>

La compresión axial de forma aislada no ha demostrado tener influencia en la movilidad de la sindesmosis en estos modelos, tal y como demuestra Krähenbühl en su estudio en cadáver, donde realiza mediciones mediante TAC en 28 especímenes a los que somete a una sección secuencial de los ligamentos sindesmóticos sin encontrar diferencias apreciables en las mediciones realizadas con TAC. En otro estudio del mismo autor se establece que añadir rotación externa forzada sí que produce cambios en los especímenes a los que se les ha realizado una sección secuencial de los ligamentos medidos con TAC y con radiografía con reconstrucción digitalizada, por lo que aboga por incluir este mecanismo de rotación externa a la hora de intentar detectar lesiones

sindesmales en las pruebas clínicas. <sup>26,27</sup>

Estudios in vivo mediante radioesterometría han obtenido datos de movilidad de la sindesmosis fisiológica escasamente apreciables. Beumer et al. realizan un estudio en 11 voluntarios sanos midiendo la movilidad de la sindesmosis en carga y en rotación externa forzada. Solo se detectaron pequeñas rotaciones y desplazamientos lo que indica que la unión tibio-peronea distal es muy estable en condiciones fisiológicas. Durante las pruebas realizadas en rotación externa forzada se observaron rotaciones externas del peroné de entre 2° y 5°, traslación hacia medial de entre 0 y 2.5 mm y entre 0,3 y 1 mm de desplazamiento posterior al aplicar una fuerza torsional de 75Nm. <sup>28</sup>

#### Estudios con TAC dinámico

En la última década se ha desarrollado el TAC con capacidad para estudiar a pacientes mientras realizan carga sobre la extremidad, lo cual ha dado paso a numerosos estudios.

Hoogervorst y cols. realizan un TAC dinámico a 9 sujetos sanos con medición de los parámetros habituales de movilidad a nivel de la sindesmosis, sin encontrar diferencias significativas entre la posición neutra cuando se realiza carga respecto a la misma situación en descarga. <sup>29</sup>

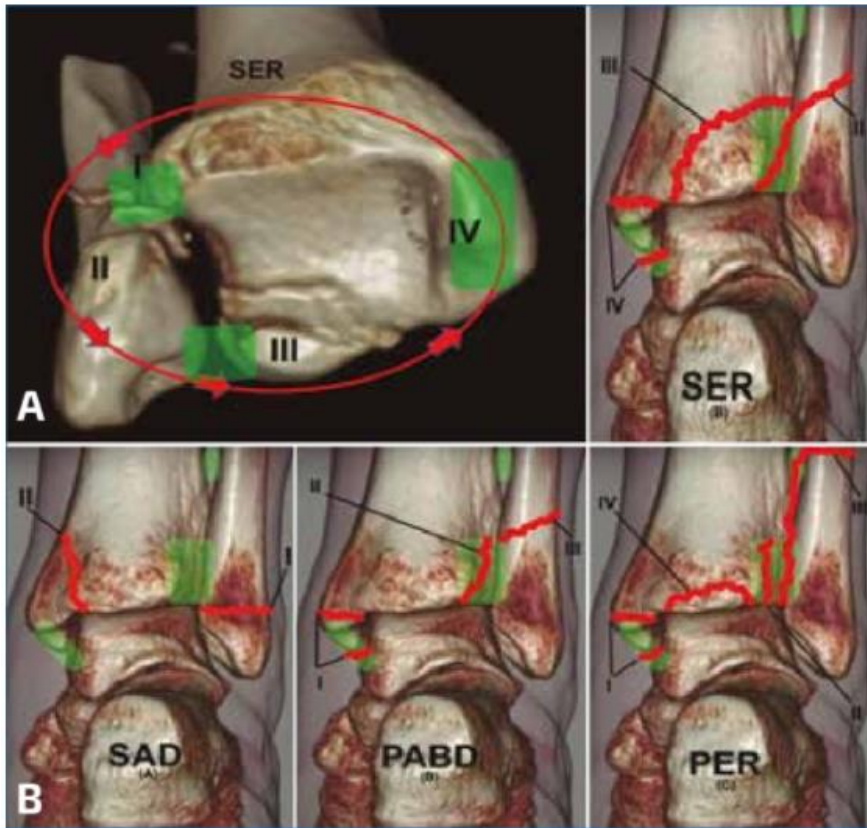
Shakoor y cols. estudian 27 pacientes con fractura previa de tobillo, en los que compara la movilidad de la sindesmosis aplicando carga y comparándola con la movilidad del tobillo sano sin encontrar diferencias significativas, lo cual refuerza los hallazgos de otros autores de que el TAC dinámico no detecta cambios en la sindesmosis al aplicar carga con el tobillo en posición plantígrada. <sup>30</sup>

## **Lesiones de la sindesmosis y fracturas de tobillo**

En nuestro medio las lesiones de la sindesmosis se producen asociadas a fractura de alguno de los maléolos más que a lesiones deportivas aisladas, denominadas "*high ankle sprain*" o esguince alto de tobillo, que son más objeto de tratamiento en medicina deportiva y no suelen requerir intervención quirúrgica.

El mecanismo de producción de estas lesiones fue magistralmente detallado por Niel Lauge –Hansen entre los años 1940 y 1950, Este radiólogo danés propuso su clasificación de fracturas de tobillo basada en un patrón de mecanismo rotacional. Publicada en 1950 es la clasificación de tobillo más aceptada desde entonces.<sup>31</sup> Mediante el uso de especímenes en fresco y aplicando fuerzas deformantes hasta conseguir la disrupción completa del tobillo, describió 4 tipos de lesiones y 13 subgrupos según la fuerza deformante rompía progresivamente las estructuras del tobillo. Los cuatro tipos atienden a la posición inicial del pie y a la dirección de la fuerza deformante. En el tipo I aplicando supinación y rotación externa la secuencia lesional descrita se produce en el siguiente orden: ligamento tibio-peroneo distal anterior (LTiFA), fractura maléolo peroneo (espiroidea u oblicua), ligamento tibio-peroneo distal posterior (LTiFP) o maléolo

posterior y por último el maléolo tibial o el ligamento deltoideo (Fig.7). Cada estructura rota añadida se describe como un subgrupo del grupo 1.



*Figura 7: secuencia de la ruptura progresiva de las estructuras del tobillo al aplicar un mecanismo de supinación y rotación externa. Monografías de actuación de la sociedad española de pie y tobillo .Mayo 2019*

En el tipo 2 se aplica una adducción sobre el pie supinado produciéndose primero una fractura del maléolo externo infrasindesmal o un arrancamiento del ligamento lateral externo y según continua el traumatismo se produce una fractura vertical del maléolo interno.

En el tercer tipo se induce una rotación externa sobre el pie pronado evidenciándose un fracaso articular en 4 estadios con rotura progresiva de

maléolo interno, LTiFA, fractura espiroidea de maléolo externo y por último rotura de LTiFP .

El cuarto tipo de lesión se produce al aplicar abducción al pie pronado con la siguiente secuencia de daño: fractura del maléolo interno, rotura del LTiFA y fractura de maléolo externo a nivel de la sindesmosis con frecuencia conminuta.

En general se observa que las lesiones con el pie en supinación son más propensas a producir lesiones en la sindesmosis que requieran estabilización posterior.

Danis y Webber proponen su clasificación en base a criterios radiológicos. En su clasificación, la más popularmente utilizada debido a su sencillez, se establecen tres grupos de fracturas atendiendo a la posición del trazo de fractura del peroné respecto a la sindesmosis. <sup>32</sup>

El tipo A de Danis y Webber es una fractura de tobillo con trazo en el peroné distal a la línea articular de la tibia, acompañado frecuentemente de fractura del maléolo interno de trazo oblicuo o vertical. Este tipo se corresponde con el de supinación aducción de Lauge-Hansen y no produce daño en los ligamentos sindesmales.

El tipo B incluye las fracturas de tobillo cuyo trazo en el peroné se encuentra a nivel de la sindesmosis, se acompaña de fractura del maléolo interno o arrancamiento del ligamento deltoideo y corresponde con el subtipo de Lauge – Hansen de supinación-rotación externa.

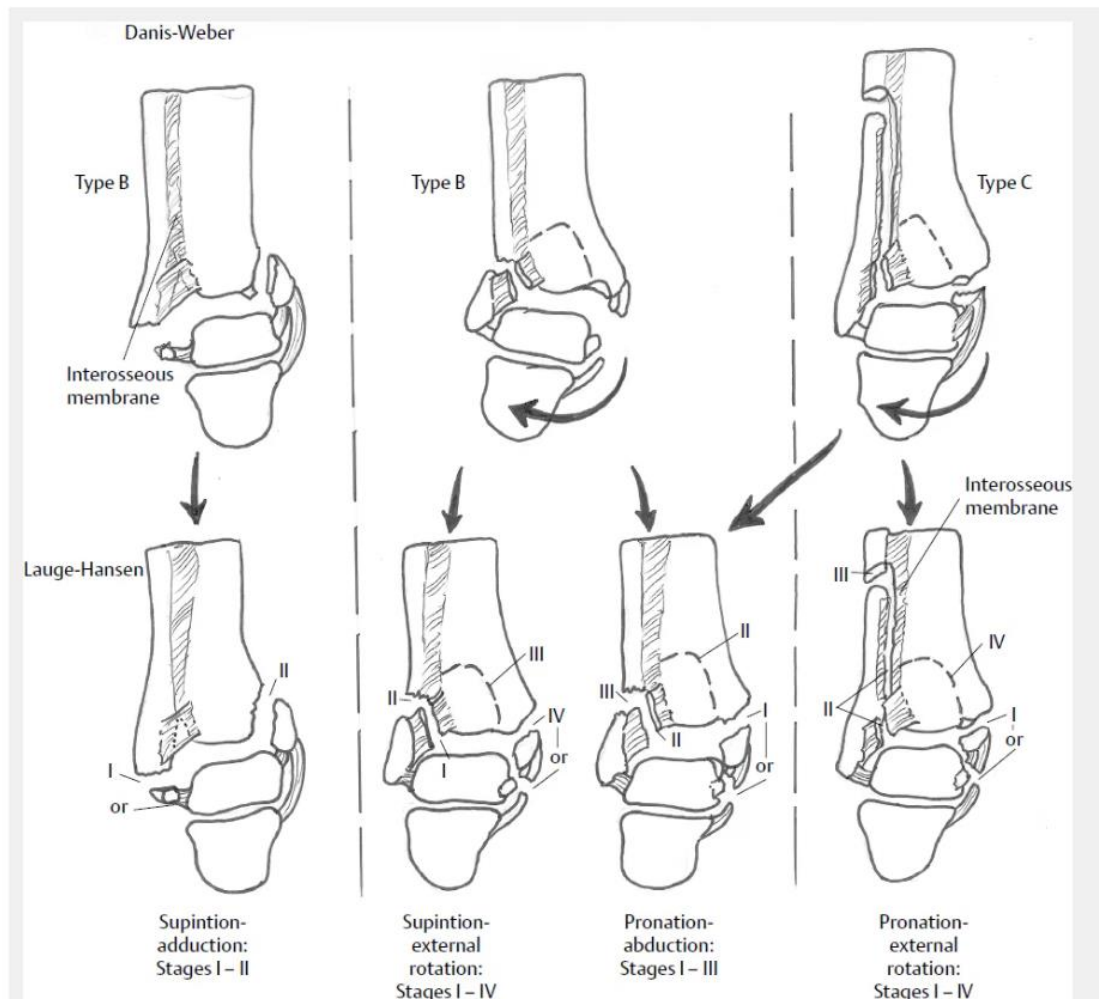


Figura 8: clasificación de fracturas de tobillo de Lauge-Hansen y Danis-Weber y su correspondencia. Stannard, J. P., & Schmidt, A. H. (Eds.). (2016). *Ankle Fractures and Dislocations. Surgical Treatment of Orthopaedic Trauma*. doi:10,1055/b-0036-12963

En el tipo C de Danis y Weber la fractura del peroné se produce por encima del nivel de la sindesmosis y afecta a la integridad de esta. Se corresponde con los dos subtipos de pronación de la clasificación de Lauge- Hansen. Este tipo C produce a su vez lesión de las estructuras mediales bien del maléolo interno o del ligamento deltoideo.

Por último la clasificación aceptada por la AO/OTA toma prestados los grupos principales de Danis y Weber renombrándolos como Infrasindestmal al tipo A,

Transindesmal al tipo B y Suprasindesmal al tipo C, incluyendo modificadores para incluir las fracturas del maléolo interno y del maléolo posterior.<sup>32</sup>

Se han realizado diversos estudios de validación interobservador así como sobre los mecanismos de producción de las fracturas y su correspondencia radiológica en los que se evidencia una variabilidad mayor de la descrita por Lauge-Hansen. En un estudio recientemente realizado con videos de YouTube en los que se había grabado la lesión del paciente y por tanto se apreciaba el mecanismo de producción de la fractura y su correspondencia radiológica, se observó que la clasificación de Lauge –Hansen predecía el trazo de fractura en un 65% de los casos mientras que la clasificación AO/OTA se aproximaba al 81% de acierto de los casos.<sup>33</sup>

La clasificación utilizada para muestrear los casos de nuestro estudio ha sido la de Danis-Weber adaptada a la AO/OTA aunque la clasificación de Lauge-Hansen sigue vigente en la práctica habitual por su indiscutible carácter descriptivo.

