



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

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

"Comparación de la Eficacia Clínica en la Fijación con Botón de Sutura Versus la Fijación con Tornillo Transindesmal en el Tratamiento de la Fractura de Tobillo con Lesión de la Sindesmosis Tibioperonea Asociada. Revisión Sistemática."

Dr. Jorge Miguel Carmona Cruz.

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Jesús Ramírez Martínez.

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Mariana Salazar del Villar.

San Luis Potosí, S.L.P., 15 de Marzo 2022





Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina

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



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

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

"Comparación de la Eficacia Clínica en la Fijación con Botón de Sutura Versus la Fijación con Tornillo Transindesmal en el Tratamiento de la Fractura de Tobillo con Lesión de la Sindesmosis Tibioperonea Asociada. Revisión Sistemática."

Jorge Miguel Carmona Cruz.

No. de CVU del CONACYT: 1143265

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Jesús Ramírez Martínez.

No. de CVU del CONACYT: 300153

Identificador de ORCID: 0000 0002 6118 2325

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Mariana Salazar del Villar.

15 de Marzo de 2022



"Comparación de la Eficacia Clínica en la Fijación con Botón de Sutura Versus la Fijación con Tornillo Transindesmal en el Tratamiento de la Fractura de Tobillo con Lesión de la Sindesmosis Tibioperonea Asociada. Revisión Sistemática." by Jorge Miguel Carmona Cruz is licensed under a [Creative Commons Reconocimiento 4.0 Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina

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



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el diploma en la especialidad de Traumatología y Ortopedia.

Resumen.

El objetivo principal de esta revisión sistemática es sintetizar y evaluar la evidencia actual en las principales bases de datos donde se asocie el resultado funcional de la colocación del dispositivo de sutura de botón versus la colocación de tornillo transindesmal en las lesiones sindesmales asociadas a fracturas de tobillo. Los términos y palabras clave utilizadas en las principales bases de datos fueron: “fractura de tobillo”, “lesión sindesmal”, “dispositivo sutura botón”, “tornillo sindesmal”, “resultados funcionales”. Los criterios de inclusión de artículos fueron estudios que compararan el uso de ambos implantes, población adulta, artículos en idioma español e inglés; criterio de exclusión fueron estudios en cadáveres, población pediátrica, fracturas expuestas. Para el análisis de información se utilizaron como instrumento de evaluación la guía metodológica OPMER y el sistema GRADE para artículos originales, la declaración PRISMA para las revisiones y metaanálisis seleccionados, con los cuales se realizó un concentrado de datos representativos. Se seleccionaron un total de 6 artículos originales, 4 metaanálisis y revisiones sistemáticas como referencia. De estos, 4 estudios son de tipo cohorte retrospectivo, 1 estudio controlado aleatorizado y 1 cohorte prospectivo. Todos los estudios usaron una técnica quirúrgica similar; los resultados funcionales fueron evaluados y estandarizados con la “*American Orthopedic Foot and Ankle Scale*” y “*Olerud-Molander score*”, se complementó el seguimiento con estudios radiográficos con la medición del espacio claro peroneo y sobreposición tibioperonea, clínicos mediante medición de los ángulos de flexión dorsal y plantar. Dentro de los resultados obtenidos no se encontró diferencia significativa de la superioridad de un implante sobre otro, esto a corto y mediano plazo, sin embargo, se reporta que con el uso del dispositivo sutura botón se logra una descarga de peso total y regreso a la actividad diaria del paciente en un menor periodo con una menor tasa de reintervención en el uso de este implante. A pesar de ello, es necesario realizar ensayos donde se unifique el tratamiento, mecanismo de lesión, protocolo de seguimiento, que incluyan mayor número de pacientes, así como estudios con seguimiento a largo plazo, con el fin de aumentar la calidad de evidencia y grado de recomendación.

Palabras clave: “fractura de tobillo”, “lesión sindesmal”, “dispositivo botón sutura”, “tornillo sindesmal”, “resultados funcionales”.



ÍNDICE	Página
Lista de cuadros	10
Lista de figuras.	10
Lista de abreviaturas.....	10
Lista de definiciones.	10
Dedicatorias.....	12
Reconocimientos.....	13
Antecedentes.....	14
Justificación	19
Hipótesis.....	20
Objetivos.....	20
Métodos.....	21
Ética.....	27
Resultados.....	28
Discusión	30
Limitaciones y/o nuevas Perspectivas de investigación.....	33
Conclusiones.....	34
Bibliografía.....	35



Anexo 1 Guía metodológica OPMER	39
Anexo 2 Guía metodológica GRADE.....	40
Anexo 3 Declaración PRISMA	41
Anexo 4. Tabla de mediciones de reducción sindesmal posquirúrgica	42
Anexo 5. Tabla de escalas funcionales AOFAS y OMAS.....	43

ANEXO 6.

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Estrategia de búsqueda	22
Cuadro 2. Resultados evaluación OPMER/GRADE.....	28
Cuadro 3. Continuación Resultados OPMER/GRADE.....	29
Cuadro 4. Resultados Declaración PRISMA.....	30

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Flujograma de Búsqueda.....	23
---------------------------------------	----



LISTA DE ABREVIATURAS.

- **LTPAI:** Ligamento Tibioperoneo Anteroinferior.
- **LTPPI:** Ligamento Tibioperoneo Posteroinferior.
- **LTPT:** Ligamento Tibioperoneo Transverso.
- **LIO:** Ligamento Interóseo.
- **AOFAS:** American Orthopedic Foot and Ankle Scale.
- **OMS:** Olerud-Molander score.
- **SER:** Supinación con Rotación Externa.
- **PRE:** Pronación con Rotación Externa.
- **TOL:** solapamiento tibioperoneo.
- **TCS:** espacio claro tibioperoneo.



LISTA DE DEFINICIONES

- **Fractura de tobillo:** Fracturas de cualquiera de los huesos del tobillo.
- **Sindesmosis tibioperonea distal:** articulación que está formada por las superficies articulares inferiores y maleolares de la tibia; la superficie articular maleolar del peroné; y las superficies maleolares medial, maleolar lateral y superior del astrágalo.
- **Dispositivo sutura botón / Tornillo transindesmal:** Dispositivos especializados utilizados en la cirugía ortopédica para reparar fracturas óseas.
- **Resultado Funcional:** datos de evaluación generados por el paciente sobre el resultado del tratamiento o la interacción en el entorno sanitario.



DEDICATORIAS

A mi madre, hermana y tía Ernestina por su apoyo incondicional desde el inicio de esta larga carrera, todo lo que soy es gracias a ustedes. Y a mi sobrino “rorroito” por ser siempre mi motivación.

A mis abuelos que sé están orgullosos desde arriba.



AGRADECIMIENTOS.

A todos mis maestros Dr. Ramírez, Dra. Salazar, Dr. López, Dr. Pérez, Dr. Cruz, Dr. Ortega, Dr. Morin, Dr. Cano y Dr. Caballero por su paciencia, motivación y hasta en ocasiones regaños.

A mis amigos, por su amistad y apoyo incondicional, que podría decir considero mis hermanos. Compañeros de residencia que hicieron en ocasiones más llevadera esta etapa.

Al Hospital Central por permitirme cumplir con la meta de ser especialista y brindarme las herramientas necesarias para desempeñar mi práctica de formación profesional.

1. ANTECEDENTES.

Las fracturas de tobillo son lesiones cada vez más frecuentes que requieren un enfoque cuidadoso para su tratamiento adecuado. Cada año se producen más de cinco millones de lesiones de tobillo sólo en Estados Unidos (1).

EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

La incidencia de las fracturas de tobillo es de aproximadamente 187 fracturas por cada 100.000 personas cada año (1). Desde mediados del siglo XX, esta tasa ha aumentado significativamente en muchos países industrializados, muy probablemente debido al crecimiento del número de personas que practican el atletismo y el aumento en la esperanza de vida (2-3). Entre el 60 y el 70% se producen como fracturas unimaleolares, entre el 15 y el 20% como fracturas bimaleolares y entre el 7 y el 12% como fracturas trimaleolares (3). En general, las tasas de fracturas son similares entre mujeres y hombres, pero los hombres tienen una tasa más alta cuando son adultos jóvenes, mientras que las mujeres tienen tasas más altas en el grupo de edad de 50 a 70 años (4). El tabaquismo y un índice de masa corporal elevado se han asociado a un mayor riesgo de presentar fractura de tobillo. A diferencia de las fracturas de radio y otras fracturas comunes entre las mujeres perimenopáusicas y posmenopáusicas, no se ha demostrado claramente que la densidad ósea sea un factor de riesgo importante (4).

