

Eficacia y seguridad de la artroplastia total de tobillo en pacientes con artropatía degenerativa de tobillo

Efficacy and safety of total ankle arthroplasty in patients with degenerative ankle arthropathy

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eficacia y seguridad de la artroplastia total de tobillo en pacientes con artropatía degenerativa de tobillo

Efficacy and safety of total ankle arthroplasty in patients with degenerative ankle arthropathy

**Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH**

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS E INNOVACIONES SANITARIAS (RAEIS)



ALF Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
Carlos III

Eficacia y seguridad de la artroplastia total de tobillo en pacientes con artropatía degenerativa de tobillo. M.M. Polo de Santos; E.E. García Carpintero; S Luengo Matos. Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. p: 124; 1 archivo pdf;— (Colección: Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Prótesis total de tobillo; artroplastia total de tobillo; artrodesis de tobillo; artrosis de tobillo; eficacia clínica.

Keywords: *Total ankle arthroplasty; total ankle replacement; ankle arthrodesis; ankle osteoarthritis; effective-ness.*

Autores:

M. Mar Polo de Santos, Esther Elena García Carpintero, Setefilla Luengo Matos.

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 15 de junio de 2022.

Para citar este informe:

Polo-deSantos MM; García-Carpintero EE; Luengo-Matos S. Eficacia y seguridad de la artroplastia total de tobillo en pacientes con artropatía degenerativa de tobillo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Madrid. 2026. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Dr. D. Rafael Ballesteros Massó, Jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Quirónsalud Sur, la exhaustiva y precisa revisión del presente informe.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Derechos de reproducción

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información editorial:

Fecha de edición: enero 2026

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III

NIPO Ministerio de Sanidad: 133-26-127-2

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156-26-019-2

Índice

- SIGLAS Y ACRÓNIMOS 7**
- RESUMEN..... 9**
- SUMMARY..... 17**
- 1. JUSTIFICACIÓN 24**
- 2. INTRODUCCIÓN 25**
 - 2.1. Problema de salud 25
 - 2.2. Epidemiología y carga de la enfermedad 25
 - 2.3. Carga de la enfermedad 25
 - 2.4. Tratamiento actual 26
 - 2.5. Descripción de ATT 27
- 3. OBJETIVOS 30**
 - 3.1. Objetivo general..... 30
 - 3.2. Alcance 30
- 4. METODOLOGÍA 31**
 - 4.1. Criterios de inclusión..... 31
 - 4.2. Criterios de exclusión..... 34
 - 4.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda..... 34
 - 4.4. Proceso de selección de estudios 35
 - 4.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo..... 35
 - 4.6. Extracción de datos 36
 - 4.7. Síntesis de los datos..... 37
 - 4.8. Revisión interna 37
 - 4.9. Revisión externa 37
 - 4.10. Diseminación 37
- 5. RESULTADOS 38**
 - 5.1. Descripción y calidad de los estudios seleccionados 40
 - 5.1.1. Ensayos clínicos aleatorizados 40
 - 5.1.2. Estudios comparativos 45
 - 5.1.3. Estudios sin comparador..... 50

5.2. Eficacia/ Efectividad.....	56
5.2.1. Ensayos clínicos aleatorizados	56
5.2.2. Estudios comparativos	61
5.2.3. Estudios sin comparador.....	67
5.3. SEGURIDAD	72
5.3.1. Ensayos clínicos aleatorizados	72
5.3.2. Estudios comparativos	76
5.3.3. Estudios sin comparador.....	79
5.4. Aspectos económicos de la tecnología	84
5.5. Aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales	87
6. DISCUSIÓN	89
7. CONCLUSIONES	93
CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES Y REVISORES EXTERNOS.....	94
DECLARACIÓN DE INTERESES.....	95
REFERENCIAS	96
ANEXOS.....	101
ANEXO I. Estrategia de búsqueda	101
ANEXO II. Versión revisada y validada de MINORS.....	104
ANEXO III. Estudios excluidos.....	105
ANEXO IV. Tablas resumen de los ensayos clínicos	106
ANEXO V. Tablas resumen de los estudios comparativos.....	110
ANEXO VI. Tablas resumen de los estudios sin comparador.....	114