### **- Técnicas de estabilización de la sindesmosis**

El tratamiento de las lesiones de la sindesmosis exige tanto una reparación anatómica del tobillo como una estabilización que permita recuperar la movilidad fisiológica de la misma. El tratamiento clásico de la rotura de la sindesmosis se basa en la implantación de un tornillo de rosca cortical desde el peroné a la tibia ,con sujeción a 3 o 4 corticales ,sin realizar compresión ( tornillo de posición), una vez que se han restaurado y sintetizado el resto de las lesiones de manera anatómica y se ha reducido la sindesmosis.



Se han realizado pruebas biomecánicas en cadáver comparando la fijación de la sindesmosis en modelos de fractura tipo C de Weber con tornillos sujetos en tres corticales frente a tornillos sujetos a cuatro corticales sin evidenciarse ninguna diferencia en la resistencia del montaje, dejando a la decisión del cirujano la elección entre ambas modalidades.<sup>34,35</sup>

Tampoco se han observado diferencias en la evolución clínica ni radiográfica entre ambos modos de colocación del tornillo suprasindesmal en una cohorte de pacientes seguidos durante un mínimo de 8 años<sup>36</sup>.

El tornillo se implanta a 2 cm de la superficie articular y se retira pasadas entre 6 y 36 semanas. Aunque permanece sin demostrar que exista ventaja entre retirar el tornillo o mantenerlo implantado existen estudios que parecen demostrar una mejoría clínica objetiva y subjetiva tras la retirada del mismo, por lo que es práctica habitual programar su retirada<sup>35, 37</sup>.

Hsu y col. realizan un estudio comparando tres grupos de pacientes en los que se implanta un tornillo suprasindesmal tras una fractura de tobillo. En el estudio se valoran los resultados según se retire el tornillo a las 6 semanas, 3 meses o 9 meses estableciendo un mayor riesgo de apertura secundaria de la sindesmosis cuando éste se retira en los 3 primeros meses (15%) y un riesgo de rotura del tornillo de un 15% cuando se mantiene hasta 9 meses.<sup>38</sup>

La técnica de estabilización de la sindesmosis con tornillo suprasindesmal ha obtenido buenos resultados aunque aún presenta complicaciones frecuentes como la rotura del tornillo, malreducción por mala colocación del mismo que fuerza al peroné de manera excéntrica en la sindesmosis y la necesidad de una segunda intervención para su retirada.<sup>20,38</sup>

Con el objeto de mantener la movilidad de la sindesmosis y evitar complicaciones asociadas a la técnica clásica, ha aumentado el interés en la última década en la estabilización sindesmal mediante suturas que se apoyan en un botón de sutura (*suture-button*). Estas técnicas, que consisten en la implantación de una sutura de polietileno tensada manualmente anclada a la cortical medial de la tibia y en la cortical externa del peroné mediante dos botones metálicos a entre 2 y 3,5 cm de la línea articular de la tibia, se han comparado de forma prospectiva obteniéndose resultados que muestran al menos una estabilización mecánica similar de la sindesmosis, con resultados clínicos en la valoración final del paciente iguales o mejores, y con una reincorporación laboral más rápida respecto a la estabilización con tornillo suprasindesmal. También se evita la necesidad de una segunda intervención en la práctica totalidad de los casos.<sup>39-</sup>

41

Aún así no existe evidencia firme ni superioridad estadísticamente significativa que avale el cambio de la técnica clásica con tornillo a la técnica “elástica” actual, haciéndose necesario realizar nuevos estudios y realizar aproximaciones distintas al problema.<sup>39</sup> .Por ello es necesario realizar estudios que impliquen un análisis más profundo y comparen ambas técnicas intentando evidenciar si existen diferencias en parámetros objetivos como la movilidad de la sindesmosis . De esta necesidad surge la idea de realizar este estudio y analizar si los pacientes tratados con estas técnicas muestran diferencias en la movilidad de la sindesmosis al año de la intervención. Para ello se diseñó un protocolo de medición de la movilidad de la sindesmosis en dos posiciones, tal y como se describe en el apartado de material y método, y una aleatorización de pacientes adecuada entre una y otra técnica con el objeto de visualizar posibles cambios

en la dinámica de la sindesmosis al año de haber sufrido el traumatismo, y sus posibles correspondencias con los parámetros de valoración clínica más frecuentemente utilizados.

## **Capítulo 3**

# ESTUDIO

## Objetivos del estudio

El objetivo de este estudio es establecer si existen diferencias en la movilidad de la sindesmosis, medidas mediante TAC, tras el tratamiento quirúrgico de las fracturas de tobillo que presentan afectación de la misma, según apliquemos uno de estos dos métodos de estabilización: tornillo suprasindesmal (con retirada del mismo entre las 6 y 10 primeras semanas) o anclaje elástico tipo InvisiknotR suprasindesmal (no precisa retirada).

## Diseño del estudio

### - Material y métodos

Para la realización del estudio se han recogido de manera prospectiva todas las fracturas de tobillo con rotura de la sindesmosis que han sido tratadas por la Unidad de fracturas y politraumatizados del Hospital Universitario La Paz entre el 1 septiembre de 2018 y el 31 de agosto 2019.

Para la selección de los pacientes se establecieron los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes entre 17 y 65 años de edad, con madurez esquelética completa, atendidos en el Hospital Universitario La Paz con fractura de tobillo aguda (menos de 2 semanas de evolución) que afecte a la sindesmosis comprobada en quirófano mediante tracción y/o rotación externa y escopia radiológica
- No presentaran lesiones previas en el tobillo

- Tobillo contralateral sano
- Pacientes que aceptaran participar en el estudio y firmaran el consentimiento informado

Se establecieron también los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes que rechazaran participar en el estudio
- Pacientes que rechazaran el procedimiento quirúrgico.
- Pacientes con lesiones previas en cualquiera de los dos tobillos
- Pacientes con crecimiento óseo incompleto
- Pacientes con deformidades congénitas en tobillos
- Pacientes en los que no se consiguiera una reducción adecuada de la sindesmosis
- Pacientes con patología previa que impidiera la deambulaci3n.
- Pacientes que por patología previa o actual ( déficits neurol3gico o cognitivos, politraumatizados, lesiones de partes blandas que requirieran cobertura) no pudieran realizar el protocolo de movilizaci3n precoz habitual.
- Diagn3stico de osteoporosis
- Pacientes con falta de movilidad en el tobillo que no permita el rango entre 20° de flexi3n dorsal y 30° de flexi3n plantar
- Fractura de Maisonneuve
- Pacientes embarazadas

A todos los pacientes que cumplían los criterios de inclusi3n y no presentaban criterio para su exclusi3n se les explic3 el estudio de forma oral y por escrito , se contestaron todas sus dudas y preguntas, tras lo cual firmaron el consentimiento informado ( Anexo 1) y se procedi3 a su inclusi3n de forma aleatoria en uno de

los dos grupos de tratamiento.

Se creó una tabla de aleatorización mediante la herramienta Pinetools con límite de 100 números, que generó una lista de valores 1 y 2 , y se distribuyó a los miembros de la sección responsables del quirófano para que en todo momento se incluyera cada paciente en su grupo aleatorio correspondiente y que se actualizaba tras cada inclusión.

Los grupos establecidos fueron dos:

A los pacientes incluidos en el grupo 1 se les realizó una estabilización de la sindesmosis, una vez sintetizadas las fracturas correspondientes y reducida la sindesmosis, mediante un tornillo tricortical de 3.5 mm situado en la zona suprasindesmal entre 2 y 3,5 cm por encima de la línea articular y paralelo a la misma .

A los pacientes del grupo 2 se les realizó una estabilización de la sindesmosis, una vez sintetizadas las fracturas y reducida la misma, mediante un implante Invisiknot<sup>R</sup>, que consiste en un dispositivo con dos botones, uno medial y otro lateral, conectados por una cinta de sutura de polietileno de alto peso molecular .Los botones metálicos dejan deslizar el hilo de polietileno y se anclan en la cortical medial de la tibia y en la cortical lateral del peroné o sobre la placa de síntesis para posteriormente ser tensados de manera manual. El botón medial tiene unas dimensiones de 3.25mm x 10mm. La sutura tiene un nudo deslizante de un solo sentido que permite la reducción del botón lateral se bloquea una vez tensada.

En ambos grupos la colocación del implante y su ajuste final se realizó con el tobillo en posición de flexo-extensión neutra.

El estudio fue aprobado para su realización por parte del comité ético del Hospital

Universitario La Paz con el código HULP 5487.

El protocolo aplicado durante el estudio se subdividió en las siguientes etapas y visitas:

#### *Visita de inclusión*

En esta primera visita los pacientes que acudieron al Servicio de Urgencias del Hospital universitario La Paz con fractura de tobillo y posible lesión de la sindesmosis fueron informados del estudio, se les entregó el consentimiento informado y se les explicó la posibilidad de inclusión en el estudio si durante el procedimiento quirúrgico se observaba lesión fehaciente de la sindesmosis que precisara estabilización. Dado que en la urgencia no se podía establecer con seguridad la lesión de la sindesmosis, fueron informados de la posibilidad de entrar en el estudio todos aquellos pacientes con fractura transindesmal o suprasindesmal de tobillo, lo que corresponde a los subtipos B y C de Weber.

#### *Procedimiento quirúrgico*

Durante el procedimiento quirúrgico, una vez sintetizados los maléolos y reinsertado si procede el ligamento deltoideo, se realizaron maniobras de tracción del peroné y/o de rotación externa forzada bajo control de escopia para comprobar si existía lesión de la sindesmosis. En caso positivo, se realizó la inclusión definitiva en el estudio y la estabilización de ésta en función del grupo

al que hubiera sido asignado el paciente. Se implantó un tornillo suprasindesmal o un dispositivo de anclaje tipo Invisiknot<sup>R</sup>.

Los pacientes que no requirieron estabilización de la sindesmosis porque no se demostró inestabilidad de ésta o existieron dudas razonables ,aunque se implantara el dispositivo estabilizador ,no fueron incluidos en el estudio y no se modificó el turno en la tabla de aleatorización.

### *Alta hospitalaria*

Todos los pacientes fueron instruidos en los ejercicios de movilización precoz activos y pasivos habituales y se les prohibió la carga con peso hasta las 4 semanas de la intervención. .Posteriormente fueron autorizados a carga progresiva asistida con 2 bastones hasta realizar el apoyo completo a las 6 semanas. Se prescribió como protocolo de manejo del dolor a domicilio durante la primera semana Paracetamol de 1 gr/8h alterno con Metamizol 575mgr/8h y posteriormente a demanda según evolución del dolor.

Los pacientes incluidos en el grupo 1 se incluyeron en lista de espera con fecha aproximada de retirada del tornillo entre las 6 y 10 semanas desde la intervención

Intervención de retirada de tornillo suprasindesmal :

Entre las 6 y 10 semanas de la intervención se realizó de forma ambulatoria la retirada del tornillo suprasindesmal a todos los pacientes incluidos en el grupo 1 de aleatorización.



### *Visita 1 : ( 3 meses postquirúrgicos)*

Se realizó revisión clínica según el baremo AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society assessment scale for the hindfoot and ankle ) específico para tobillo. Esta escala , que se describe en detalle más adelante, valora el dolor, movilidad del retropié, estabilidad, alineamiento, existencia de cojera, perímetro de marcha del paciente, necesidad de bastón y situación funcional respecto a sus actividades de la vida diaria . Así mismo se realizó revisión radiográfica mediante las proyecciones habituales de tobillo anteroposterior y lateral.

### *Visita 2 (6 meses postquirúrgico)*

Se realiza una nueva evaluación clínica empleando la puntuación del test de AOFAS específico para tobillo y retropie y control radiográfico con proyecciones simples de tobillo.

### *Visita 3 ( 12 meses postquirúrgicos)*

Los pacientes fueron sometidos a revisión clínica según el protocolo AOFAS específico para tobillo y retropie.

Se realizó un TAC con dos series de imágenes en dos posiciones simétricas en ambos tobillos mediante un dispositivo que sujetaba los dos miembros inferiores y aseguraba una posición similar de flexo-extensión ( Fig 9 y 10 ).

En una primera secuencia se realizaba el estudio con ambos tobillos a 20 grados de flexión dorsal y en la segunda secuencia se realizaba con ambos tobillos en flexión plantar de 30 grados. En todos los estudios el investigador principal colocó el dispositivo y estuvo presente durante la realización del escáner para definir el menor área de exposición necesaria para la prueba y el adecuado cumplimiento del protocolo.