ANATOMIA Y BIOMECANICA.

La parte más craneal del astrágalo se mueve dentro de la mortaja tibioperonea, formada por los maléolos tibial y peroneo, unidos entre sí por una sindesmosis. Los estudios de Hicks y Barnett revelan que la tróclea astragalina no es cilíndrica, sino que tiene una forma de cono truncado, más ancha por delante que por detrás (5,6). Si estudiamos la cobertura del astrágalo por la tibia y el peroné, observamos que el arco troclear medial mide unos 120°, estando unos 80° cubiertos por el maléolo tibial. Cuando realizamos una flexión dorsal del tobillo, el astrágalo presenta su

parte anterior más ancha encajada en la mortaja. La sindesmosis permite de manera controlada el movimiento tibioperoneo distal, permitiendo una separación y una rotación del peroné de alrededor de 1,5 mm. Además de la contención ósea, la estabilidad lateromedial del tobillo se encuentra controlada por los ligamentos lateral y medial o deltoideo, y la estabilidad en el plano sagital determinada por las estructuras capsulares y la sindesmosis. Los tendones que pasan alrededor del tobillo contribuyen también a la estabilización dinámica de la articulación tibioperoneotalar (6,7).

Existen varios complejos ligamentosos y otras estructuras que contribuyen a la estabilidad del tobillo, desde el punto de vista de la anatomía quirúrgica, el complejo sindesmal se compone de 3 estructuras: el ligamento tibioperoneo anteroinferior (LTPAI), es el componente más frecuentemente lesionado en la sindesmosis; ligamento tibioperoneo posteroinferior (LTPPI), comparado con el LTPAI, gracias a su mayor resistencia hace que sea la estructura menos lesionada; ligamento tibioperoneo transverso (LTPT) por su aspecto fibrocartilaginoso, funciona similar a un labrum, profundiza la articulación tibiotalar y refuerza la cápsula posterior del tobillo; ligamento interóseo (LIO) con fibras cortas y potentes, dispuestas en abanico, es el principal anclaje entre la tibia y el peroné, éste es una continuación directa de la membrana interósea, la cual conecta la tibia y el peroné en toda su longitud, pero no desempeña un papel importante como estabilizador de la sindesmosis(7). El ligamento TPAI contribuye al 35% del total de la estabilidad de la sindesmosis, el LTPT al 33%, el LIO al 22% y el LTPPI al 9%, cuando estos ligamentos han sido secuencialmente cortados en estudios en cadáveres, se observó que la rotura de dos de los ligamentos reducía a la mitad la resistencia de la sindesmosis dando origen a la inestabilidad (8,9).

MECANISMO DE LESIÓN.

Hay dos sistemas clásicos para clasificar las fracturas de tobillo. La primera, elaborada por Danis-Weber, esta se basa en el sitio de fractura del peroné en relación con la sindesmosis y se divide en 3 tipos: A,B y C. Y la clasificación de

Lauge-Hansen, es meramente descriptiva en relación con el mecanismo de producción de lesión, nos dice la posición del pie y la dirección de la fuerza deformante, los cuales se describen 4 mecanismos de lesión principales:

- A) Supinación con Rotación Externa (SER), ésta se produce en la mayor parte de los casos (40-75%). Corresponde con el tipo B de Danis-Weber.
- B) Pronación con Rotación Externa (PRE), ocurre en el 7-19%. Se corresponde con el tipo C de Danis-Weber.
- C) Pronación con Abducción: 5-21%. Se corresponden con el tipo B de Danis-Weber.
- D) Supinación con Abducción: 10-20% Se corresponde con el tipo A de Danis-Weber. Éste es el mecanismo típico de lesión de los esguinces del complejo ligamentario lateral (10).

Zonas de lesión.

Cuando se reduce a los componentes básicos, la estabilidad de la mortaja del tobillo depende de 3 zonas de lesión; las estructuras del lado medial (maléolo medial o ligamento deltoideo), la sindesmosis (ligamentos y sus anclajes óseos) y el peroné (nivel y patrón de fractura).

El orden en que se lesionan estas 3 estructuras varía según el mecanismo de la lesión. Las lesiones en pronación comienzan con el daño de la zona medial. En las lesiones en supinación, las estructuras mediales son la parte final que se daña. Cuando se lesiona más de una zona, la estabilidad se ve comprometida. La lesión de una sola zona no hace que el tobillo sea inestable (11).

La manifestación radiográfica de la lesión de la sindesmosis.

La valoración radiográfica es decisiva, ya que la lesión de la sindesmosis se produce cuando la medición del solapamiento tibioperoneo (TOL) es ≤ 6 mm en la radiografía anteroposterior y ≤ 1 mm en la radiografía de mortaja, medidos 1 cm proximal del plafón tibial y el espacio claro tibioperoneo (TCS) ≥ 6 mm tanto en la vista anteroposterior como en la de mortaja, medidos 1 cm proximal del plafón tibial. También se recomienda realizar la prueba de esfuerzo de rotación externa intraoperatoria y/o la prueba de Hook indicaban un resultado positivo bajo control

fluoroscópico. Son criterios para planear la fijación quirúrgica de la lesión sindesmal (12).

TRATAMIENTO

La estrategia de fijación actual para la lesión de la sindesmosis tibioperonea distal prevalece sobre la reducción anatómica de la sindesmosis y la fijación cortical realizada con un tornillo transindesmal. En la actualidad, a pesar de los amplios estudios biomecánicos y clínicos, todavía no hay un consenso sobre el número, el tamaño y el número de corticales para anclaje de los tornillos ni la ubicación de la fijación (14). Sin embargo, la sindesmosis tibioperonea distal normal mantiene la estabilidad a través de la estructura ligamentosa y existe una micromovilidad biomecánica entre la tibia y el peroné, con cierto grado de movimiento distal, anteroposterior y de rotación externa del peroné, que es esencial para la función del tobillo y la marcha normal. Existen estudios que demuestran que en más del 50% de los dispositivos transindesmales con fijación interna rígida deben retirarse de forma precoz debido al mayor riesgo de aflojamiento de los tornillos, rotura y limitación del movimiento de la articulación del tobillo al iniciar la carga temprana con los tornillos in situ (15). Un período prolongado sin soportar peso en la articulación del tobillo tras la cirugía puede provocar rigidez articular y afectar a la función de la articulación. Por lo tanto, se suele recomendar la retirada de los implantes entre 10 y 12 semanas después de la intervención, lo que conlleva a un traumatismo secundario en los pacientes (16,17).

En los últimos años, el número de pacientes en los que se utiliza la fijación con botones de sutura, para el tratamiento de la lesión sindesmal, ha aumentado rápidamente (18). El uso de la fijación dinámica tiene como objetivo permitir un movimiento más fisiológico del peroné distal, manteniendo una estabilidad adecuada. Se ha comprobado que no hay diferencias estadísticamente significativas a mediano plazo entre el grupo de fijación con botones de sutura y el grupo de fijación con tornillos. Algunos estudios muestran que el tiempo medio de soporte de peso completo es de 4,93 (2-8) semanas en la fijación con botón de



sutura, mientras que 10,52 (8-14) semanas en la fijación con tornillo (19). Se ha observado que la fijación con botón de sutura tiene la ventaja de mantener la micromovilidad fisiológica y no es necesario retirar el implante, en comparación con la fijación con tornillos después de 2 años de seguimiento, lo que conduce a una distribución uniforme de la tensión y a una mejora de las propiedades biomecánicas del pie (20,21).

Por lo tanto, una fijación interna rápida y eficaz es beneficiosa para la reparación sindesmal. Sin embargo, un tratamiento inadecuado puede dar lugar a resultados clínicos adversos, como inestabilidad de la articulación del tobillo, que a su vez puede un aumento del desgaste del cartílago articular y provocar una artrosis postraumática grave de dicha articulación (14).