Índice de tablas

Tabla I. Criterios de inclusión	31
Tabla II. Características generales de los ensayos clínicos y de los pacientes.....	42
Tabla III. Características de la intervención de los ensayos clínicos	44
Tabla IV. Características generales de los estudios comparativos y de los pacientes.....	47
Tabla V. Características de la intervención de los estudios comparativos.....	49
Tabla VI. Características generales de los estudios sin comparador y de los pacientes.....	52
Tabla VII. Resumen de riesgo de sesgo por dominios RoB-2	53
Tabla VIII. Puntuaciones de calidad MINORS de los estudios comparativos	54
Tabla IX. Puntuaciones de calidad MINORS de los estudios sin comparador	55
Tabla X. Resultados de efectividad de los ensayos clínicos que comparan ATT frente a AA	58
Tabla XI. Resultados de efectividad de los ensayos clínicos que comparan prótesis con distinto tipo de inserto.....	60
Tabla XII. Evaluación radiológica del ensayo clínico.....	61
Tabla XIII. Resultados de efectividad de los estudios que comparan ATT frente a AA	64
Tabla XIV. Resultados de efectividad del estudio que compara prótesis con inserto fijo de primera frente a segunda generación	66
Tabla XV. Resultados de efectividad de los estudios sin comparador	69
Tabla XVI. Evaluación radiológica de los estudios sin comparador.....	71
Tabla XVII. Resultados de seguridad de los ensayos clínicos.....	74
Tabla XVIII. Resultados de seguridad de los estudios comparativos	78
Tabla XIX. Resultados de seguridad de los estudios sin comparador	81
Tabla XX. Datos de los estudios con evaluación económica	86

Índice de imagenes

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)	39
--	----

Siglas y acrónimos

AA	Artrodesis de tobillo (del inglés <i>Ankle Arthrodesis</i>)
AETS-ISCIII	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III
AO	Artrosis de tobillo (del inglés <i>Ankle Osteoarthritis</i>)
AOFAS	<i>American Orthopaedic Foot and Ankle Society</i> , se usa para la escala AOFAS (tobillo-retropié)
AOS	Escala de artrosis (del inglés, <i>Osteoarthritis Scale</i>)
ATFA	Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada
ATT	Artroplastia total de tobillo (del inglés <i>Total Ankle Replacement</i> , TAR)
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad (QALYs)
CPG	Gradación del dolor crónico (del inglés <i>Chronic Pain Grade</i>)
CRF	Formularios de recogida de datos (del inglés <i>Case Report Form</i>)
DE	Desviación Estándar
DIM	Diferencia Mínima Importante
EVA	Escala Visual Analógica
FAAM	<i>Foot and Ankle Ability Measure</i>
FADI	<i>Foot and Ankle Disability Index</i>
FAOS	Escala de resultados pie-tobillo (del inglés <i>Foot and Ankle Outcome Score</i>)
FB	Inserto fijo (del inglés <i>Fixed-bearing</i>)
GBP	Libra esterlina (del inglés <i>Great Britain Pound</i>)
HR	Hazard Ratio

ICTRP	<i>International Clinical Trials Registry Platform</i>
IMC	Índice de Masa Corporal
MB	Inserto móvil (del inglés <i>Mobile-bearing</i>)
MINORS	<i>Methodological Index for Non-Randomized Studies</i>
MOXFQ	<i>Manchester-Oxford Foot Questionnaire</i>
NHS	<i>National Health Service</i> (Reino Unido)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PROM	Medidas de resultados informadas por el paciente (del inglés <i>Patient-Reported Outcome Measures</i>)
PROMIS	Sistema de medición de resultados informados por el paciente (del inglés <i>Patient-Reported Outcomes Measurement Information System</i>)
PSS	Servicios sociales públicos (del inglés <i>Personal Social Services</i>)
RCEI	Ratio Coste-Efectividad Incremental
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
RS	Revisión Sistemática
SF-36 / SF-12	<i>Short Form-36 / Short Form-12</i>
SMFA	<i>Short Musculoskeletal Functional Assessment</i>
SNS	Sistema Nacional de Salud
TAR	<i>Total Ankle Replacement</i> (anglicismo utilizado solo en literatura inglesa; en este documento se empleará ATT para el procedimiento)
TARVA	<i>Total Ankle Replacement versus Ankle Arthrodesis</i>
USD	Dólar estadounidense (del inglés <i>United States Dollar</i>)

RESUMEN

Introducción

La artrosis de tobillo, también denominada osteoartritis de tobillo (*Ankle Osteoarthritis*, AO) es una afección originada por el desgaste del cartilago que recubre la articulación del tobillo. Dicho cartilago actúa como amortiguador y permite un movimiento suave y deslizante. La ausencia del cartilago provoca dolor y rigidez progresivos. En la literatura científica, el término AO se utiliza habitualmente para referirse a la artrosis u osteoartritis de tobillo en fase avanzada (ATFA) sintomática, interpretación que se adopta en el presente informe.