El aparato utilizado en todos los casos fue el escáner dinámico volumétrico CANON Aquilion ONE (Canon Medical Systems)( Mape Grove. Minnessotta.U.S.A.)

En conjunto con la sección del sistema musculo-esquelético del Servicio de Radiología del Hospital Universitario La Paz se realizaron las medidas radiográficas de ambos tobillos en las dos posiciones de 20 grados de flexión dorsal y 30 grados de flexión plantar. Para ello se utilizó el programa de gestión de imágenes radiológicas Agfa IMPAX 6.6.1.3525 . Los cortes de cada serie fueron realizados a resolución máxima vertical y resolución horizontal de 0,01 mm.



Figura 9: tabla se sujeción para realización del TAC en posición de flexión dorsal

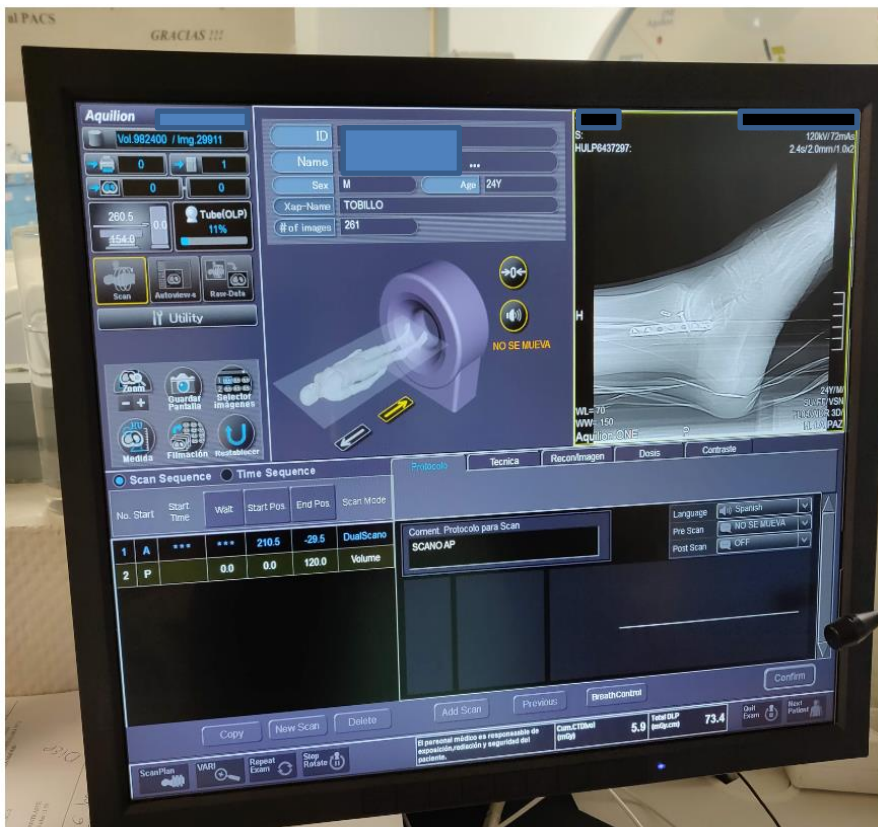


Figura 10: imagen de la realización del TAC en flexión plantar de 30°

Una vez realizado el TAC se realizó el procesamiento de las imágenes con el citado programa Agfa IMPAX 6.6.1.3525 en la sala de lectura del Servicio de Radiología del Hospital Universitario La Paz y con la ayuda de los miembros de la sección de Musculo-esquelético de dicho servicio, Dra Mar Tapies ,Dr. Victor Muley y Dr. Daniel Bernabeu, que instruyeron al investigador principal en el uso de las herramientas del programa y gestión de imágenes.

Se realizó una reconstrucción 3D de cada tobillo ( intervenido y sano ) de forma independiente y se procedió a la medición en el corte coronal de la distancia de 1 cm desde la línea articular del pilón tibial ,perpendicular al eje articular y en línea con el eje longitudinal de la tibia . Una vez establecida una marca digital a la altura de 1 cm, se procedió a abrir una nueva ventana con el corte axial correspondiente a esa marca, que es donde se realizaron las 4 mediciones correspondientes que se detallarán más adelante .( Fig 11)

Este procedimiento se repitió por separado cuatro veces por cada paciente, puesto que las medidas se tomaron en flexión plantar del tobillo intervenido, flexión dorsal del tobillo intervenido, flexión plantar del tobillo contralateral sano ( control) y flexión dorsal del tobillo contralateral sano.

Una vez obtenido el corte axial adecuado a 1 cm de la superficie articular, se procedieron a marcar los siguientes puntos y líneas: borde anterior del peroné, borde posterior del peroné , borde anterior de la cisura tibial, borde posterior de la cisura tibial, eje anteroposterior del peroné ( línea que une el borde anterior

con el borde posterior del peroné) y línea tangente a la superficie anterior de la tibia en su punto más anterior.

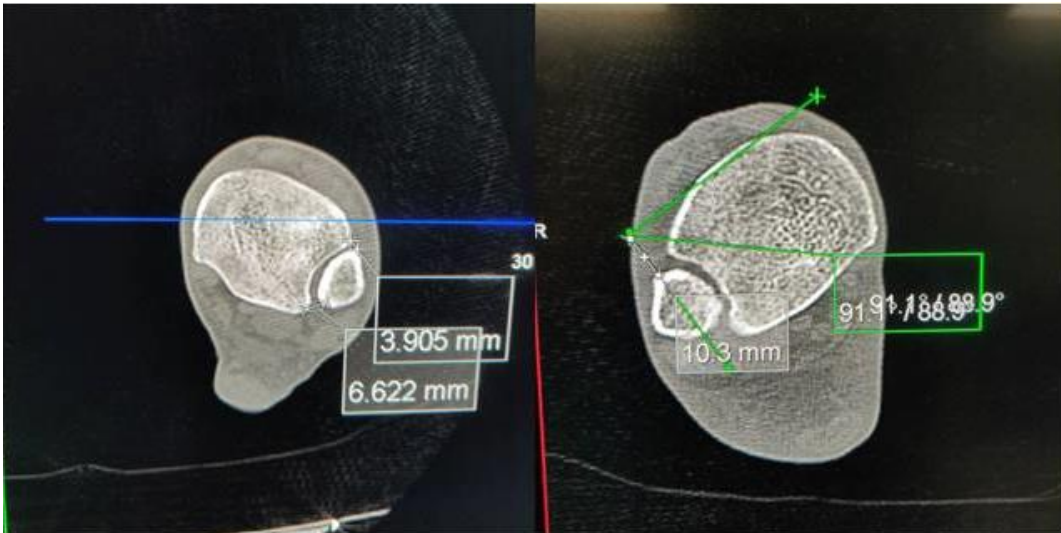
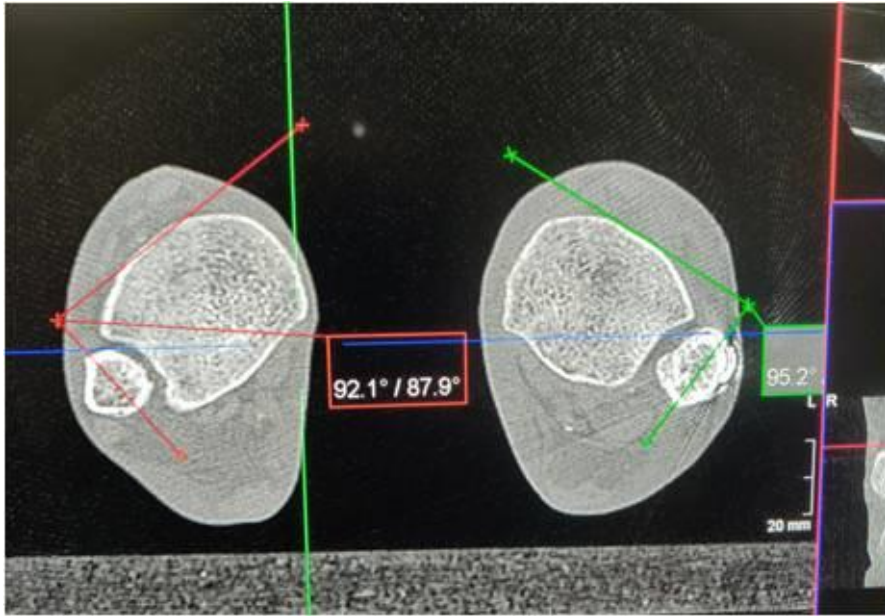
Se tomaron las siguientes medidas: la distancia entre el borde más anterior del peroné y el punto más anterior de la sindesmosis tibial ( distancia tibio-peronea anterior o DTPA) , la distancia entre el punto más posterior del peroné y el punto más posterior de la sindesmosis tibial ( distancia tibio-peronea posterior o DTPP), el ángulo entre el eje anteroposterior del peroné y la tangente a la superficie anterior de la tibia ( ángulo de rotación del peroné o RP) y la distancia entre la perpendicular al borde anterior de la cisura tibial y el borde anterior del peroné (denominada traslación antero- posterior del peroné o TAPP), todos ellos medidos en el corte axial a 1 cm de la carilla articular del pilón tibial.<sup>1819</sup>

La distancia tibio-peronea anterior (DTPA) se realizó, a diferencia de Endo et al. desde la tangente al borde anterior de la tibia. Utilizamos esta referencia porque , en nuestra opinión, era una referencia más fiable dado que el borde anterior de la incisura presentaba una forma menos precisa.



*Figura 11: reconstrucción 3 D del TAC , Corte coronal donde se coloca el marcador a 10 mm de la superficie articular de la tibia que posteriormente se tomará como referencia a la hora de obtener los cortes axiales para las mediciones.*

Las mediciones que se realizaron fueron , por tanto, 8 en el tobillo intervenido ( 4 de ellas en flexión dorsal y las otras 4 en flexión plantar) y otras 8 en el tobillo sano , 16 en total por paciente. (Fig.12)



*Figura 12: fotografía de la medida de las distancias anterior (DTPA), posterior (DTTP), rotación del peroné (RP) y distancia de traslación (TAPP) en el TAC.*

Todas las medidas fueron realizadas por duplicado por el investigador principal durante los 10 primeros casos evidenciándose una variabilidad en los datos de 0,3 mm de media (0- 1.6mm) y de 1,2° ( 0- 3.2°). Ajustando los parámetros de



medición y las referencias exactas se rebajaron estas diferencias en los siguientes casos a 0,1mm ( 0-0,6mm) de media en las mediciones de distancias y a 0,4° (0-1,1 °) en los ángulos en los 10 casos siguientes.

Los datos clínicos de los pacientes, los valores individuales de cada uno de los apartados de la escala AOFAS y las mediciones radiológicas del TAC se incluyeron en una base de datos de Excell según las indicaciones del Departamento de Estadística del Hospital Universitario La Paz para su posterior análisis.

La escala clínica AOFAS fue desarrollada por la “*American Orthopaedic Foot and Ankle Society*”, Sociedad Americana Ortopédica de Pie y Tobillo en 1994 y valora la funcionalidad del pie y tobillo dividido en 4 regiones: tobillo y retropié, medio pie, antepie medial (1º radio) y lateral (resto de radios).

Cada región anatómica tiene su versión de escala AOFAS, y en todas se analizan 9 parámetros incluidos en 3 categorías: dolor ( 40 puntos), función ( 50 puntos ) y alineamiento (10 puntos).

Esta escala comprende por tanto valores subjetivos como el dolor y valores que el investigador debe objetivar por su cuenta como el alineamiento, así como cuestiones que se deben de cumplimentar de forma conjunta, como la función.

El AOFAS adaptado a pie y tobillo está diseñado para evaluar las articulaciones tibio-peroneo-astragalina, subastragalina, astrágalo-escafoidea y calcáneo-cuboidea y se aplica a procedimientos de prótesis de tobillo, artrodesis de tobillo, inestabilidad de tobillo, artrodesis subastragalina, inestabilidad subastragalina, artrodesis astrágalo-escafoidea, artrodesis calcáneo-cuboidea, osteotomías de calcáneo, fracturas de calcáneo ,fracturas de astrágalo y fracturas de tobillo.