2. JUSTIFICACIÓN.

Las fracturas de tobillo se presentan con una alta incidencia en los servicios de urgencias, no sólo de nuestra institución, sino a nivel nacional y mundial, ocupando un lugar importante en cuanto a los recursos que se destinan para su tratamiento, por lo que se busca continuamente el mejor tratamiento para dar solución a dicha patología.

Muchos son los aspectos que se relacionan con el pronóstico funcional postquirúrgico de los pacientes con fractura de tobillo, sobre todo si la fractura se acompaña de lesión de complejo ligamentario sindesmal y aunado a ello los antecedentes propios del paciente tales como presencia de comorbilidades, estado funcional previo a la lesión, índice de masa corporal, edad y actividad física, así como los aspectos externos, esto es, relacionados con el tipo de tratamiento y la rehabilitación, y que inclusive llega a dictar el tipo de tratamiento que se propone; sin embargo, aún no existe un consenso o evidencia científica suficiente acerca del resultado o pronóstico funcional postquirúrgico en pacientes con fractura de tobillo y lesión sindesmal asociada, comparando el uso de los dispositivos de sutura de botón y tornillo transindesmal.

Por lo tanto, es importante y trascendente conocer si existe alguna ventaja significativa, en el aspecto funcional y tasa de complicaciones asociadas al implante, tanto para el tornillo situacional como con el dispositivo de sutura de botón, en pacientes con diagnóstico de fractura de tobillo con lesión sindesmal asociada y de esta manera concluir que tipo de tratamiento nos ofrece una mejor opción para este tipo de pacientes.



3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Tiene mejores resultados funcionales la colocación de dispositivo de sutura de botón en comparación con la colocación de tornillo transindesmal en las lesiones sindesmales asociadas a fractura de tobillo?

4. OBJETIVOS.

Sintetizar y evaluar la evidencia actual en las principales bases de datos donde se asocie el resultado funcional de la colocación del dispositivo de sutura de botón versus la colocación de tornillo transindesmal en las lesiones sindesmales asociadas a fracturas de tobillo. Encontrada en la literatura seleccionada.



5. MÉTODOS.

Se realizó una revisión sistemática en el periodo de octubre 2021 a enero de 2022 en las principales fuentes de información electrónicas, los recursos fueron los siguientes:

Metabuscadores especializados en el área de la salud: PubMed y Biblioteca Virtual en Salud (BVS).

Bases de datos multidisciplinarias: SpringerLink, Wiley Online Library, Science Direct.

Bases de datos especializadas: Medic Latina, TripDataBase, Academic Search, Ovid.

Los criterios utilizados para la selección fueron artículos con texto e información relevante, idioma inglés y español, sin restricción de fecha de publicación, que cumplieran con los límites establecidos (adultos) y las palabras clave (“ankle fracture”, “ankle syndesmotoc injury”, “sindesmotoc screw”, “suture-button device”).

Los criterios de exclusión fueron aquellos artículos que no mencionaran el tema general, que no tuvieran al menos una palabra clave, documentos con diferente información que los límites establecidos.

Se obtuvieron los siguientes resultados con las diferentes combinaciones de palabras clave donde el primer número se refiere a los artículos encontrados y el segundo a los artículos descartados, que no cumplieron los criterios de inclusión establecidos o que se encontraron repetidos en las búsquedas hechas en las diferentes bases de datos:

Ankle fractures [MeSH] AND ankle syndesmotoc injuries [MeSH] AND syndesmotoc screw fixation [MeSH] OR suture-button device [MeSH] 51/8

Ankle fractures [MeSH] AND ankle syndesmosis injuries [MeSH] AND syndesmosis screw fixation [MeSH] OR suture-button [MeSH] 56/9

Ankle fracture OR (Ankle Fractures OR Ankle Lateral Malleolus Fractures OR Lateral Malleolus Fracture OR Lateral Trimalleolar Fractures OR Fracture Trimalleolar OR Bimalleolar Fractures OR Bimalleolar Fracture OR Bimalleolar Equivalent Ankle Fractures OR Bimalleolar Ankle Fractures) AND (Ankle syndesmotoc injury OR Ankle syndesmal Injury OR Ankle syndesmotoc Injuries OR Ankle Sprains OR Ankle Sprain OR Syndesmotoc Injuries) AND (syndesmotoc screw OR syndesmotoc screw fixation) OR (suture-button OR suture-button fixation) 76/12

Todos los estudios seleccionados fueron sincronizados con el gestor bibliográfico Zotero (versión 5.0), utilizando además sus herramientas correspondientes. Por medio de este software también fue posible realizar el manejo de referenciación y la identificación de estudios duplicados seleccionados en las principales bases de datos electrónicas.

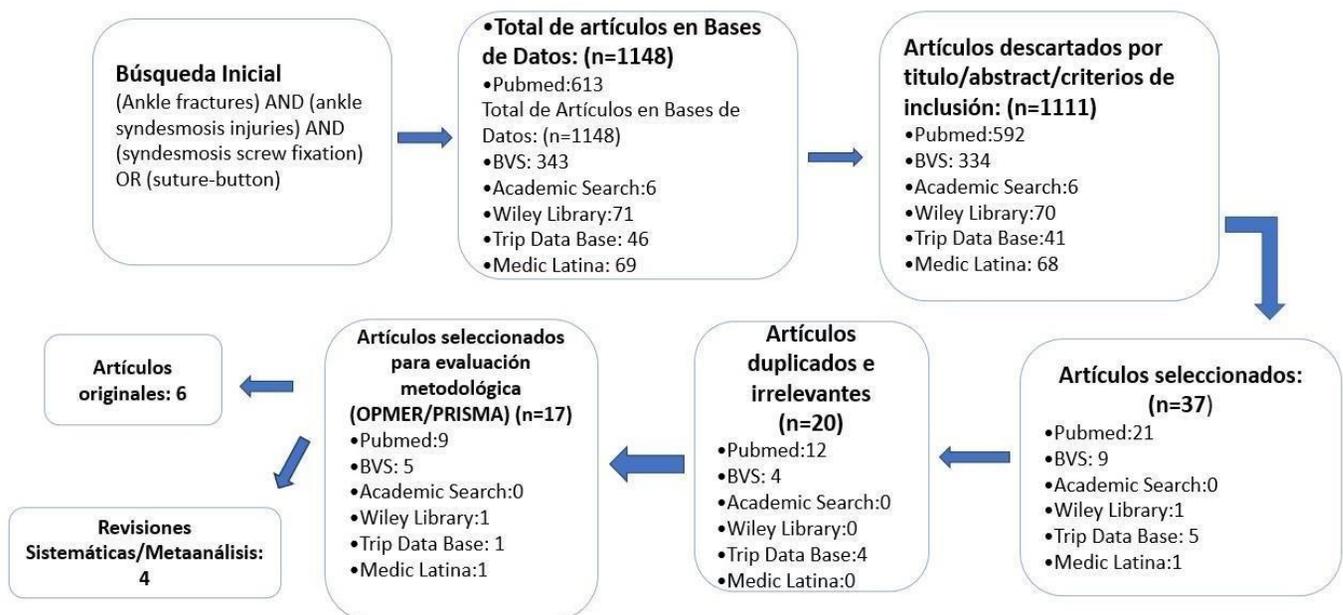
Cuadro 1. Estrategia de búsquedas utilizadas.