La AO es un proceso crónico común que afecta al 1 % de la población mundial. La AO se asocia al aumento de la edad, sin embargo, el factor etiológico más común es un traumatismo previo, a menudo originado por fracturas o esguinces graves del tobillo. Otras causas de AO incluyen artropatías inflamatorias de larga duración como artritis reumatoide, hemocromatosis y artropatía hemofílica. La prevalencia de AO es aproximadamente 9 veces menor que la de rodilla y cadera, sin embargo, en la población joven activa la AO es más común y se asocia con una notable reducción de productividad laboral.

En los primeros estadios de la AO se recomienda un tratamiento conservador que incluye cambios en los niveles de actividad, pérdida de peso, fisioterapia, analgésicos y tobilleras. Cuando estas medidas han fracasado se puede considerar la cirugía. El tratamiento quirúrgico de la AO incluye procedimientos de preservación de la articulación y otros que sacrifican la articulación. Entre los procedimientos que sacrifican la articulación los más usados son la artrodesis de tobillo (AA, del inglés *Ankle Arthrodesis*) y la artroplastía total de tobillo (ATT; del inglés *Total Ankle Replacement*, TAR).

La AA consiste en la fijación quirúrgica de la articulación con el objetivo de lograr la unión ósea de los componentes articulares, y se considera el tratamiento estándar (patrón oro) en la ATFA. La artrodesis proporciona buenos resultados clínicos a corto y medio plazo; sin embargo, puede asociarse a complicaciones como dolor persistente, disfunción, cojera y alteración de la marcha, así como a una sobrecarga biomecánica que favorece la degeneración secundaria de las articulaciones adyacentes.

La ATT constituye la alternativa quirúrgica a la artrodesis, con el objetivo principal de aliviar el dolor y restaurar la función y la movilidad articular.

Las primeras generaciones de prótesis mostraron resultados deficientes, lo que llevó a un abandono temporal de esta técnica. Sin embargo, el desarrollo de nuevos diseños, materiales y técnicas quirúrgicas ha permitido mejorar los resultados clínicos y funcionales. Las prótesis más recientes, pertenecientes a la tercera y cuarta generación, parecen ofrecer mejores resultados y, en algunos casos, pueden proporcionar resultados comparables o superiores a los obtenidos con la artrodesis.

En la actualidad existen más de 20 modelos de prótesis de tobillo disponibles en el mercado. Estas pueden clasificarse en función de distintas características:

- Según el tipo de fijación: cementadas / no cementadas;
- Según el número de componentes: dos o tres componentes;
- Según el grado de constricción: constreñidas, semiconstreñidas o no constreñidas;
- Según la congruencia articular: congruentes / incongruentes;
- Según el diseño del inserto de polietileno: inserto fijo o inserto móvil.

El éxito de la ATT depende de la ejecución técnica adecuada, de la selección correcta del diseño protésico y de la adecuada indicación y selección del paciente. La ATT puede presentar complicaciones, que en ocasiones pueden requerir cirugía de revisión protésica, entre ellas aflojamiento aséptico, fracturas intraoperatorias, mala alineación, atrapamiento y osificación heterotópica.

Al comparar la ATT frente a la AA, los resultados parecen ser similares en términos de alivio del dolor y mejora de la calidad de vida. La ATT puede constituir una alternativa válida a la artrodesis en pacientes que desean mantener un estilo de vida activo y preservar el movimiento del tobillo, siempre que no existan contraindicaciones como artropatía neuropática, infección activa o insuficiente reserva ósea.

Objetivos

Analizar la eficacia/efectividad y seguridad de la artroplastia total de tobillo en pacientes con artrosis de tobillo.

Metodología

Revisión sistemática de la literatura científica utilizando una pregunta de investigación basada en el concepto PICO (Pacientes, Intervención, Comparador, *Outcomes*-Resultados). La identificación de estudios se realizó mediante búsquedas en bases de datos específicas. La estrategia de búsqueda se adaptó a cada base de datos utilizando lenguaje controlado y búsqueda libre, y combinando los términos con operadores booleanos. Las bases de datos consultadas fueron las siguientes: MEDLINE (PubMed), EMBASE, Web of Science, y Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library). Se realizaron búsquedas adicionales en Internet, en ClinicalTrials.gov e International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), y en los sitios Web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de ámbito nacional. Asimismo, se llevó a cabo también una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos encontrados. Se utilizó el gestor bibliográfico EndNote v.9.