Conseguir una puntuación máxima de 100 implica que el paciente no presenta ningún dolor, su balance articular es completo en tobillo y retropié, no presenta inestabilidad, la alineación de tobillo y retropié es adecuada, puede caminar más de 6 manzanas en cualquier tipo de superficie, no presenta cojera observable, no necesita apoyo para la deambulación y es capaz de realizar sus actividades diarias y actividades de recreo sin restricciones.<sup>42</sup>

En la figura 13 se muestra la escala con los ítems y sus valores asociados

**TABLA 1: SCORE DE AOFAS PARA TOBILLO Y RETROPIE**

<b>DOLOR</b>	<b>40 puntos</b>
Ausente	40
Leve - Ocasional	30
Moderado - Diario	20
Severo - Siempre presente	0
<b>FUNCION</b>	<b>50 puntos</b>
<b>A- ACTIVIDAD</b>	
Sin limitación	10
Sin limitación de la actividad de la vida diaria. Limitación deportiva.	7
Limitación en actividades de la vida diaria y deportes. Bastón.	4
Severa limitación. Muletas - Andador - Silla de ruedas - Ortesis.	0
<b>B- DISTANCIA MAXIMA CAMINADA (CUADRAS)</b>	
Más de 6.	5
4 - 6.	4
1- 3.	2
Menos de 1.	0
<b>C- SUPERFICIE DE MARCHA</b>	
Cualquiera	5
Algunas dificultades en terreno desparejo, escaleras, plano inclinado.	3
Severa dificultad.	0
<b>D- ANORMALIDAD DEL PASO</b>	
Ninguna.	8
Notable .	4
Marcada.	0
<b>E- MOVILIDAD SAGITAL</b>	
Normal (30° o más).	8
Moderada restricción (15 - 29°).	4
Severa restricción (menos de 15°).	0
<b>F- MOVILIDAD DEL RETROPIE (INVERSION - EVERSION)</b>	
Normal (75 - 100 %).	6
Moderada restricción (25 - 74 %).	3
Severa restricción (menor del 25 %).	0
<b>G- ESTABILIDAD DEL TOBILLO</b>	
Estable.	8
Inestable.	0
<b>ALINEACION</b>	<b>10 puntos</b>
Buena. Pie plantígrado. Pie y retropié bien alineados.	10
Regular. Pie plantígrado. Algunos grados de desalineación. Sin síntomas.	5
Mala. Pie no plantígrado. Severa desalineación. Sintomático.	0
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

*Fig 13: escala valoración AOFAS modificada para retropié y tobillo<sup>42</sup>*

## Análisis estadístico

El análisis matemático de los datos y las tablas de descripción se han realizado por parte del servicio de Estadística del H.U.La Paz junto con el investigador principal para determinar la mejor manera de comparar las distintas variables.

El análisis estadístico se realizó en el programa SAS versión 9.4. (Base SAS® 9.4 SAS/STAT. 2013 Cary, NC: SAS Institute Inc.) Se consideraron diferencias estadísticamente significativas aquellas que presentan una probabilidad de error menor del 5% ( $p < 0,05$ ).

Para la descripción de las variables cuantitativas continuas se utilizó la media junto con la desviación estándar. Las variables cualitativas se describen mediante frecuencias absolutas y frecuencias relativas expresadas en porcentaje.

Las comparaciones entre variables cuantitativas continuas entre grupos independientes se realizaron principalmente mediante pruebas no paramétricas, *Kruskal-Wallis* o *U de Mann-Whitney*. Las comparaciones entre variables cuantitativas continuas de forma pareada, se realizó mediante el test no-paramétrico de Wilcoxon. Para el análisis longitudinal de las medidas a 3, 6 y 12 meses se utilizó el ANOVA de medidas repetidas junto con el test de Greenhouse-Geisser. Cuando el resultado fue significativo, se complementó con el test a posteriori de Bonferroni para explorar todas las posibles diferencias entre momentos comparados dos a dos.

El análisis de frecuencias entre variables cualitativas, se realizó mediante la prueba de la chi-cuadrado, o el test exacto de Fisher cuando fue necesario (si  $N < 20$ , o si algún valor en la tabla de valores esperados era menor de 5). Cuando se utilizó la chi-cuadrado se aplicó en todos los casos la corrección de Yates.

El análisis de correlación entre variables cuantitativas continuas se realizó mediante el coeficiente de correlación "R" de Pearson.

Para la comparación de las medidas de movilidad de la sindesmosis y evitar las diferencias en tamaño de los distintos individuos, se estableció comparar las variaciones de las 3 medidas de distancia anterior (DTPA), distancia posterior (DTP), y traslación anterior (TA) mediante sus porcentajes. Así, para un mismo tobillo, se calculó qué tanto por ciento de variación en la medida se producía entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar, para así poder comparar respecto al tobillo contralateral si esta movilidad era mayor, menor o igual y asumir esta variación como consecuencia de la lesión de la sindesmosis y su posterior fijación mediante tornillo (retirado) o Invisiknot<sup>R</sup>.

Este porcentaje se realizó mediante la siguiente fórmula:

*Porcentaje variación DTPA =  $\frac{DTPA \text{ (en el tobillo X) en flexión dorsal} - DTPA \text{ en flexión plantar}}{DTPA \text{ en flexión plantar}}$  y el resultado multiplicado por 100,*

De forma similar se obtuvo para DTPP y TAPP.

Las variaciones de rotación del peroné, al no suponer ninguna medida de distancia, se expresaron como la resta entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar en grados.

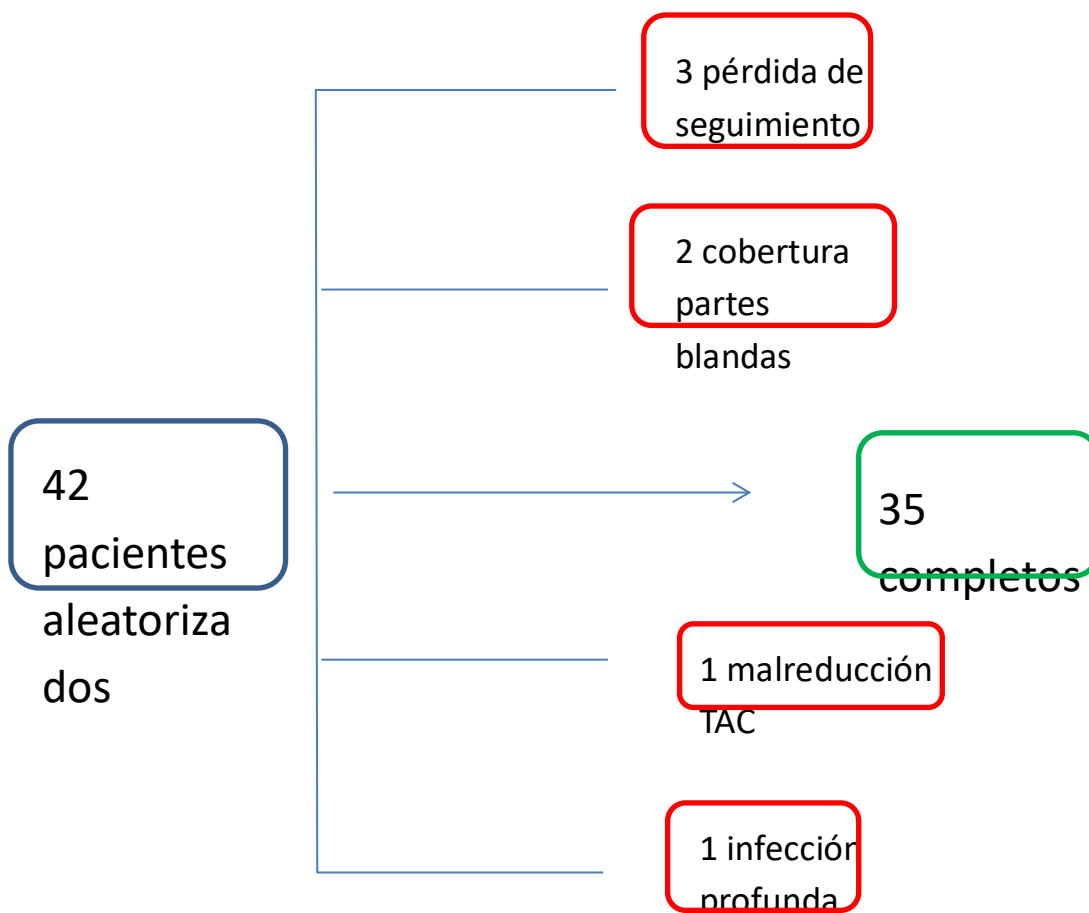
Una vez definidos los porcentajes de movilidad de la sindesmosis en cada tobillo, se procedió a establecer el Delta % (diferencia de porcentaje), definido como la resta entre el porcentaje de movilidad del tobillo sano respecto al intervenido, aplicado a cada una de las 3 distancias.

El Delta de la rotación se estableció como la resta de las variaciones de rotación entre tobillo sano y operado.

## **-Resultados**

Fueron incluidos en el estudio 42 pacientes que cumplían los criterios de inclusión y exclusión descritos. De ellos han completado el estudio 35 pacientes. Tres pacientes no completaron el seguimiento, dos de ellos por traslado de domicilio y uno por no poder ser contactado. Un paciente fue excluido por presentar infección profunda que precisó la retirada de material y conversión a fijador externo, dos pacientes fueron excluidos por no poder realizar movilización precoz desde la intervención debido a defectos de cobertura que requirieron intervención por parte del Servicio de Cirugía Plástica e inmovilización posterior, un paciente fue excluido por reducción insuficiente de la sindesmosis en el estudio por TAC pero que rehusó intervención por buena tolerancia clínica.

De estos pacientes excluidos 2 pertenecían al grupo de aleatorización 1 y 5 al grupo 2.



*Figura 14: diagrama de flujo de los pacientes aleatorizados. Se completó el seguimiento de 35 pacientes de los 42 pacientes aleatorizados. Las causas de exclusión fueron pérdida de seguimiento en 3 casos, 2 casos por defectos de cobertura, que exigieron inmovilización, 1 caso de infección profunda con retirada de material y 1 caso de malreducción sindesmal.*

La muestra que ha completado el estudio por tanto son 35 pacientes, 20 incluidos en el grupo 1 de estabilización con tornillo y 15 en el grupo 2 de estabilización con anclaje elástico Invisiknot<sup>R</sup>

En el estudio se mostrarán los resultados de las medidas medias, seguidas de la desviación estándar correspondiente entre paréntesis.

Los pacientes fueron 21 varones y 14 mujeres, con una edad media de 45,5 (rango 17-64, DS +/- 13,4) años, ligeramente mayor en el grupo 1 con 49,1 años respecto a los 40,7 años del grupo 2. . Según el patrón de fractura y la clasificación de Weber 26 fracturas correspondieron a Weber tipo B y 9 fracturas a Weber tipo C, con la distribución en grupos que se muestra en la tabla.( Tabla 1)

	Grupo 1 Media (DS)	Grupo 2 Media (DS)
Edad	49,05 (12,32)	40,73(13,79)
Varones	12 (60%)	8 (40%)
Mujeres	9 (60%)	6 (40%)
Nº y porcentaje de Fracturas tipo B de Weber	16 (61,5%)	10 (38,5%)
Nº y porcentaje de Fracturas tipo C de Weber	5 (54,5%)	4 (45,5%)

*Tabla 1: distribución según sexo y edad por grupo de tratamiento de la muestra. Distribución de fracturas en cada grupo de tratamiento según la clasificación de Weber de fracturas de tobillo.*

En el análisis de la muestra general, sin comparar aún grupos de tratamiento, los resultados observados se exponen a continuación:

La distancia DTPA entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar pasó de una media de 4,7 mm (1,3) en flexión dorsal a 4,2 mm (1,4) en flexión plantar en los tobillos sanos. Esto supone que el porcentaje de variación de la distancia tibio-peronea anterior DTPA fue del 14% entre las posiciones de flexión plantar y dorsal de los tobillos sanos. En los tobillos intervenidos la DTPA media pasó de 4,9mm (1,6) en flexión plantar a 5,4 mm ( 1,8) en flexión dorsal, lo que supone una variación del 9,5% en los tobillos intervenidos.

La distancia DTPP entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar pasó de una media de 4,9 mm (1,9) en flexión dorsal a 5,2 mm( 1,4) en flexión plantar en los tobillos sanos. Esto supone que el porcentaje de variación de la distancia tibio-peronea anterior DTPP fue del 4% entre las posiciones de flexión plantar y dorsal de los tobillos sanos. En los tobillos intervenidos la DTPP media pasó de 4,99 mm (1,5) en flexión plantar a 5,04 mm ( 1,9) en flexión dorsal, lo que supone una variación del 0,1% en los tobillos intervenidos.

La traslación anterior del peroné TA entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar pasó de una media de 6.8 mm (3,1) en flexión dorsal a 7,2 mm ( 3) en flexión plantar en los tobillos sanos. Esto supone que el porcentaje de variación de la traslación anterior del peroné TA fue del 9% entre las posiciones de flexión plantar y dorsal de los tobillos sanos. En los tobillos intervenidos la TA



media pasó de 6,6 mm (3) en flexión plantar a 7 mm ( 2,9) en flexión dorsal, lo que supone una variación del 7,8% en los tobillos intervenidos.