Fuente de Información.	Estrategia de Búsqueda	Resultados.	1° Filtro Ti/ab Zotero.	2° filtro Criterios de Inclusión	3° Filtro Evaluación Metodológica	Resultados a Desarrollar RS
Pubmed	(Ankle fracture OR Ankle Fractures OR Ankle Lateral Malleolus Fractures OR Lateral Malleolus Fracture OR Lateral Trimalleolar Fractures OR Fracture Trimalleolar OR Bimalleolar Fractures OR Bimalleolar Fracture OR Bimalleolar Equivalent Ankle Fractures OR Bimalleolar Ankle Fractures) AND (Ankle syndesmotoc injury OR Ankle Injury OR Ankle Injuries OR Ankle Sprains OR Ankle Sprain OR Syndesmotoc Injuries) AND (syndesmotoc screw OR syndesmotoc screw fixation) OR (suture-button OR suture-button fixation).	613	40	21	21	21
Biblioteca Virtual en Salud.	(Ankle fracture OR Ankle Fractures OR Ankle Lateral Malleolus Fractures OR Lateral Malleolus Fracture OR Lateral Trimalleolar Fractures OR Fracture Trimalleolar OR Bimalleolar Fractures OR Bimalleolar Fracture OR Bimalleolar Equivalent Ankle Fractures OR Bimalleolar Ankle Fractures) AND (Ankle syndesmotoc injury OR Ankle Injury OR Ankle Injuries OR Ankle Sprains OR Ankle Sprain OR Syndesmotoc Injuries) AND (syndesmotoc screw OR syndesmotoc screw fixation) OR (suture-button OR suture-button fixation).	343	13	9	9	9
Medic Latina.	(Ankle fracture OR Ankle Fractures OR Ankle Lateral Malleolus Fractures OR Lateral Malleolus Fracture OR Lateral Trimalleolar Fractures OR Fracture Trimalleolar OR Bimalleolar Fractures OR Bimalleolar Fracture OR Bimalleolar Equivalent Ankle Fractures OR Bimalleolar Ankle Fractures) AND (Ankle syndesmotoc injury OR Ankle Injury OR Ankle Injuries OR Ankle Sprains OR Ankle Sprain OR Syndesmotoc Injuries) AND (syndesmotoc screw OR syndesmotoc screw fixation) OR (suture-button OR suture-button fixation).	69	1	1	1	1
TripDataBase	(Ankle fractures) AND (ankle syndesmosis injuries) AND (syndesmosis screw fixation) OR (suture-button).	46	7	5	5	5
Academic Search	(Ankle fractures) AND (ankle syndesmosis injuries) AND (syndesmosis screw fixation) OR (suture-button).	6	0	0	0	0
Wiley Online Library.	(Ankle fractures) AND (ankle syndesmosis injuries) AND (syndesmosis screw fixation) OR (suture-button).	71	1	1	1	1

Al obtener el total de estudios de cada base de datos electrónica se procedió a la recuperación de los estudios y posteriormente se clasificaron según su tipo. Se descartaron estudios incompletos o irrelevantes, aquellos que durante la recuperación se encontraran duplicados en otra base de datos electrónicas, estudios informativos, de divulgación, estudios en cadáveres, fracturas expuestas, que estudiara población pediátrica, estudios que tratasen de lesiones sindesmales sin fractura de tobillo. Al finalizar se obtuvieron 6 artículos de estudios originales, de los cuales 4 son estudios retrospectivos, 1 estudio prospectivo y 1 estudio controlado aleatorizado; así como 4 revisiones sistemáticas de las cuales 2 fueron metaanálisis. El proceso de la búsqueda inicial hasta llegar a los artículos incluidos se muestra en la figura 1.

Figura 1. Flujograma de búsqueda.

Flujograma de Búsqueda





Evaluación de Calidad.

Por medio de la guía metodológica para el análisis de la literatura médica (OPMER), realizada por el Dr. Mauricio Pierdant Pérez del Departamento de Epidemiología Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí en el año 2015. Esta guía tiene como finalidad la evaluación de la calidad metodológica empleada en la elaboración del artículo médico, tomando como base la separación entre lo que es el contenido del artículo y su parte metodológica.

Se considera como contenido, al título, los autores, el resumen, las palabras clave, la introducción, parte de los resultados (lo descriptivo), la discusión, las conclusiones y la bibliografía. Estas partes no están sujetas a una interpretación metodológica científica y se relacionan más con la correcta redacción del artículo. Por otro lado, la parte de la metodología está compuesta por el Objetivo, la Población, la Metodología (el uso de las variables), la Estadística y los Resultados, por lo que a esta guía se le denominó OPMER. La cuál está compuesta por cinco apartados, cada uno conformado por tres determinantes, que son esenciales para el correcto funcionamiento metodológico. Cada determinante tiene un valor de un punto si está presente y de cero puntos si está ausente. Además, cada apartado contiene un determinante principal, tienen valor de dos puntos si están completos, un punto si están incompletos y cero puntos si están ausentes. La suma total del puntaje de cada determinante, se obtiene una calificación máxima de 20 puntos. Los cinco determinantes principales otorgan 10 puntos del total de la calificación y constituyen en sí un eje metodológico de calidad. Con la calificación obtenida, se determina si un artículo carece de solidez metodológica si tiene menos de 10 puntos de calificación final. Si el artículo obtiene entre 11 y 14 puntos, su calidad metodológica está en duda y tendrá que determinarse cuántos determinantes principales están ausentes. Por último, si el artículo obtiene más de 15 puntos finales, con al menos 3 determinantes principales presentes, se clasifica como un artículo médico metodológicamente bien estructurado. (Anexo 1)

Es importante mencionar que el autor de esta revisión sistemática cuenta con la asesoría práctica y teórica por parte del autor de esta guía.

Igualmente se realizó, por medio del sistema Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE), la categorización de calidad de evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones encontradas en los estudios seleccionados, en caso de artículos originales. Este sistema se basa en la jerarquización de los estudios, evaluándolas según criterios en los cuales la calidad de evidencia puede aumentar o disminuir. (Anexo 2)

Los criterios que se consideran para la disminución del nivel de calidad disminuyesen son:

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

Los criterios considerados para el incremento del nivel de calidad son:

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

En cuanto a las revisiones sistemáticas y metaanálisis seleccionadas, fueron evaluadas mediante la declaración PRISMA, la cual consta de 27 rubros a evaluar, divididos en 7 secciones principales, que son:

1. Título.
2. Resumen.
3. Introducción.
4. Métodos.



5. Resultados.
6. Discusión.
7. Financiación.

La declaración PRISMA 2020 ha sido diseñada principalmente para revisiones sistemáticas de estudios que evalúan los efectos de las intervenciones sanitarias, independientemente del diseño de los estudios incluidos. Sin embargo, los ítems de la lista de verificación son aplicables a las publicaciones de revisiones sistemáticas que evalúan otras intervenciones no relacionadas con la salud, y muchos ítems son también aplicables a revisiones sistemáticas con objetivos distintos a la evaluación de intervenciones. La declaración PRISMA 2020 está destinada a ser utilizada en revisiones sistemáticas que incluyen síntesis (por ejemplo, metaanálisis de comparaciones por pares u otros métodos de síntesis estadística) o que no incluyen síntesis (por ejemplo, porque solo se identifica un estudio elegible). Los ítems de la declaración PRISMA 2020 son relevantes para las revisiones sistemáticas de métodos mixtos. Por lo que se tomó en cuenta para la adecuada elaboración de esta revisión. (Anexo 3)



6. ÉTICA.

Protocolo dictaminado por el comité de Investigación del Hospital Central “Ignacio Morones Prieto” con Número de Registro: 11-22

7. RESULTADOS

A continuación, se presentan las tablas de los resultados obtenidos en los estudios originales obtenidos, por número de aparición consecutivo de aparición en las diversas bases de datos utilizadas, así como títulos, autores principales, año de publicación, tipo de estudio, descripción metodológica utilizada, su objetivo, así como los resultados estadísticos obtenidos y finalmente las valoraciones de calidad estadística mencionadas, OPMER para los artículos originales, cabe mencionar que en la tabla sólo se presentan los artículos que se hayan evaluado con una puntuación igual o mayor a 15, y la evaluación obtenida con la escala GRADE.