La recuperación de los estudios se realizó según los siguientes criterios de inclusión:

1. Pacientes con artrosis de tobillo.
2. Tipo de intervención: artroplastia total de tobillo utilizando cualquiera de las prótesis comercializadas.
3. Tipo de comparador: artrodesis de tobillo y artroplastia total de tobillo con diferentes diseños protésicos, o estudios sin comparador.
4. Medidas de resultado de eficacia/efectividad: funcionalidad del tobillo, alivio del dolor, marcha, actividades de la vida diaria y deportivas, calidad de vida, rango de movilidad en flexión y extensión e imágenes radiológicas.
5. Medidas de resultado de seguridad: infección superficial y retraso en la cicatrización de la herida, fracturas (intraoperatorias y posoperatorias), hundimiento del componente protésico, error técnico, aflojamiento aséptico, infección profunda, fracaso protésico y número de cirugías de revisión.
6. Otras medidas de resultado: tiempo de seguimiento, pérdidas durante el seguimiento, resultados de impacto económico y aspectos relacionados con la implementación de la tecnología (éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales), si los hubiera.

7. Tipo de estudio: ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y estudios prospectivos.
8. Idioma: inglés, español y francés.
9. Periodo temporal: primera búsqueda hasta el 31/10/2022 y actualización realizada el 23/05/2024.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes: estudios que no respondían a la pregunta PICO, estudios retrospectivos, estudios duplicados o desfásados por publicaciones posteriores de la misma institución, revisiones narrativas, cartas al editor, editoriales, resúmenes, estudios de caso único y artículos de opinión. La identificación, selección y revisión de los estudios se llevó a cabo por dos revisores de forma independiente. Los desacuerdos se resolvieron por consenso o mediante consulta con un tercer investigador. Se elaboraron tablas detallando los estudios incluidos y excluidos, justificando en cada caso la causa de exclusión.

Para la evaluación de los resultados clínicos, además de examen clínico y radiológico, se recogió información autoinformada por los pacientes mediante distintas PROM (*Patient-Reported Outcome Measures*). Entre estas se encuentran, por ejemplo, la escala de tobillo-retropié AOFAS, el cuestionario MOXFQ, la escala de artrosis de tobillo AOS, el SF-36 y el cuestionario EuroQol.

Los datos de los estudios seleccionados fueron extraídos por dos revisores de forma independiente. La recogida de datos incluyó información bibliográfica y características de los pacientes, de la intervención, y de las medidas de resultado. Se elaboraron tablas de evidencia correspondientes a los estudios incluidos.

La calidad metodológica de los ECAs se realizó con la herramienta RoB-2 de la Colaboración Cochrane y la de los estudios observacionales con la herramienta para estudios no aleatorizados MINORS. Asimismo, se realizó una valoración de la calidad del presente informe utilizando la lista de verificación desarrollada en el marco de la RedETS, junto con una revisión externa por parte de un especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica.

Resultados

Se identificaron un total de 563 referencias. Tras la lectura del título y del resumen, 532 estudios fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión; tras la lectura completa, 16 publicaciones fueron igualmente excluidas. De los 15 estudios incluidos, 4 eran ECAs, de los que 2 comparaban

la ATT frente a la artrodesis, y 2 comparaban la utilización de prótesis con inserto móvil frente a inserto fijo; 4 estudios eran estudios comparativos, de los que 2 comparaban la ATT frente a la AA, y 2 la utilización de prótesis con inserto móvil frente a inserto fijo; y 7 estudios eran prospectivos sin comparador.

En cuanto a la evaluación de sesgos de los ECAs, según la herramienta RoB-2 de la Colaboración Cochrane, solo 1 ensayo presentó riesgo de sesgo global bajo y 3 alto riesgo de sesgo. La evaluación de sesgos de los estudios comparativos, según la herramienta MINORS, encontró una puntuación de entre 15-18 puntos sobre un máximo de 24; y la de los estudios sin comparador de entre 5-10 puntos sobre un máximo de 16.

Un total de 11 de los 15 estudios incluidos declararon algún tipo de conflicto de interés, sobre todo, con la industria.

Eficacia / efectividad

1. Comparación ATT frente a artrodesis

Dos ECAs compararon ATT frente a AA. Al analizar las puntuaciones de la evaluación realizada en el último seguimiento respecto a la basal (52 semanas en un estudio y $\geq 4,6$ años de media en otro estudio), se encontraron mejoras significativas para las dos intervenciones en todas las PROM utilizadas (MOXFQ, FAAM, EQ-5D-5L, AOS y SF-36). No obstante, la comparación entre ATT y AA no mostró diferencias significativas ($p > 0,05$). Uno de los ensayos encontró mejoría significativa de la ATT frente a la AA en cuanto al rango de movimiento del tobillo (flexión dorsal y plantar) ($p < 0,001$).