La rotación externa del peroné RP entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar pasó de una media de 89,8° (3,7) en flexión plantar a 92,1° ( 2,4) en flexión dorsal en los tobillos sanos. Esto supone que la rotación externa del peroné aumentó 2,3° en los tobillos sanos al pasar de flexión plantar a flexión dorsal. En los tobillos intervenidos la rotación externa del peroné RP media pasó de 89,8° (3,6) en flexión plantar a 91,3 ° ( 3,5) en flexión dorsal, lo que supone una variación de 1,5° en los tobillos intervenidos.( Tabla 2)

<b>variable</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. estandard</b>
<b>DTPA S Fp</b>	4,2	1,4
<b>DTPA S Fd</b>	4,7	1,4
<b>DTPP S Fp</b>	5,2	1,7
<b>DTPP S Fd</b>	5	2

<b>TA S Fp</b>	6,8	3,1
<b>TA S Fd</b>	7,2	3,1
<b>RP S Fp</b>	90	3,7
<b>RP S Fd</b>	92,1	2,4
<b>DTPA Q Fp</b>	4,9	1,6
<b>DTPA Q Fd</b>	5,4	1,8
<b>DTPP Q Fp</b>	4,98	1,5
<b>DTPP Q Fd</b>	5,04	1,9
<b>TA Q Fp</b>	6,6	3
<b>TA Q Fd</b>	7	2,9
<b>RP Q Fp</b>	89,8	3,6
<b>RP Q Fd</b>	91,3	3,5

*Tabla 2: valores medios de las distancias DTPA, DTPP, TA y RP medidas en mm ( la RP en grados). Las letras SFp corresponden a tobillo sano en posición de flexión plantar, SFd tobillo sano en posición de flexión dorsal, QFp tobillo intervenido en flexión plantar y QF a tobillo intervenido en flexión dorsal.*

Analizada por pares, la movilidad de la sindesmosis entre las posiciones de flexión dorsal y flexión plantar demostró una muy elevada significación estadística con  $p < 0,001$  en las medidas de distancia tibio-peronea anterior DTPA, traslación del peroné TP, y rotación externa del peroné RP tanto en tobillos sanos como en intervenidos quirúrgicamente. No así en la distancia tibio-peronea posterior DTPP, que aunque en el lado sano no llega a ser significativa por escaso margen ( $p = 0,051$ ), en el lado intervenido no muestra en absoluto

significación ( $p=0,77$ ), pudiéndose interpretar como que esta distancia varía menos una vez el tobillo ha sido intervenido o alterado por el traumatismo. (Tabla 3)

<b>Par de medidas</b>	<b>Media de la diferencia (mm)</b>	<b>Desviación estándar (DS)</b>	<b>p</b>
<b>DASFp/DASFd</b>	0,5	0,52	<0,001
<b>DPSFp/DPSFd</b>	0,22	1,07	<0,051
<b>TASFp/TASFd</b>	0,44	0,68	<0,001
<b>RSFp/RSFd</b>	2,29	2,67	<0,001
<b>DAQFp/DAQFd</b>	0,48	0,49	<0,001
<b>DPQFp/DPQFd</b>	0,061	0,76	<0,77
<b>TAQFp/TAQFd</b>	0,39	0,96	<0,001
<b>RQFp/RQFd</b>	1,52	1,69	<0,001

*Tabla 3: diferencias encontradas en las distancias cuando el tobillo cambia de la posición de flexión plantar (Fp) a flexión dorsal (F). Las medias se comparan tanto entre tobillos sanos (S) como en tobillos intervenidos quirúrgicamente(Q). La significación estadística se muestra como p indicando si existe diferencia en las medidas tomadas entre ambas posiciones en un mismo tobillo.*

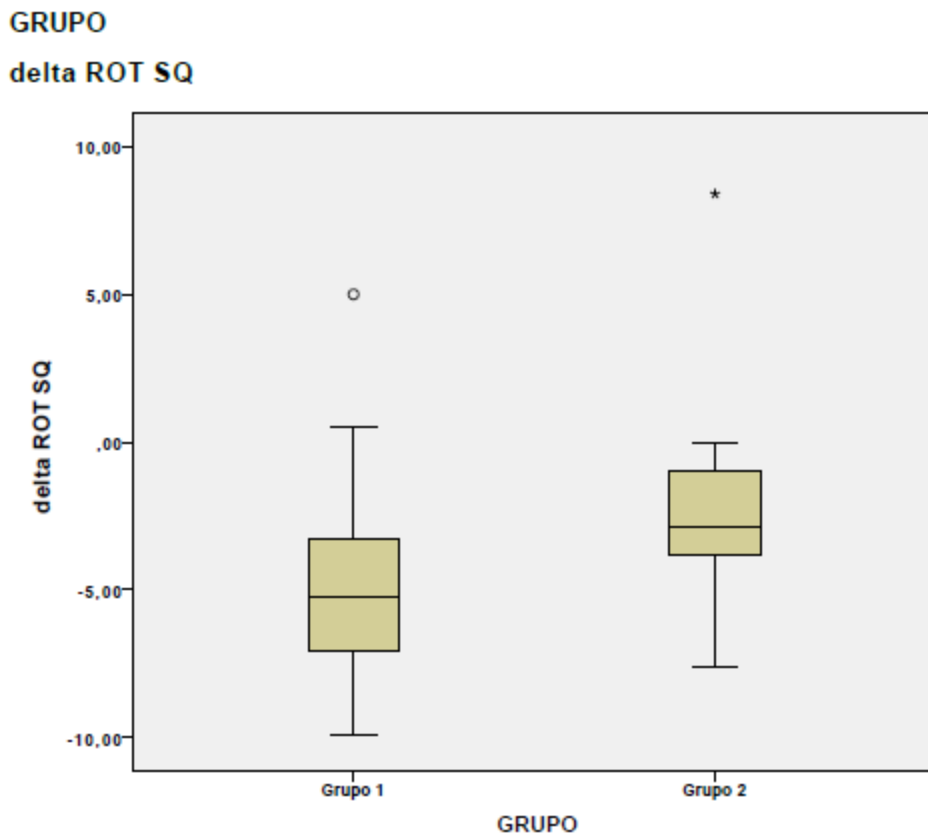
Al analizar las medidas radiográficas obtenidas y sus diferenciales comparadas por grupo de tratamiento, se encontró diferencia significativa en la rotación externa del peroné (RP), indicando que en el grupo 2 la diferencia de rotación entre tobillo sano e intervenido es menor que en el grupo 1 con una  $p<0,023$

Las diferencias de variación entre tobillo sano y tobillo intervenido comparadas por grupo no encontraron diferencias estadísticamente significativas para la distancia tibio-peronea anterior ( DTPA), la distancia tibio-peronea posterior (DTPP) y la traslación anterior del peroné (TA).

(Tabla 4, Fig.15))

<b>Diferencia de movilidad entre sano e intervenido por grupo</b>	<b>Diferencia media</b>	<b>DE</b>	<b>p</b>
<b>Delta DA S/Q grupo 1</b>	5,5	12,8	0,51
<b>grupo 2</b>	2,4	10,2	
<b>Delta DP S/Q grupo 1</b>	5,3	17,1	0,57
<b>grupo 2</b>	3	18,6	
<b>Delta TA S/Q grupo 1</b>	1,8	17,1	0,29
<b>grupo 2</b>	5,1	10,5	
<b>Delta ROT S/Q grupo 1</b>	4,8	3,4	0,023
<b>grupo 2</b>	2,4	3,8	

*Tabla 4: análisis de las variables de diferencia de medición entre tobillo y su diferencia por grupo de tratamiento. En la delta ROT SQ se evidencia una diferencia significativa con una mayor semejanza en la rotación externa entre tobillo sano y operado del grupo 2 tratado con Invisiknot<sup>R</sup>*



**Figura 15:** gráfico con la agrupación de datos del delta ROT SQ por grupo de tratamiento, donde se aprecia mayor tendencia a cero de los datos del grupo dos. Esto indica unos valores de rotación más parecidos al tobillo sano en los individuos tratados mediante Invisiknot<sup>R</sup>.

En cuanto a los resultados de ambos grupos en la valoración clínica mediante la escala AOFAS modificada para tobillo se encontraron los siguientes resultados:

la puntuación media AOFAS a los 3 meses de toda la serie fue de 79 (6,7) puntos, a los 6 meses fue de 88(6,6) puntos y en la valoración final a los 12 meses fue de 92 (5,8) puntos. Los valores de alineación permanecieron constantes en las tres visitas y la mejoría fue, como era de esperar en el segmento que valoraba la función del tobillo.

( Tabla 5 )

<b>AOFAS/tiempo</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>
<b>AOFAS</b>	79 (6,7)	88 (6,6)	92 (5,8)
<b>Dolor</b>	31	35	36
<b>Función</b>	38	43	45
<b>Alineación</b>	8	10	10

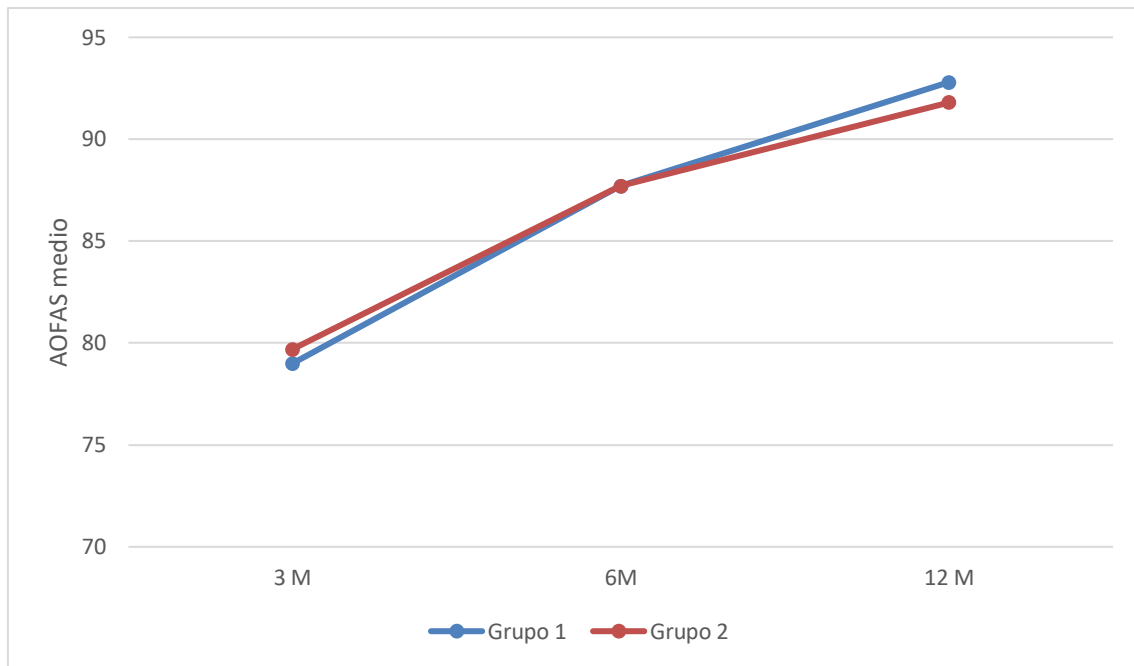
**Tabla 5:** valoración conjunta de la serie en la escala AOFAS a los 3, 6 y 12 meses con los valores medios de puntuación y su desviación estándar.

La escala AOFAS de valoración clínica fue similar para los dos grupos durante los tres puntos estudiados (3,6 y 12 meses). Analizados los distintos apartados de dolor, función y alineación por separado y comparados por grupo tampoco arrojaron diferencias significativas. (Tabla 6)

<b>AOFAS/Grupo</b>	<b>AOFAS (d.e.)</b>
<b>AOFAS 3° mes Grupo 1</b>	<b>79 (6)</b>
<b>Grupo 2</b>	<b>79,7 (7,7)</b>
<b>AOFAS 6° mes Grupo 1</b>	<b>87,9 (7,4)</b>
<b>Grupo 2</b>	<b>87,7 (5,7)</b>
<b>AOFAS 12° mes Grupo 1</b>	<b>92,8 (6)</b>
<b>Grupo 2</b>	<b>91,8 (5,7)</b>

**Tabla 6:** valores medios de la escala AOFAS a los 3,6 y 12 meses comparados por grupos de tratamiento.

Se encontró en ambos grupos un cambio lineal significativo en el tiempo, tanto globalmente como en todos los momentos ( $p < 0,001$ ). Sin embargo ese comportamiento no fue significativamente diferente entre los dos grupos ( $p = 0,927$ ) como muestra la figura 12. Para este análisis se utilizó el test de ANOVA de medidas repetidas.



**Figura 16:** análisis pareado de los valores de la escala AOFAS a 3, 6 y 12 meses de evolución por grupo de tratamiento.