Cuadro 2. Resultados evaluación OPMER/GRADE

Título	No.	Autores	Año	Tipo de estudio	Descripción de Estudio	Resultados	OPMER	GRADE
The Clinical Efficacy of Suture-Button Fixation and Trans-Syndesmotic Screw Fixation in the Treatment of Ankle Fracture Combined With Distal Tibiofibular Syndesmosis Injury.	1	Yibo Xu, Ran Kang	2021	Retrospectivo	Se comparó el uso de SS vs SB en 76 pacientes con fractura de tobillo y lesión sindesmal, con seguimiento mínimo de 2 años. Divididos en 2 grupos: SS 42 casos y SB con 34 casos. Se evaluó clínicamente a los 1, 2, 3, 6, 12 y 24 meses postquirúrgicos con la escala OMA, así como seguimiento radiográfico para evaluar mantenimiento de reducción sindesmal, aflojamiento y/o fatiga del implante.	Al momento de evaluar los resultados radiográficos, a los 2,3, 12 y 24 meses, no se observó diferencia significativa en el mantenimiento de la reducción sindesmal [TCS (p=0.148) y TOL(p=0.238)]. Tampoco hubo diferencia significativa entre los 2 grupos en cuanto a tasas de complicación y reintervenciones[SS: 17.65% y SB:14.29%]. Clínicamente, a los 6 meses posquirúrgicos, en escala OMA si hubo diferencia significativa a favor del grupo de SB (p=0.027), si embargo al año no se encontró tal diferencia. Sólo se observó (p=0.104), que el tiempo para el inicio de carga total fue más corto para el grupo de SB (6.6 semanas) y SS (9.8 semanas) (p=0.018).	20	Alta Calidad
Comparison of screw fixation with elastic fixation methods in the treatment of syndesmosis injuries in ankle fractures	2	Mustafa Seyhan, Ferdi Donmez	2015	Retrospectivo	Se comparó la fijación flexible versus tornillo sindesmal 4.5, en pacientes con fractura de tobillo y lesión sindesmal asociada, en un total de 32 pacientes, 15 tratados con SS y 17 con SB, con edad promedio de 32 años y seguimiento mínimo de 14 meses. Se dio seguimiento al 1°, 2°, 3er, 6° y 12° meses postquirúrgicos. Con evaluación radiográfica y clínica con evaluaciones AOFAS en cada cita. Al 2° mes se inició apoyo parcial y en el 3er mes, en caso de SS se retiró, y se inicia apoyo total.	Después del seguimiento a 12 meses, no se encontró diferencia significativa en las escalas funcionales (AOFAS) ni en las de dolor entre ambos grupos (p>0.05), igualmente no se encontró diferencia significativa entre los 2 grupos (p>0.05), al momento de evaluar el grado de Flexión plantar comparándolo con el lado sano, sin embargo al momento de evaluar la flexión dorsal se encontró una diferencia significativamente menor (p=0.01) en el grupo con fijación flexible al 3°, 6° y 12° mes.	19	Alta Calidad
Suture button versus syndesmosis screw fixation in pronation-external rotation ankle fractures: A minimum 6-year follow-up of a randomised controlled trial	3	Ristomatti Lehtola, Hannu-Ville Leskelä	2021	Estudio Controlado Aleatorizado	Se comparó el uso de SS y SB en pacientes con lesión sindesmal asociada a fractura de tobillo, evaluando el mantenimiento de la reducción sindesmal y la aparición de osteoartritis talocrural en un total de 43 pacientes, con seguimiento durante mínimo 6 años. En seguimiento postquirúrgico se evaluaron con radiografía y tomográficamente; clínicamente con escala OMA y cuestionario RAND-36, a los 2, 6 y 12 meses y posteriormente 2 visitas anuales.	No se encontraron diferencias significativas radiográfica ni tomográficamente en la valoración del mantenimiento de la reducción sindesmal (p=0.058), ni al momento de evaluar la presencia de osteoartritis (p=0.11), en los 2 grupos. En cuanto a los resultados funcionales hubo diferencia significativa a favor del grupo de tornillo situacional (p=0.32) y con RAND-36 no hubo diferencia significativa entre grupos.	18	Moderada Calidad

Cuadro 3. Continuación Resultados OPMER/GRADE

Titulo	No.	Autores	Año	Tipo de estudio	Descripción de Estudio	Resultados	OPMER	GRADE
Comparación funcional en el tratamiento de las fracturas de tobillo B de Weber con implante y sutura versus tornillo situacional	4	Rius-Zavala MM, Gil-Orbezo FI	2017	Cohorte Prospectivo	Se comparó el uso de SS y SB en 43 pacientes con fractura de tobillo Weber B y lesión sindesmal asociada tratadas quirúrgicamente, con seguimiento mínimo de 1 año posquirúrgico. Se dio seguimiento a los 3,6 y 12 meses, se utilizó la escala AOFAS en cada cita de seguimiento.	Se observó que a los 3 meses de seguimiento, con escala AOFAS, hubo diferencia significativa a favor de SB y a los 12 meses no se observó tal. (p=0.05)	16	Baja Calidad
A Comparison of Screw Fixation and Suture-Button Fixation in a Syndesmosis Injury in an Ankle Fracture	5	Jung-Han Kim, Heui-Chul Gwak	2016	Prospectivo/ Retrospectivo	Se comparó el uso del dispositivo botón-sutura y tornillo situacional en 44 pacientes con lesión sindesmal asociada a fractura de tobillo. Se determinó de manera artroscópica la lesión sindesmal. De estos, 24 tratados con tornillo situacional y fueron estudiados de manera retrospectiva y 20 pacientes tratados con sutura botón y se dio seguimiento, mínimo de 12 meses, con evaluaciones radiográficas y clínicas mediante cuestionario AOFAS Y EVA.	Grupo SB: Espacio Claro Peroneo: 6.65 a 5.15mm(p=0.05), STP: 5.39 a 7.21mm, ECM:7.27 a 4.25mm, AOFAS: 88.1 EVA: 1.4 Grupo SS:EC: 6.97 a 4.95mm(P=0.01), ECM:7.9 a 4.32mm STP: 4.43 a 6.29mm, AOFAS:86.6, EVA:1.5 El grupo SB recuperó totalmente el rango de movilidad. Con AOFAS ambos con resultados excelentes. No se encontró diferencia significativa entre ambos grupos.	16	Alta Calidad
A comparison of double single suture-button fixation	6	Alper Kurtoglu, Alauddin Kochai	2020	Cohorte Retrospectivo	Se comparó el uso del dispositivo boton-sutura doble, sencillo y tornillo situacional en 69 pacientes con lesión sindesmal asociada a fractura de tobillo, divididos en 3 grupos, respectivamente. Se dio seguimiento, mínimo de 12 meses, en el cual, se evaluó clínica y radiográficamente midiendo espacio claramedial, espacio claro tibioperoneo y sobreposición tibioperonea; así como con las escalas FADI y AOFAS en cada cita de seguimiento.	Grupo 1 (29%,2 SB) Grupo 2(33.33%, SB) Grupo 3 (37.6% SS), no se presentó falla de implante entre el G 1 y2, en el grupo 3 se presentó falla de implante en 11.5%. En evaluación clínica AOFAS y FADI no hubo diferencia significativa. (P >0.5)	15	Moderada Calidad

En cuanto a las revisiones sistemáticas y metaanálisis se presentan en la siguiente tabla, donde se describen, por número consecutivo, de acuerdo con su aparición en bases de datos, así como título, autores principales, años de publicación, descripción del estudio, metodología y su posterior correlación de Riesgo Relativo u Odds Ratio (en caso de aplicar), y finalmente la revisión y valoración realizada según la declaración PRISMA. Cabe mencionar que dichas revisiones se tomaron en cuenta para realizar el marco teórico y ampliar el panorama en cuanto a la discusión de resultados, así como sobre la correcta metodología aplicada en los estudios originales.