Se realizó un análisis pareado entre los valores de la escala AOFAS a 3, 6 y 12 meses y los valores de variación de movilidad entre tobillo sano e intervenido (delta DTPA, delta DTPP, Delta TP, y delta ROT), por ver si alguna de estas medidas pudiera tener alguna repercusión en la clínica del paciente, sin encontrar correlaciones estadísticamente significativas ni relevantes pues todos los valores están cerca de cero. (Tabla 7)



<b>variable</b>	<b>Prueba/p</b>	<b>AOFAS 3M</b>	<b>AOFAS 6M</b>	<b>AOFAS 12M</b>
<b>Delta DA</b>	<i>R de Pearson</i>	0,054	0,29	0,302
	<b>P</b>	<b>0,757</b>	<b>0,091</b>	<b>0,078</b>
<b>Delta DP</b>	<i>R de Pearson</i>	0,284	0,214	0,143
	<b>P</b>	<b>0,098</b>	<b>0,218</b>	<b>0,412</b>
<b>Delta TA</b>	<i>R de Pearson</i>	0,152	-0,136	0,082
	<b>P</b>	<b>0,383</b>	<b>0,437</b>	<b>0,612</b>
<b>Delta RP</b>	<i>R de Pearson</i>	0,182	0,002	0,01
	<b>P</b>	<b>0,295</b>	<b>0,991</b>	<b>0,952</b>

**Tabla 7:** análisis de correlación entre las variables delta DA, delta DP, delta TA y delta ROT y las escalas AOFAS a 3,6 y 12 meses. No se observa significación estadística en la correlación de las variables.

## Capítulo 4

# DISCUSIÓN

## Justificación del estudio

Las fracturas de tobillo ocurren con una incidencia de entre 107 y 187 fracturas por 100,000 habitantes cada año.<sup>43,44</sup> De ellas, se produce una lesión de la sindesmosis en un 23% de los casos, siendo una lesión completa en entre un 10% y un 13% de las fracturas, lo que implica la necesidad de realizar una estabilización de la misma durante la intervención quirúrgica.<sup>45</sup>

La estabilización ideal de la sindesmosis es aquella que preserve la estabilidad necesaria para una adecuada cicatrización y que a la vez respete la movilidad de la sindesmosis una vez curada. El tratamiento más extendido en nuestra práctica ha sido la colocación de un tornillo de 3.5 mm de posición de 3 o 4 corticales en la zona suprasindesmal, a entre 2 y 4 cm por encima de la articulación tibio-astragalina. Este método no respeta las propiedades dinámicas de la sindesmosis y presenta complicaciones comunes como la rotura del mismo, malreducción, y la necesidad de una segunda intervención para su retirada. Por ello, se han desarrollado alternativas quirúrgicas que reducen potencialmente estos problemas. Esta fijación se ha denominado estabilización “flexible” de la sindesmosis y se han desarrollado diferentes implantes (Invisiknot<sup>R</sup>, Tightrope<sup>R</sup>), que consisten en una sutura no reabsorbible sujeta en los extremos mediante dos botones metálicos que se anclan a la cortical y estabilizan la tibia y el peroné al generar tensión por medio de las suturas.

Las revisiones de los artículos comparativos entre las dos técnicas mostraron inicialmente resultados prometedores a favor de los anclajes tipo sutura aunque carecían de comparación con grupos control y en algunos de ellos se incluían diferentes métodos de fijación, lo cual debilita sus conclusiones.<sup>46,47</sup>

McKenzie et al <sup>39</sup> realiza un metaanálisis en el que incluye 6 estudios comparativos, 2 prospectivos aleatorizados, 2 retrospectivos de cohortes y 2 prospectivos no aleatorizados entre la fijación con un tornillo suprasindesmal y fijación con anclaje-sutura. Establece que existe menor riesgo de reintervención ( independientemente de la retirada programada del tornillo suprasindesmal) en los pacientes tratados mediante anclaje-sutura y una mejor puntuación general en la escala AOFAS para este mismo grupo, aunque solo alcanza significación estadística en uno de los estudios, en el que uno de los autores es el inventor del Tightrape<sup>R</sup>. Existen limitaciones a las evidencias de este estudio en cuanto que las escalas de valoración clínica no son las mismas y las tablas de datos no están disponibles al completo para su correlación. <sup>48</sup>.

La mayor parte de los estudios demuestran una equivalencia entre ambos tratamientos que se basa en las puntuaciones obtenidas por los pacientes en cuestionarios estandarizados como el AOFAS o con mediciones sobre radiografías simples que intentan valorar el grado de reducción de la sindesmosis.

Hasta la fecha de inicio de este estudio, ningún artículo ha intentado correlacionar los parámetros biomecánicos o medidas radiológicas establecidas mediante técnicas con gran definición como el TAC con los resultados clínicos. Parece intuitivo que una diferencia demostrada por TAC podría influir en los resultados clínicos de los pacientes.

## **Discusión material y método**

Se estudió una muestra de pacientes en los que el criterio de inclusión principal fue presentar una lesión confirmada en el quirófano de inestabilidad de la sindesmosis. Los demás criterios de inclusión y exclusión se desarrollaron con la idea de eliminar la influencia de factores que pudieran alterar los resultados como la osteoporosis, que podría afectar a la rigidez del agarre sobre todo en los pacientes asignados al grupo de tornillo suprasindesmal, las lesiones previas en los tobillos, que podrían alterar la anatomía del tobillo, las fracturas con afectación de la membrana interósea superior además de la sindesmosis (fractura de Maissonave), porque requieren, según el criterio que utilizamos en la Unidad de Fracturas del H U La Paz, la fijación en dos puntos a nivel suprasindesmal para controlar el desplazamiento más grosero del peroné a lo largo de un plano lesional ciertamente más extenso, o pacientes con patología que impidiera o limitara la movilidad del tobillo por debajo de los rangos de movilidad en los que se realizó el estudio. Así mismo se excluyeron los pacientes mayores de 65 años o que presentaran alteraciones clínicas previas para no interferir en los resultados de valoración clínica y el test AOFAS. No se estratificó por edad, ni sexo, que son dos factores frecuentemente incluidos en la aleatorización dado que el periodo de reclutamiento se limitó a un año. Al analizar posibles diferencias entre los grupos de estudio, estos presentaron de forma aleatoria la misma proporción de mujeres/varones y la edad media de ambos grupos difirió en 9 años, sin que el análisis por edad mostrara ninguna correlación con las variables de resultados clínicos ni radiológicos.

En cuanto al material de osteosíntesis utilizado fue en todos los casos instrumental de pequeños fragmentos de tres casas comerciales diferentes (*DePuy/Synthes, Stryker, Smith&Nephew*), con tornillos de cortical de 3.5 mm para la sujeción suprasindesmal en tres corticales. Aunque se podría asumir divergencia en los resultados por el uso de diferente material comercial, la reducción anatómica de los fragmentos óseos no debiera influir en la fijación de la sindesmosis una vez que se comprobó la inestabilidad de la misma tras realizar la síntesis ósea.

Existen distintas escalas para la valoración de la función y clínica del tobillo.. La escala FAOS “foot and ankle outcome score” se ha utilizado para valoración clínica en fracturas de tobillo con afectación de la sindesmosis. Esta escala valora, con un cuestionario entregado al paciente, 42 ítems referentes a dolor, actividades de la vida diaria, deportivas y otros síntomas. Sin embargo, según sus autores, la indicación princeps de este método de valoración clínica son las inestabilidades de tobillo, fascitis plantar y patología del tendón de Aquiles.<sup>49, 50</sup>

La escala de Olerud y Molander valora, con un cuestionario que se entrega al paciente, el dolor, la marcha y distintas actividades como correr, saltar o adoptar la posición de cuclillas, sin embargo no incluye medidas objetivas que el examinador puede apreciar y pasen desapercibidas para el paciente.

En nuestro estudio elegimos valorar la evolución clínica de los pacientes mediante la escala AOFAS desarrollada por la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society* en 1994 y que valora la funcionalidad del pie y tobillo dividido en 4 regiones: tobillo y retropié, medio pie, antepié medial (1º radio) y lateral (resto de radios).

Esta escala comprende una parte de valoración subjetiva como el dolor, pero, a diferencia de las expuestas previamente, incluye valores que el investigador debe objetivar por su cuenta como el alineamiento, y cuestiones que se deben de realizar de forma conjunta como la función.<sup>51,42</sup>.

Es la escala de referencia en la mayor parte de los trabajos publicados para patología del tobillo y pie y nos permite comparar resultados clínicos.<sup>51,42</sup>,. (tabla

7)

Autores	Año	Tipo estudio	Escala utilizada
Degroot et al.	2011	Prospectivo	AOFAS
Qamar et al.	2011	Retrospectivo	AOFAS
Naqvi et al.	2012	Retrospectivo	AOFAS
Rigby et al.	2013	Retrospectivo	
Bondi et al.	2016	Prospectivo	AOFAS
Anand et al.	2017	Retrospectivo	AOFAS

*Tabla 7: estudios sobre fijación elástica de la sindesmosis recogidos en el metanálisis de Stiene et al. y escala de valoración clínica utilizada en cada uno de ellos.*

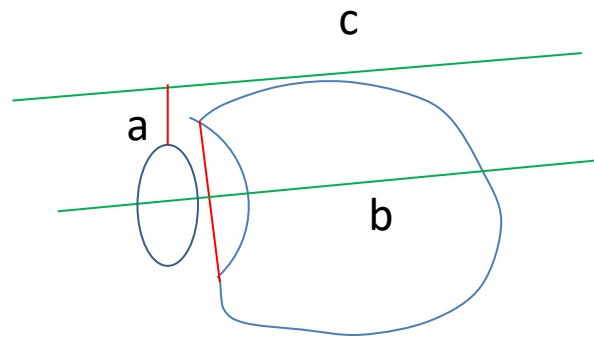
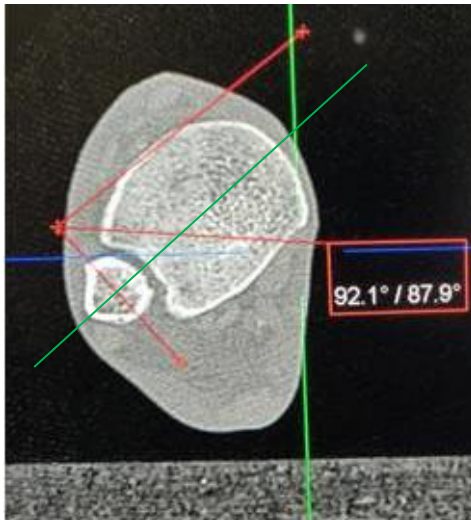
Se han descrito diferentes métodos a la hora de estudiar la movilidad de la sindesmosis. La valoración radiográfica con proyecciones simples ortogonales si bien nos orienta en nuestra práctica clínica a la hora de diagnosticar una lesión de la sindesmosis, se muestra poco sensible a la hora de estudiar la movilidad fisiológica de la misma por su poca definición espacial y su variabilidad dependiendo de la proyección obtenida.<sup>16,17</sup>. Otros métodos como la radioesterometría han sido utilizados con el fin de medir la movilidad de la sindesmosis con una eficacia limitada.<sup>28</sup>

El TAC dinámico ha surgido en la última década como una prueba que puede demostrar alteraciones en las relaciones espaciales de la sindesmosis y analizar los cambios que se producen en las diferentes posiciones que adopta el tobillo, desde posición neutra a posición de flexión, al realizar la carga. Shakoor y Osgood publican dos trabajos con el mismo TAC dinámico. En el primero de ellos realizan un estudio en 14 pacientes que han sido remitidos por mala evolución clínica tras presentar una lesión de tobillo con fractura tipo B o C de Weber. Al realizar el TAC dinámico encuentran diferencias en dos de las medidas ( Distancia tibio-peronea posterior y rotación del peroné) entre la posición de descarga y la de carga en estos pacientes. En un segundo trabajo, estos mismos autores valoran los cambios entre carga y descarga en pacientes sin lesión previa del tobillo encontrando que las distancias que miden la movilidad de la sindesmosis no varían e forma significativa.<sup>52,30</sup>

Es cierto que las medidas utilizadas para valorar la sindesmosis han demostrado tener una reproducibilidad variable en la bibliografía. Existe un interés en determinar las mejores medidas para estudiar las alteraciones biomecánicas de la sindesmosis. Las cuatro medidas utilizadas en este trabajo han demostrado ser reproducibles en varios estudios, aunque sus valores absolutos y rango de “normalidad” no han sido acotados- todavía.<sup>53, 54, 19</sup>

Para mejorar dicha reproducibilidad todas las medidas fueron realizadas por duplicado por el investigador principal durante los 10 primeros casos evidenciándose una variabilidad en los datos de 0,3 mm de media (0- 1,6mm) y de 1,2° (0- 3,2°). Ajustando los parámetros de medición y las referencias exactas se rebajaron estas diferencias en los siguientes casos a 0,1mm (0-0,6mm) de media en las mediciones de distancias y a 0,4° (0-1,1 °) en los ángulos en los 10 casos siguientes. Las referencias más importantes a la hora del ajuste fueron la tangente al margen anterior de la tibia, que se trazó perpendicular a la carilla tibial de la sindesmosis para tener una referencia objetiva , y la traslación anterior del peroné que se midió desde el punto más anterior del peroné hasta la prolongación de la tangente tibial anterior.