Cuadro 4. Resultados Declaración PRISMA

Título.	No.	Autores.	Año.	Tipo de Estudio.	Descripción del Estudio.	Resultados. (RR/OR)	PRISMA.
Suture button versus syndesmosis screw constructs for acute ankle diastasis injuries: A meta-analysis and systematic review of randomised controlled trials	1	James Randolph Onggo, Mithun Nambiar	2018	Metaanálisis/ Revisión Sistemática.	Metaanálisis de 5 RCT, con total de 280 pacientes. Evaluando los resultados clínicos, mediante escala AOFAS, OMA y EVA, como objetivo principal y secundariamente las tasas de complicación de cada implante, comparando el uso de SS vs SB en fracturas de tobillo con lesión sindesmal. Con seguimiento postquirúrgico de 1 a 2.3 años.	La principal diferencia significativa, en la escala AOFAS, se dio al año de seguimiento, favorable a SB (MD = 5.46, 95% CI = 0.40–10.51, p = 0.03). Las otras escalas medidas (OMAS; EVA, flexión plantar y dorsal) a las 6 semanas, 6 meses y al año, no se encontró diferencia significativa entre los 2 grupos de estudio. En cuanto a la tasa de complicaciones, pacientes con colocación de SB tuvieron estadísticamente menor falla de implante (OR = 0.03, 95% CI = 0.01–0.15, p < 0.001); no hubo diferencia significativa en tasa de reintervenciones (OR = 0.49, 95% CI = 0.17–1.44, p = 0.19); en cuanto a infecciones y complicaciones de la herida tampoco hubo diferencia significativa (OR = 1.40, 95% CI = 0.40–4.85, p = 0.60).	26/27
A systematic review of suture-button versus syndesmosis screw in the treatment of distal tibiofibular syndesmosis injury	2	Pei Zhang, Yuan Liang	2017	Revisión Sistemática	Se comparó los resultados funcionales, falla del implante, mantenimiento de la reducción, complicaciones postquirúrgicas y costo-efectividad, del uso de SB vs SS en el tratamiento de lesión sindesmal en fractura de tobillo, con la revisión sistemática de 10 estudios y un total de 390 pacientes, se valoró clínicamente escala AOFAS	A los 12 meses, no hubo diferencia significativa respecto a los resultados clínicos mediante AOFAS y OMAS; respecto a la flexión dorsal y plantar no se observó diferencia significativa en el último seguimiento (p=0.45) (p=0.43); en cuanto a la pérdida de la reducción fue significativamente mayor en el grupo de SS (p=0.0005) con una tasa de reintervención significativamente mayor en el grupo de SS (p=0.006); en el apartado de carga completa de peso fue menor en el grupo SB 8 semanas vs 9.1 en el grupo SS (regression coefficient, -12.39; t = -2.43; P = 0.02); en cuanto a retiro de implante se reportó una tasa de 3.7% de los casos con SB y en el 40.2% en SS, la tasa de falla de implante se observó en 0% en SB y en el 30.9% en SS; pérdida de reducción se reportó en 1% con SB y en el 12.6% de los casos tratados con SS; costo-beneficio, en promedio tuvieron mayor calidad de vida SB 0.058 años comparando con SS, la fijación SB es más rentable si la tasa de retiro SS es mayor al 10%	22/27
Acute distal tibiofibular syndesmosis injury: a systematic review of suture-button versus syndesmosis screw repair	3	Tim Schepers	2012	Revisión Sistemática	Esta revisión de 27 estudios donde se documentan los resultados funcionales, propiedades biomecánicas, retiro de implante y tasa de complicación, comparando el uso de SB vs SS en fracturas de tobillo con lesión sindesmal. Mediante escala AOFAS	En 3 estudios el grupo de SB mostró mayor puntuación AOFAS, 89.1 puntos vs 86.3 del grupo SS; 2 estudios mostraron que SB tuvo un tiempo reportado significativamente menor que el grupo SS. En cuanto al retiro del implante el SB tiene tasa del 10% a los 16 meses, en SS la tasa de retiro es del 51.9% de los casos en el mismo periodo de tiempo.	23/27
A Systematic Review and Meta-Analysis on Treatment of Ankle Fractures With Syndesmosis Rupture: Suture-Button Fixation Versus Cortical Screw Fixation	4	Alexandra C. McKenzie, Kristian E. Hesselholt.	2018	Revisión Sistemática/ Metaanálisis.	Esta revisión sistemática compara el uso de SS vs SB en pacientes con lesión sindesmal asociada a fractura de tobillo, fueron 6 estudios y un total de 275 pacientes, con evaluaciones mediante escala AOFAS y OMAS a los 3 y 12 meses posquirúrgicos.	En 3 estudios no se reportó diferencia significativa de pérdida de la reducción a los 3, 6, 12 meses de seguimiento, (RR = 0.19, 95% intervalo de confianza 0.03 to 1.04, p = .06). En todos los estudios, la mayor tasa de reintervención se dio en el grupo SS tasa de 40.11% (rango 13.64% to 75%) y en grupo SB tasa de 3.63% (range 0% to 5.9%)(RR = 0.21, 95% intervalo de confianza 0.05 to 0.69, p = .01). En 3 estudios el apoyo completo se dio en menor tiempo en el grupo SB; en cuanto a la escala AOFAS no se observó diferencia significativa al final del seguimiento reportado (Screw: 70.6 ± 15.3 (45 to 100) SB: 78.6 ± 10.8 (58 to 96) p = .016 Screw: 89.9 ± 12.7 (60 to 100) SB: 93.1 ± 9.3 (72 to 100) p = .255).	24/27

8. DISCUSIÓN.

En esta revisión sistemática se evaluó el resultado funcional comparando el uso del dispositivo sutura botón y el tornillo situacional en lesión sindesmal asociada a fractura de tobillo.

En las revisiones y artículos consultados durante este estudio revelan que una lesión sindesmal no tratada, asociada o no a fractura de tobillo, puede llevar a una inestabilidad mecánica importante, lo cual secundariamente conllevará al desarrollo de artrosis temprana de la articulación del tobillo, en un lapso promedio de 10 años. En el estudio de Ramsey y Hamilton, se mostró que, en la luxación del astrágalo, un milímetro de desplazamiento lateral disminuye la congruencia de la superficie articular un 42% (23). Además de la reducción anatómica sindesmal, otro elemento

clave para lograr un buen resultado funcional en estas fracturas es el mantenimiento de la reducción (24).

Durante los movimientos del tobillo el complejo sindesmal no se mantiene estático, durante la flexión dorsal el peroné se desplaza en dirección proximal y posterior y regresa a su posición normal durante la flexión plantar. Por tal motivo, con la colocación del tornillo sindesmal no se permite tal movilidad, es ahí donde los materiales elásticos de fijación se han empezado a implementar como alternativa de tratamiento, en sustitución a la fijación rígida, que hasta el momento sigue siendo el estándar de oro en el tratamiento (25).

Para el objetivo de esta revisión es crucial tratar de llegar a un consenso sobre la utilización de cada implante, en base a los resultados reportados en la literatura, al momento de su comparación en cuanto a funcionalidad, ya sean medidos mediante escalas clínicas, radiográficas, rangos de movilidad, tasas de complicación y/o reintervención.

Durante el desarrollo de esta revisión se analizó la técnica quirúrgica utilizada para la fijación sindesmal, el protocolo de inmovilización y de seguimiento implementado en cada estudio revisado, escalas, metodología, estandarización estadística y resultados, esto para contar con evidencia científica lo más fidedigna posible.

Como ejemplo de lo anterior, en un metaanálisis realizado por Shimozono et al, se recomienda al uso del dispositivo de sutura botón, debido a la baja tasa de pérdida de la reducción, fatiga del implante y mejores resultados clínicos al momento de compararlo con el uso del tornillo situacional (26). Zhang P.et al, mediante una revisión sistemática, obtuvieron evidencia, de seguimiento por 12 meses, donde no se encontró diferencia significativa en cuanto a resultados funcionales con la escala AOFAS y OMAS; la pérdida de la reducción fue significativamente mayor en el grupo de tornillo situacional ($p=0.0005$), con una tasa de reintervención significativamente mayor en este mismo grupo ($p=0.006$), anexo 4; en el apartado de inicio de carga completa de peso, el lapso fue menor en el grupo de dispositivo

de botón sutura con 8 semanas vs 9.1 en el grupo de tornillo situacional, anexo 5, (coeficiente de regresión, -12.39 ; $t = -2.43$; $P = 0.02$); en cuanto a retiro de implante, se reportó una tasa de 3.7% de los casos con Sutura botón y en el 40.2% en tornillo situacional (27).

En los resultados analizados de los artículos originales seleccionados, sólo uno, elaborado por Lehtola R. et al, cuenta con seguimiento a largo plazo de la población estudiada, con una media de 6 años, se evaluó de manera radiográfica y tomográficamente el mantenimiento de la reducción sindesmal y signos de artrosis, donde no se encontró diferencia significativa entre ambos grupos; los artículos restantes, 5 de ellos refieren un seguimiento a mediano plazo, con un mínimo de 12 meses, mediante escalas AOFAS, OMAS y evaluaciones radiográficas, tampoco se encontró evidencia suficiente para mostrar la superioridad de un implante sobre el otro, ya que se muestran resultados con una P no significativa.