*Figura 17: medición en TAC y trazado de la línea anterior de la tibia. Esquema de medición: a.- distancia de traslación anterior del peroné, b.- línea perpendicular a la carilla sindesmal de la tibia, c.- tangente anterior de la tibia que se traza paralela a la línea b y contactando con el punto más anterior de la tibia.*

Durante la realización del TAC el investigador principal colocó en todos los casos al paciente midiendo mediante un goniómetro el ángulo de flexión dorsal y plantar y ajustando el talón a la tabla de colocación que se fabricó a tal efecto para evitar que la posición no fuera la adecuada.

Nault et al. en un intento de normalizar las mediciones describe medidas de la sindesmosis realizadas sobre 100 escáneres de tobillo de la base de datos de su centro realizados por indicación traumática (fracturas de calcáneo o astrágalo) sin lesión de la sindesmosis. Las mediciones son realizadas por 3 observadores distintos, y encuentran una alta correlación entre las medidas realizadas por cada observador. La autora concluye que aunque las medidas establecidas son útiles para valorar la evolución de un mismo tobillo en el tiempo, no lo son tanto a la hora de establecer un rango de valores estándar de la población por la amplia variabilidad anatómica entre pacientes<sup>53</sup>

En nuestro estudio, decidimos comparar estas medidas entre ambos grupos y establecer como grupo control al tobillo contralateral sano, lo cual nos permitía establecer la existencia de cambios objetivos en la movilidad de la sindesmosis una vez que la lesión se hubiera resuelto.

La decisión de realizar las medidas del TAC en posición de flexión plantar de 30 grados y flexión dorsal de 20 grados fue limitada a este rango para incluir al máximo de pacientes. La flexión dorsal aumenta la rotación externa del astrágalo en estudios en cadáver en 2,5 ° forzando al peroné a su vez a realizar una rotación externa y separación medibles. La flexión plantar produce una leve rotación interna del astrágalo de aproximadamente 1°. <sup>8</sup>

El realizar el estudio en dos posiciones distintas que afectan biomecánicamente a la posición relativa de la sindesmosis nos permite registrar de forma estática posibles cambios que se producen durante la actividad dinámica del tobillo en la marcha normal y se convierte, en cierta manera, en un estudio dinámico indirecto mejor que cuando otros autores han usado simplemente la carga axial del tobillo.

La comparación de estas medidas en ambas posiciones y respecto al tobillo sano no se encuentra registrada en la bibliografía revisada a la hora de realizar este estudio y opinamos que puede convertirse en un método de referencia para el estudio de estas lesiones.

## **Discusión Resultados**

La respuesta a la pregunta planteada en la tesis de si existe diferencia en la movilidad de la sindesmosis al año de la lesión tras el tratamiento con dos protocolos diferentes de fijación sindesmal es que existe una diferencia en la rotación externa del peroné entre ambos grupos, mostrando los pacientes del grupo 2 (anclaje Invisiknot<sup>R</sup>) una diferencia de rotación entre tobillo sano e intervenido menor que en el grupo 1 con una  $p < 0,023$ . La menor diferencia entre ambos tobillos se puede considerar como una respuesta más fisiológica de la sindesmosis.

En los otros tres parámetros de medición por TAC, es decir la distancia anterior (DA), la distancia posterior (DP) y la traslación posterior del peroné (TP) no se ha demostrado diferencia significativa entre ambos grupos.

La diferencia en la pérdida de rotación de los pacientes tratados mediante tornillo respecto a los tratados con sutura elástica podría deberse a que durante la cicatrización de la sindesmosis existen condiciones mecánicas diferentes. Una fijación más rígida podría limitar el paso de carga y tensión al tejido cicatricial e inducir un patrón de colágeno menos organizado. Cuando la zona de cicatrización está más expuesta a cargas fisiológicas, el patrón de cicatrización del colágeno orienta sus fibras de modo más organizado para mantener la tensión y la elasticidad a la que estaba sometida la estructura que está reparándose.<sup>55</sup>

Como resultado secundario importante, y que no se encuentra descrito en la bibliografía revisada, es que la movilidad de la sindesmosis es estadísticamente significativa en tres de los cuatro parámetros medidos entre las posiciones de 20° de flexión dorsal y 30 ° de flexión plantar, con unos valores de significación muy altos de  $p < 0,001$  para la distancia anterior (DA), la traslación del peroné (TP) y la rotación del peroné (RP) tanto en los tobillos sanos como en los intervenidos.

No así en la distancia tibio-peronea posterior DTPP, que aunque en el lado sano no llega a ser significativa por escaso margen ( $p < 0,051$ ), en el lado intervenido no muestra en absoluto significación ( $p < 0,77$ ), pudiéndose interpretar como que esta distancia varía menos una vez el tobillo ha sido intervenido o alterado por el traumatismo, o es un parámetro menos sensible a la movilidad de la sindesmosis entre los grados de flexo-extensión estudiados.

La DA media en los tobillos sanos fue de 4,2 mm ( DE 1,4 mm) en posición de flexión plantar de 30 ° y de 4,7 mm ( DE 1,4mm) en posición de flexión dorsal de 20°, una variación de 0,5 mm consistente en las medidas con valor de significación de  $p < 0,001$ . La rotación del peroné ( RP) en los tobillos sanos pasó de una media de 89,8° ( DE 3,7°) en flexión plantar de 30 ° a 92,1°( DE 2,4°) en flexión dorsal de 20°, también con una significación alta  $p < 0,001$ .

Estos resultados son congruentes con los hallados por Peter et al. ,en el estudio comentado previamente en el apartado de medidas de la movilidad de la sindesmosis, que encuentra en su modelo en cadáver y con las mismas posiciones de flexión dorsal y plantar, una variación de 2° en la rotación del peroné y una separación de 1,5 mm media entre el peroné y la tibia.<sup>24</sup>

En el estudio de Wan-Kun et al. encuentran una variación de la rotación del peroné media de 1,2 ° entre las posiciones de 15° de flexión plantar y 10° de flexión dorsal y una variación de 0,83 mm en la distancia entre peroné y tibia entre dichas posiciones. Así mismo, Michelson et al. encuentran variaciones de 3,5° en la rotación del peroné entre las posiciones de 25° de flexión dorsal y 35° de flexión plantar. <sup>8</sup>

Los resultados encontrados con nuestro método de medición en TAC son, por tanto, congruentes con los encontrados en la bibliografía en los estudios en cadáver y tienen un valor añadido al haber sido realizados in vivo, por lo que se postula como una prueba válida de medición de la movilidad de la sindesmosis en la práctica clínica.

Respecto a los resultados de valoración clínicos medidos mediante la escala AOFAS no mostraron diferencias significativas entre ambos tipos de fijación de la sindesmosis en ninguno de los 3 puntos de valoración a los 3, 6 y 12 meses de la cirugía. Teniendo en cuenta que la escala AOFAS presenta distintos apartados como son dolor, función y alineación, se compararon entre sí a lo largo del tiempo evidenciándose una mejoría sobre todo en los apartados de función y dolor. No se encontró ninguna correlación entre estos apartados y las medidas radiográficas medidas en los tobillos.

Los resultados finales de valoración del AOFAS obtenidos en ambos grupos son comparables con otros estudios similares, incluso en la progresión temporal de mejoría clínica.<sup>56, 57, 39</sup>.

## Limitaciones del estudio

El estudio presenta una muestra inicial de 42 pacientes de los cuales se perdieron para el seguimiento 7 pacientes, lo que disminuye la potencia de los resultados a un 0,91 con un intervalo de significación de 0,05. Estos resultados pueden asumirse para considerar este trabajo como un estudio piloto sobre el que diseñar nuevos estudios más enfocados en los parámetros que han resultado relevantes.

Las mediciones radiológicas se han realizado solo por un investigador ( el autor del estudio).

Debido a que los pacientes que ingresaron en el estudio entre Marzo de 2019 y mayo de 2019 debían de pasar la visita de los 12 meses en periodo de la pandemia Covid-19, tanto las visitas como los TACs fueron retrasados entre 2 y 6 meses ( esto afectó a 7 pacientes, 5 del grupo 1 y 2 del grupo 2).

La edad media de ambos grupos difiere en 8,4 años, aunque no se pudo aleatorizar por edades dado que el tamaño de muestra no lo hacía factible, estudiada la edad como factor independiente no ha mostrado influir significativamente en ninguno de los parámetros valorados clínicos ni radiológicos.

La valoración clínica final se estableció a los 12 meses , se ha demostrado mejoría clínica en algunos estudios más allá de este plazo, no se hizo valoración posterior por limitar el estudio en el tiempo y porque las diferencias clínicas entre ambos grupos no apuntaban a mostrar ninguna significación.<sup>49</sup>

El estudio con TAC no se realizó en las posiciones de máxima flexión dorsal y plantar de cada paciente con el objeto de incluir a toda la muestra. Es posible

que ampliando el rango de movilidad de las posiciones de estudio se pudieran haber evidenciado mayores diferencias a nivel individual.

La valoración clínica se realizó únicamente mediante la escala AOFAS. Existen otras escalas de valoración clínica, menos utilizadas en la bibliografía de los últimos 15 años que no fueron utilizadas por el motivo de que la valoración clínica del paciente no ha sido el objetivo central del estudio.

## ANEXO 1

Modelo de consentimiento informado para la inclusión del paciente en el estudio

### **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES**

**“Tesis doctoral: Estudio comparativo de la movilidad de la sindesmosis tibioperonea distal tras el tratamiento de las lesiones sindesmales con tres protocolos diferentes”**

Promotor: Dr. Aitor Ibarzabal Gil

Investigador: Dr. Aitor Ibarzabal Gil

### **INTRODUCCIÓN**

Este documento contiene información sobre un proyecto de investigación en el que se le ha propuesto participar y que trata de estudiar los resultados clínicos y radiológicos a medio y largo plazo de las lesiones sindesmoticas en tobillos tratados quirúrgicamente comparando de forma prospectiva tres tratamientos diferentes.

Dada la prevalencia de estas lesiones y la alta demanda funcional de nuestros pacientes en el momento actual conocer las distintas alternativas terapéuticas y sus resultados biomecánicos es de interés para mejorar la función de nuestros pacientes.

- **Lea detenidamente la información que a continuación le detallamos, consulte con quién crea necesario y pregunte cualquier duda.**
- **Su participación en el estudio sólo es posible si entiende perfectamente el objetivo, justificación, procedimientos, riesgos y derechos contemplados en esta hoja de información.**



## ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

Las fracturas de tobillo con afectación de la sindesmosis presentan una prevalencia que alcanza el 50% en algunas series de nuestro medio. El tratamiento de estas lesiones implica una reducción de la sindesmosis más una fijación interna adicional que se puede realizar bien con un tornillo suprasindesmal o bien con un sistema de fijación elástica que mantenga la reducción. En nuestro servicio se viene usando ambos implantes de forma aleatoria según preferencias del cirujano. Conocer la movilidad final de la sindesmosis puede resultar trascendental en la evolución de estas lesiones y sus resultados. Valorar la movilidad final de la sindesmosis tras la implantación de un tornillo transindesmal o un dispositivo de fijación elástica para el tratamiento de las lesiones sindesmales.

## DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo aleatorizado de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión siguientes: pacientes con fisis cerradas y menores de 65 años atendidos en Hospital La Paz con lesión aguda que afecte a la sindesmosis con inestabilidad de la misma y comprobada en quirófano mediante tracción y/o rotación externa y escopia, sin lesiones previas a ese nivel y con tobillo contralateral sano.

A cada paciente se le asignará de manera aleatoria uno de los dos grupos consistentes en:

- Grupo 1: fijación con tornillo suprasindesmal con retirada del mismo entre las 6 y 10 semanas desde la intervención
- Grupo 2: fijación suprasindesmal con dispositivo fijación elástica

Se realizará revisión radiológica mediante escáner al año de la intervención en 3 posiciones y se procederá a su comparación con el lado sano. Se realizaran las medidas radiográficas pertinentes para la valoración de la movilidad de la sindesmosis del tobillo.

Esta muestra se manejará con la más estricta garantía de confidencialidad, atendiendo a la normativa vigente.

## **RIESGOS**

No existen riesgos asociados.

El estudio radiográfico por escáner se realiza de rutina en fracturas complejas de tobillo y supone una dosis de radiación del tobillo similar a una radiografía de torax convencional.

## **PARTICIPACIÓN / RETIRADA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO**

Su participación en este estudio es voluntaria y si decide no participar usted no tendrá ningún perjuicio con respecto a los cuidados médicos que requiera. Si usted está participando y a lo largo del estudio decide retirar su consentimiento tampoco sufrirá ningún perjuicio en los cuidados médicos que precise. Asimismo, los pacientes podrán ser retirados del estudio, sin su consentimiento, si el investigador considera que es preferible para su salud o bienestar.

Es posible que de su participación en este estudio usted no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, otros pacientes podrán beneficiarse de los resultados que se puedan obtener.

## **PREGUNTAS E INFORMACIÓN**

Cualquier nueva información referente a los resultados obtenidos, tanto la exploración clínica como radiológica, que se descubra mientras dure la participación, será debidamente comunicada y se dará la oportunidad de interrumpir el estudio.