De manera local sólo se obtuvo un artículo, por Rius-Zavala MM et al, con un puntaje según la guía OPMER de 14 y GRADE de moderada calidad, lo que nos habla de una metodología dudosa, sin embargo, se tomó en cuenta por tratarse de un estudio en población latina, este reporta un seguimiento a corto plazo, 3 meses, donde no se observó diferencia significativa al final del estudio (28).

Si bien la búsqueda de estudios fue exhaustiva, es posible que no se hayan podido identificar algunos ensayos clínicos, en especial, aquellos que se encontraban como resúmenes o que hubieran sido publicados en otros idiomas deferentes al español e inglés. Sin embargo, es posible decir que la estrategia de búsqueda utilizada identificó los ensayos clínicos sustanciales que pueden proporcionar la evidencia necesaria en este aspecto. Se llevaron a cabo procesos sistemáticos a lo largo de toda la revisión, se interpretó y sintetizó la evidencia de manera cautelosa y minuciosa. También se hace hincapié en que la mayoría de los estudios son asiáticos, europeos o americanos.



Dentro de los objetivos secundarios de esta revisión, la aparición de osteoartrosis se identificó a los 5 años postquirúrgicos, según B. W. Ræder, et al, la presencia de osteofitos fue 3.4 veces más frecuente en el grupo del tornillo situacional; en cuanto a la presencia de sinostosis tibioperonea, mostró una tasa de 3% en el grupo del dispositivo sutura botón versus el 11% del grupo de tornillo situacional (26).

9. LIMITACIONES.

Las limitaciones de esta revisión son que los estudios analizados cuentan con una población de estudio pequeña con un periodo de seguimiento a corto y mediano plazo; otra limitación es que no se elaboró una adecuada aleatorización. Por lo tanto, es necesario realizar ensayos donde se unifique el tratamiento, mecanismo de lesión, protocolo de seguimiento, que incluyan mayor número de pacientes, así como estudios con seguimiento a largo plazo, con el fin de aumentar la calidad de evidencia y grado de recomendación.

10. CONCLUSIONES.

Los resultados presentados en esta investigación indican que más allá del implante elegido para la fijación del complejo sindesmal, es crucial la reducción óptima y el mantenimiento de esta. Ya que en los estudios analizados se encontró que el dispositivo sutura botón es igual de efectivo y seguro que el tornillo situacional, y puede ser utilizado como alternativa en el tratamiento de la lesión sindesmal; el dispositivo sutura botón es capaz de mantener la movilidad fisiológica de este complejo ligamentario, lo que permite recuperación ligamentaria, incrementa el área de contacto, mejora la distribución de estrés y disminuye el tiempo de inmovilización postquirúrgica, lo que permite iniciar de manera temprana la carga de peso total y con ello disminuir el riesgo de rigidez articular y presencia de osteoartrosis. Sin embargo, estos resultados deben tomarse con cautela ya que la evidencia con la que se cuenta aún es limitada, ya que, al momento de evaluar la calidad metodológica de los estudios, la mayoría no fue adecuada.

El autor de esta tesis no reporta ningún conflicto de interés.

Esta revisión sistemática no tuvo ningún financiamiento.

11. BIBLIOGRAFIA.

1. Daly PJ, Fitzgerald RH Jr, Melton LJ, Ilstrup DM. Epidemiology of ankle fractures in Rochester, Minnesota. *Acta Orthop Scand* 1987; 58:539.
2. Jensen SL, Andresen BK, Mencke S, Nielsen PT. Epidemiology of ankle fractures. A prospective population-based study of 212 cases in Aalborg, Denmark. *Acta Orthop Scand* 1998; 69:48.
3. Marsh, JL, Saltzman, CL. Ankle Fractures. In: Rockwood and Green's Fractures in Adults, Bucholz, RW and Heckman, JD (Eds), Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia 2002. p.2001.
4. Court-Brown CM, McBirnie J, Wilson G. Adult ankle fractures--an increasing problem? *Acta Orthop Scand* 1998; 69:43.
5. Hicks JH. The mechanics of the foot. I. The joints. *J Anat.* 1953; 87:345-357.
6. Inman VT. The joints of the ankle. Baltimore: Williams and Wilkins; 1976. 3. Fick R. *Handbuch der anatomie und mechanik der gelenke: III. Spezielle Gelenk-und Muskelmechanik.* Jena: Verlag Gustav Fischer; 1911.
7. Sarra-an SK. Anatomy of the foot and ankle. Descriptive, topographic, functional. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott; 2011. p. 159-217.
8. Golanó P, Vega J, De Leeuw PA, Malagelada F, Manzanares MC, Götzens V, et al. Anatomy of the ankle ligaments: a pictorial essay. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010; 18:557-69.
9. Xenos JS, Hopkinson WJ, Mulligan ME, et al. The tibiofibular syndesmosis. Evaluation of the ligamentous structures, methods of fixation, and radiographic assessment. *J Bone Joint Surg Am.* 1995;77:847-56.
10. Solan MC, Davies MS, Sakellariou A. Syndesmosis Stabilisation: Screws Versus Flexible Fixation. *Foot Ankle Clin.* 2017 Mar; 22(1):35-63.
11. Egol KA, Pahk B, Walsh M, et al. Outcome after unstable ankle fracture: effect of syndesmotic stabilization. *J Orthop Trauma* 2010; 24(1):7-11.

12. Harper MC, Keller TS. A radiographic evaluation of the tibiofibular syndesmosis. *Foot Ankle*. 1989; 10:156–60.
13. Weening, Brad MD^{*}; Bhandari, Mohit MD, MSc, FRCSC^{*†} Predictors of Functional Outcome Following Transsyndesmotomic Screw Fixation of Ankle Fractures, *Journal of Orthopaedic Trauma*: February 2005 - Volume 19 - Issue 2 - p 102-108
14. Donatto KC. Ankle fractures and syndesmosis injuries. *Orthop Clin North Am* 2001; 32:79–90.
15. Weening B, Bhandari M. Predictors of functional outcome following transsyndesmotomic screwfixation of ankle fractures. *J Orthop Trauma* 2005; 19:102–108.
16. Beumer A, Valstar ER, Garling EH, Niesing R, Ranstam J, L€ofvenberg R, Swierstra BA. Kinematics of the distal tibiofibular syndesmosis: radiostereometry in 11 normalankles. *Acta Orthop Scand* 2003; 74:337–343.
17. Bell DP, Wong MK. Syndesmotomic screwfixation in Weber C ankle injuries—should the screw be removed before weight bearing? *Injury* 2006; 37:891–898.
18. Forsythe K, Freedman KB, Stover MD, Patwardhan AG. Comparison of a novel Fiber-Wire-button construct versus metallic screwfixation in a syndesmotomic injury model. *Foot Ankle Int* 2008; 29:49–54.
19. Bava E, Charlton T, Thordarson D. Ankle fracture syndesmosisfixation and management: the current practice of orthopedic surgeons. *Am J Orthop (Belle Mead, NJ)* 2010; 39:242–246.
20. Klitzman R, Zhao H, Zhang LQ, Strohmeyer G, Vora A. Suture-button versus screwfix-ation of the syndesmosis: a biomechanical analysis. *Foot Ankle Int* 2010; 31:69–75. ARTICLE IN PRESS. Xu et al. / *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 00 (2021) 1–65
21. Degroot H, Al-Omari AA, El Ghazaly SA. Outcomes of suture button repair of the distaltibiofibular syndesmosis. *Foot Ankle Int* 2011; 32:250–256.
22. Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*. 2010 oct; 135(11):507–11.