En caso de dudas sobre el estudio o sus derechos, podrá contactar con la Dr. Aitor Ibarzabal Gil o cualquiera de los médicos del equipo de investigación a través de la secretería de la 3ª planta de traumatología Ext- 41473

## **PUBLICIDAD DE LOS RESULTADOS**

Los resultados obtenidos podrán ser publicados en revistas, publicaciones y congresos médicos, siempre manteniendo la confidencialidad de los datos personales de los participantes.

## **REVISIÓN ÉTICA**

El protocolo del estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación Clínica (CEIC) del Hospital “La Paz”.

Firma del Paciente

Por el Equipo Investigador

Nombre

Dr.

Fecha:

Fecha:

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kellett, J. J. The clinical features of ankle syndesmosis injuries: A general review. *Clinical Journal of Sport Medicine* **21**, 524–529 (2011).
2. Purvis, G. D. Displaced, unstable ankle fractures. Classification, incidence, and management of a consecutive series. *Clin. Orthop. Relat. Res. No. 165*, 91–98 (1982).
3. Scheer, R. C. *et al.* Ankle Fracture Epidemiology in the United States: Patient-Related Trends and Mechanisms of Injury. *J. Foot Ankle Surg.* **59**, 479–483 (2020).
4. InmanVT. *Inman VT. The joints of the ankle. Baltimore: Williams & Wilkins; 1979.*
5. Sommer, C., Hintermann, B., Nigg, B. M. & Van Den Bogert, A. J. Influence of ankle ligaments on tibial rotation: An in vitro study. *Foot Ankle Int.* **17**, 79–84 (1996).
6. Leardini, A., O'Connor, J. J., Catani, F. & Giannini, S. A geometric model of the human ankle joint. *J. Biomech.* **32**, 585–591 (1999).
7. Lundberg, A., Svensson, O. K., Nemeth, G. & Selvik, G. The axis of rotation of the ankle joint. *J. Bone Jt. Surg. - Ser. B* **71**, 94–99 (1989).
8. Michelson, J. D. & Helgemo, S. L. Kinematics of the axially loaded ankle. *Foot Ankle Int.* **16**, 577–582 (1995).
9. Ferrero, J., Vega, J. & Dalmau-Pastor, M. Anatomía de la sindesmosis tibioperonea. *Monogr. Actual. la Soc. Española Med. y Cirugía del Pie y Tobillo* **11**, (2019).
10. Anand Prakash, A. Anatomy of Ankle Syndesmotoc Ligaments: A

Systematic Review of Cadaveric Studies. *Foot and Ankle Specialist*  
(2020). doi:10.1177/1938640019897214

11. Ogilvie-Harris, D. J., Reed, S. C. & Hedman, T. P. Disruption of the ankle syndesmosis: Biomechanical study of the ligamentous restraints. *Arthroscopy* **10**, 558–560 (1994).
12. Williams, B. T. *et al.* Ankle syndesmosis: A qualitative and quantitative anatomic analysis. *Am. J. Sports Med.* **43**, 88–97 (2015).
13. Skraba, J. S. & Greenwald, A. S. The Role of the Interosseous Membrane on Tibiofibular Weightbearing. *Foot Ankle Int.* **4**, 301–304 (1984).
14. Takebe, K., Nakagawa, A., Minami, H., Kanazawa, H. & Hirohata, K. Role of the fibula in weight-bearing. *Clin. Orthop. Relat. Res.* **NO. 184**, 289–292 (1984).
15. Castro, M. D. *Ankle biomechanics.*
16. Beumer, A. *et al.* Radiographic measurement of the distal tibiofibular syndesmosis has limited use. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 227–234 (2004).  
doi:10.1097/01.blo.0000129152.81015.ad
17. Pneumaticos, S. G., Noble, P. C., Chatziioannou, S. N. & Trevino, S. G. The effects of rotation on radiographic evaluation of the tibiofibular syndesmosis. *Foot Ankle Int.* **23**, 107–111 (2002).
18. Elgafy, H., Semaan, H. B., Blessinger, B., Wassef, A. & Ebraheim, N. A. Computed tomography of normal distal tibiofibular syndesmosis. *Skeletal Radiol.* **39**, 559–564 (2010).
19. Endo, J. *et al.* Changes in the syndesmotic reduction after syndesmotic screw fixation for ankle malleolar fractures: One-year longitudinal evaluations using computer tomography. *Injury* **47**, 2360–2365 (2016).

20. Sagi, H. C., Shah, A. R. & Sanders, R. W. *The Functional Consequence of Syndesmotic Joint Malreduction at a Minimum 2-Year Follow-Up.*
21. Park, Y. H. *et al.* The predictive value of MRI in the syndesmotic instability of ankle fracture. *Skeletal Radiol.* **47**, 533–540 (2018).
22. Hermans, J. J., Beumer, A., Hop, W. C. J., Moonen, A. F. C. M. & Ginai, A. Z. Tibiofibular syndesmosis in acute ankle fractures: Additional value of an oblique MR image plane. *Skeletal Radiol.* **41**, 193–202 (2012).
23. JR., C. Some Applications of the Functional Anatomy of the Ankle Joint - PubMed. *J Bone Jt. Surg Am.* **38-A(4)**, 761–81. 33. (1956).
24. Peter RE, Harrington RM, Henley MB, T. A. Biomechanical effects of internal fixation of the distal tibiofibular syndesmotic joint: comparison of two fixation techniques. *J Orthop Trauma* **8(3)**, 215–, (1994).
25. Markolf, K. L., Jackson, S. & McAllister, D. R. Force and displacement measurements of the distal fibula during simulated ankle loading tests for high ankle sprains. *Foot Ankle Int.* **33**, 779–786 (2012).
26. Krahenbuhl, N. *et al.* Surgical outcome in chronic syndesmotic injury: A systematic literature review. *Foot Ankle Surg.* (2018).  
doi:10.1016/j.fas.2018.08.008
27. Krahenbuhl, N. *et al.* Is load application necessary when using computed tomography scans to diagnose syndesmotic injuries? A cadaver study. *Foot Ankle Surg.* (2019). doi:10.1016/j.fas.2019.02.002
28. Beumer, A. *et al.* Kinematics of the distal tibiofibular syndesmosis: Radiostereometry in 11 normal ankles. *Acta Orthop. Scand.* **74**, 337–343 (2003).
29. Hoogervorst, P., Working, Z. M., El Naga, A. N. & Marmor, M. In Vivo CT

- Analysis of Physiological Fibular Motion at the Level of the Ankle Syndesmosis During Plantigrade Weightbearing. *Foot Ankle Spec.* **12**, 233–237 (2019).
30. Osgood, G. M. *et al.* Reliability of distal tibio-fibular syndesmotic instability measurements using weightbearing and non-weightbearing cone-beam CT. *Foot Ankle Surg.* (2018). doi:10.1016/j.fas.2018.10.003
  31. LAUGE-HANSEN, N. Fractures of the ankle. II. Combined experimental-surgical and experimental-roentgenologic investigations. *Arch. Surg.* **60**, 957–985 (1950).
  32. Tartaglione, J. P., Rosenbaum, A. J., Abousayed, M. & Dipreta, J. A. IN BRIEF Classifications in Brief: Lauge-Hansen Classification of Ankle Fractures. *Clin. Orthop. Relat. Res.* (1999). doi:10.1007/s11999-015-4306-x
  33. Tartaglione, J. P., Rosenbaum, A. J., Abousayed, M. & Dipreta, J. A. IN BRIEF Classifications in Brief: Lauge-Hansen Classification of Ankle Fractures. (1999). doi:10.1007/s11999-015-4306-x
  34. Nousiainen, M. T. *et al.* The influence of the number of cortices of screw purchase and ankle position in weber C ankle fracture fixation. *J. Orthop. Trauma* **22**, 473–478 (2008).
  35. Miller, A. N. *et al.* Functional outcomes after syndesmotic screw fixation and removal. *J. Orthop. Trauma* **24**, 12–16 (2010).
  36. Wikerøy, A. K. B., Høiness, P. R., Andreassen, G. S., Hellund, J. C. & Madsen, J. E. No difference in functional and radiographic results 8.4 years after quadricortical compared with tricortical syndesmosis fixation in ankle fractures. *J. Orthop. Trauma* **24**, 17–23 (2010).

37. Dingemans, S. A., Rammelt, S., White, T. O., Goslings, J. C. & Schepers, T. Should syndesmotic screws be removed after surgical fixation of unstable ankle fractures? a systematic review. *Bone and Joint Journal* **98-B**, 1497–1504 (2016).
38. Hsu, Y. T. *et al.* Surgical treatment of syndesmotic diastasis: Emphasis on effect of syndesmotic screw on ankle function. *Int. Orthop.* **35**, 359–364 (2011).
39. McKenzie, A. C., Hesselholt, K. E., Larsen, M. S. & Schmal, H. A Systematic Review and Meta-Analysis on Treatment of Ankle Fractures With Syndesmotic Rupture: Suture-Button Fixation Versus Cortical Screw Fixation. *J. Foot Ankle Surg.* **58**, 946–953 (2019).
40. Xie, L. *et al.* Comparison of suture button fixation and syndesmotic screw fixation in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Surg.* **60**, 120–131 (2018).
41. Zhang, P. *et al.* A systematic review of suture-button versus syndesmotic screw in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury. 1–12 (2017). doi:10.1186/s12891-017-1645-7
42. Kitaoka, H. B. *et al.* *Clinical Rating Systems for the Ankle-Hindfoot, Midfoot, Hallux, and Lesser Toes.* (1994).
43. Jensen, S. L., Andresen, B. K., Mencke, S., Nielsen, P. T. & Lund Jensen, S. *Epidemiology of ankle fractures A prospective population-based study of 21 2 cases in Aalborg, Denmark.* **69**, (1998).
44. Van Staa, T. P., Dennison, E. M., Leufkens, H. G. M. & Cooper, C. Epidemiology of fractures in England and Wales. *Bone* **29**, 517–522 (2001).



45. Court-Brown, C. M., McBirnie, J. & Wilson, G. Adult ankle fractures - An increasing problem? *Acta Orthop. Scand.* **69**, 43–47 (1998).
46. Wang, C. *et al.* Internal fixation of distal tibiofibular syndesmotom injuries: A systematic review with meta-analysis. *Int. Orthop.* **37**, 1755–1763 (2013).
47. Schepers, T. Acute distal tibiofibular syndesmosis injury: A systematic review of suture-button versus syndesmotom screw repair. *Int. Orthop.* **36**, 1199–1206 (2012).
48. Thornes, B., Shannon, F., Guiney, A. M., Hession, P. & Masterson, E. Suture-button syndesmosis fixation: Accelerated rehabilitation and improved outcomes. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 207–212 (2005).  
doi:10.1097/01.blo.0000151845.75230.a0
49. Kortekangas, T. *et al.* A prospective randomised study comparing TightRope and syndesmotom screw fixation for accuracy and maintenance of syndesmotom reduction assessed with bilateral computed tomography. *Injury* **46**, 1119–1126 (2015).
50. Score, O. O. & Foot, K. J. Foot and Ankle Outcome Score FAOS. **22**, 2001–2004 (2003).
51. Ibrahim, T. *et al.* Reliability and Validity of the Subjective Component of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Clinical Rating Scales. *J. Foot Ankle Surg.* **46**, 65–74 (2007).
52. Shakoor, D. *et al.* Cone-beam CT measurements of distal tibio-fibular syndesmosis in asymptomatic uninjured ankles: does weight-bearing matter? *Skeletal Radiol.* **48**, 583–594 (2019).
53. Nault, M. L., Hébert-Davies, J., Laflamme, G. Y. & Leduc, S. CT scan assessment of the syndesmosis: A new reproducible method. *J. Orthop.*

- Trauma* **27**, 638–641 (2013).
54. Warner, S. J. *et al.* The Measurement and Clinical Importance of Syndesmotic Reduction after Operative Fixation of Rotational Ankle Fractures. *J. Bone Jt. Surg. - Am. Vol.* **97**, 1935–1944 (2014).
  55. Ghazanfari, S., Driessen-Mol, A., Bouten, C. V. C. & Baaijens, F. P. T. Modulation of collagen fiber orientation by strain-controlled enzymatic degradation. *Acta Biomater.* **35**, 118–126 (2016).
  56. Laflamme, M. *et al.* A prospective randomized multicenter trial comparing clinical outcomes of patients treated surgically with a static or dynamic implant for acute ankle syndesmosis rupture. *J. Orthop. Trauma* (2015).  
doi:10.1097/BOT.0000000000000245
  57. Kocadal, O., Yucel, M., Pepe, M., Aksahin, E. & Aktekin, C. N. Evaluation of Reduction Accuracy of Suture-Button and Screw Fixation Techniques for Syndesmotic Injuries. *Foot Ankle Int.* **37**, 1317–1325 (2016).