23. Seyhan M, Donmez F, Mahirogullari M, Cakmak S, Mutlu S, Guler O. Comparison of screw fixation with elastic fixation methods in the treatment of syndesmosis injuries in ankle fractures. *Injury*. 2015 Jul; 46 Suppl 2: S19-23. doi: 10.1016/j.injury.2015.05.027. Epub 2015 Jun 24. PMID: 26117414.
24. Lehtola R, Leskelä HV, Flinkkilä T, Pakarinen H, Niinimäki J, Savola O, Ohtonen P, Kortekangas T. Suture button versus syndesmosis screw fixation in pronation-external rotation ankle fractures: A minimum 6-year follow-up of a randomised controlled trial. *Injury*. 2021 Oct; 52(10):3143-3149. doi: 10.1016/j.injury.2021.06.025. Epub 2021 Jul 2. PMID: 34246483.
25. Onggo JR, Nambiar M, Phan K, Hickey B, Ambikaipalan A, Hau R, Bedi H. Suture button versus syndesmosis screw constructs for acute ankle diastasis injuries: A meta-analysis and systematic review of randomised controlled trials. *Foot Ankle Surg*. 2020 Jan; 26(1):54-60. doi: 10.1016/j.fas.2018.11.008. Epub 2018 Nov 22. PMID: 30503612.
26. Ræder BW, Figved W, Madsen JE, Frihagen F, Jacobsen SB, Andersen MR. Better outcome for suture button compared with single syndesmotic screw for syndesmosis injury: five-year results of a randomized controlled trial. *Bone Joint J*. 2020 Feb; 102-B (2):212-219. doi: 10.1302/0301-620X.102B2.BJJ-2019-0692.R2. PMID: 32009435.
27. Xu Y, Kang R, Li M, Li Z, Ma T, Ren C, Wang Q, Lu Y, Zhang K. The Clinical Efficacy of Suture-Button Fixation and Trans-Syndesmotic Screw Fixation in the Treatment of Ankle Fracture Combined With Distal Tibiofibular Syndesmosis Injury: A Retrospective Study. *J Foot Ankle Surg*. 2022 Jan-Feb; 61(1):143-148. doi: 10.1053/j.jfas.2021.07.009. Epub 2021 Jul 20. PMID: 34404589.
28. Rius-Zavala MM, Gil-Orbezo FI, Trueba-Davalillo CA, Trueba-Vasavilbaso C, Acuña-Tovar M. Comparación funcional en el tratamiento de las fracturas de tobillo B de Weber con implante y sutura versus tornillo situacional [Functional comparison in the treatment of Weber type B ankle



- fractures with suture device versus screw]. *Acta Ortop Mex.* 2017 Sep-Oct; 31(5):212-216. Spanish. PMID: 29518294.
29. Kim JH, Gwak HC, Lee CR, Choo HJ, Kim JG, Kim DY. A Comparison of Screw Fixation and Suture-Button Fixation in a Syndesmosis Injury in an Ankle Fracture. *J Foot Ankle Surg.* 2016 Sep-Oct; 55(5):985-90. doi: 10.1053/j.jfas.2016.05.002. Epub 2016 Jul 19. PMID: 27449525.
30. Schepers T. Acute distal tibiofibular syndesmosis injury: a systematic review of suture-button versus syndesmotic screw repair. *Int Orthop.* 2012 Jun; 36(6):1199-206. doi: 10.1007/s00264-012-1500-2. Epub 2012 Feb 9. PMID: 22318415; PMCID: PMC3353089.
31. McKenzie AC, Hesselholt KE, Larsen MS, 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.* 2019 Sep; 58(5):946-953. doi: 10.1053/j.jfas.2018.12.006. PMID: 31474406.
32. Kurtoglu A, Kochai A, Inanmaz ME, Sukur E, Keskin D, Türker M, Uysal M, Sen Z, Daldal I. A comparison of double single suture-button fixation, suture-button fixation, and screw fixation for ankle syndesmosis injury: A retrospective cohort study. *Medicine (Baltimore).* 2021 Apr 2;100(13).

12. ANEXOS.

Anexo 1. Guía Metodológica OPMER.

OPMER

Guía metodológica para el
 análisis de la literatura médica



Dr. Mauricio Pierdant-Pérez

I

Objetivo

Puntaje máximo: 4 puntos

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

II

Población

Puntaje máximo: 4 puntos

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

III

Metodología

Puntaje máximo: 4 puntos

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

IV

Estadística

Puntaje máximo: 4 puntos

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

V

Resultados

Puntaje máximo: 4 puntos

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

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

PUNTAJE TOTAL:

Anexo 2. Clasificación grade.

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

Niveles de calidad	Definición actual
Alto	Alta confianza en la coincidencia entre el efecto real y el estimado
Moderado	Moderada confianza en la estimación del efecto. Hay posibilidad de que el efecto real esté alejado del efecto estimado
Bajo	Confianza limitada en la estimación del efecto. El efecto real puede estar lejos del estimado
Muy bajo	Poca confianza en el efecto estimado. El efecto verdadero muy probablemente sea diferente del estimado

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

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

Anexo 3. Declaración Prisma.

Tabla 1

Lista de comprobación de los ítems para incluir en la publicación de una revisión sistemática (con o sin metaanálisis). La declaración PRISMA

Sección/tema	Número	Ítem
Título		
Título	1	Identificar la publicación como revisión sistemática, metaanálisis o ambos
Resumen		
Resumen estructurado	2	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuente de los datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registro de la revisión sistemática
Introducción		
Justificación	3	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema
Objetivos	4	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS)*
Métodos		
Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión al que se pueda acceder (por ej., dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo su número de registro
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ej., PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ej., años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación
Fuentes de información	7	Describir todas las fuentes de información (por ej., bases de datos y períodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada
Búsqueda	8	Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados, de tal forma que pueda ser reproducible
Selección de los estudios	9	Especificar el proceso de selección de los estudios (por ej., el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea pertinente, incluidos en el metaanálisis)
Proceso de extracción de datos	10	Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ej., formularios pilotado, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores
Lista de datos	11	Listar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ej., PICOS, fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de datos
Medidas de resumen	13	Especificar las principales medidas de resumen (por ej., razón de riesgos o diferencia de medias)
Síntesis de resultados	14	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, cuando esto es posible, incluyendo medidas de consistencia (por ej., ítem 2) para cada metaanálisis
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ej., sesgo de publicación o comunicación selectiva)
Análisis adicionales	16	Describir los métodos adicionales de análisis (por ej., análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión), en el caso de que se hiciera, indicar cuáles fueron preespecificados
Resultados		
Selección de estudios	17	Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo
Características de los estudios	18	Para cada estudio presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ej., tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas

Anexo 4. Tabla de mediciones de reducción sindesmal posquirúrgica.

Table 2

TOL and TCS between the 2 groups at different follow-up period (mean \pm SD, mm) (N = 76)

Characteristics	Suture Butto Fixation (n = 34)	Syndesmotic Screw Fixation (n = 42)	p Value
Preoperation			
TOL	1.9 \pm 3.1	2.5 \pm 3.3	.692
TCS	8.3 \pm 2.2	7.6 \pm 2.8	.178
2 months postoperatively			
TOL	8.9 \pm 2.0	8.4 \pm 2.7	.165
TCS	3.6 \pm 0.8	3.5 \pm 1.1	.635
3 months postoperatively			
TOL	8.8 \pm 1.7	8.2 \pm 2.7	.148
TCS	3.8 \pm 1.0	3.6 \pm 0.9	.238
Final follow-up			
TOL	8.8 \pm 1.7	8.2 \pm 2.6	.148
TCS	3.8 \pm 1.0	3.6 \pm 0.9	.238

Abbreviations: SD, standard deviation; TCS, the tibiofibular clear space; TOL, the tibiofibular overlap.

Anexo 5. Tabla de escalas funcionales AOFAS y OMAS.

Table 3

The Olerud-Molander (OM) ankle score and full weightbearing time between the 2 groups (mean \pm SD) (N = 76)

Group	OM Score (6 Month)	OM Score (12 Month)	Full Weightbearing Time (Week)
Suture button fixation (n = 34)	79.5 \pm 13.2	91.1 \pm 10.7	6.6 \pm 2.3
Syndesmotic screw fixation (n = 42)	71.2 \pm 19.3	90.6 \pm 13.5	9.8 \pm 2.4
p value	.027	.104	.018

Abbreviations: OM, the Olerud-Molander ankle score; SD, standard deviation.