Dos estudios compararon ATT frente a AA. Ambos estudios encontraron mejoras significativas para ambas intervenciones en las puntuaciones antes-después de las PROM utilizadas (FAAM, SF-36, CPG, MFA y escala de dolor) que se mantenían al final del seguimiento. La comparación entre ATT frente a AA observó, en un estudio, que la ATT era superior a los 48 meses de seguimiento, en la escala FAAM (dominios actividades de la vida diaria y deportes; $p < 0,0001$), en el componente físico del SF-36 ($p < 0,0001$), y en el cuestionario CPG (intensidad de dolor $p = 0,0035$; y dolor promedio $p = 0,0006$). Por el contrario, en el otro estudio, la comparación entre las dos intervenciones a los 36 meses de seguimiento no encontró diferencias significativas entre los grupos en las escalas MFA, SF-36 (componente físico y dolor corporal), ni en una escala de dolor ($p > 0,05$).

2. Comparación prótesis con inserto móvil frente a prótesis con inserto fijo

Dos ECAs compararon prótesis con distinto tipo de inserto. Ambos encontraron resultados antes-después favorables con los dos tipos de prótesis. Al comparar los resultados obtenidos en los dos grupos no se encontraron diferencias significativas entre ellos en las escalas utilizadas ($p > 0,005$). Un estudio informó sobre la evaluación radiológica de los pacientes, encontrando diferencias significativas a favor del grupo de prótesis con inserto fijo en cuanto a la formación de zonas de rarefacción ósea/quistes en el componente talar ($p = 0,01$), en el asentamiento/hundimiento del componente talar ($p = 0,03$), y en el desalineamiento medio del componente tibial ($p = 0,02$) y del componente talar ($p < 0,01$).

3. Estudios sin comparador

Los siete estudios incluidos observaron mejoras en los pacientes tratados con ATT en cuanto a dolor y funcionalidad. Los estudios que evaluaron la calidad de vida de los pacientes también observaron mejoras.

Seguridad

1. Comparación ATT frente a artrodesis

El primer ensayo encontró que el 20,8 % de los pacientes experimentó al menos un evento adverso grave (ATT: 17,8 % vs. AA: 23,8 %), y el 53,5 % al menos un evento adverso durante el transcurso del estudio (ATT: 54,3 % vs. AA: 52,6 %). El riesgo de experimentar un evento adverso grave o no grave no fue diferente de forma significativa entre los dos grupos ($p = 0,19$ y $p = 0,84$, respectivamente). Los eventos más frecuentes fueron problemas de cicatrización (ATT: 20 vs. AA: 8), dolor (ATT: 17 vs. AA: 23), y lesión nerviosa (ATT: 8 vs. AA: 1). Al final del seguimiento, 9 pacientes (3,2 %) requirieron reintervenciones no planificadas, aparte de revisiones, [ATT: 5 (3,5 %) vs. AA: 4 (2,9 %)], y 1 paciente del grupo ATT requirió revisión. El segundo ensayo no observó complicaciones que requirieran reintervención en el 69 % de los pacientes (ATT: 63 % vs. AA: 75 %).

Sólo un estudio comparativo aportó datos de seguridad. Hubo 36 (8,7 %) revisiones en el grupo ATT y 18 (17,5 %) revisiones en el grupo artrodesis.

En relación con la satisfacción del paciente, a los 48 meses de seguimiento, más del 96 % de los pacientes volverían a someterse a la intervención en ambos grupos.

2. Comparación prótesis con inserto móvil frente a prótesis con inserto fijo

Sólo un estudio comparativo aportó datos de seguridad. El 12,9 % de los pacientes intervenidos con prótesis con inserto móvil se sometieron a una o más reintervenciones, en comparación con el 8,4 % del grupo con inserto fijo. La tasa de supervivencia a 3 años sin reintervención fue del 87,1 % (IC95 %: 82,3 a 92,3 %) en el grupo con inserto móvil, frente a del 91,6 % (IC95 %: 87,0 a 96,5 %) en el grupo con inserto fijo ($p = 0,21$), y el Hazard Ratio (HR) ajustado para cualquier reintervención fue de 1,42 (IC 95 %: 0,67 a 3,00; $p = 0,36$).

3. Estudios sin comparador

Las complicaciones encontradas en los siete estudios prospectivos sin comparador incluyeron fracturas, problemas de la herida, hundimiento, aflojamiento, reintervenciones y cirugías de revisión. La tasa de supervivencia del implante, informada en seis estudios, osciló entre 90 % y 100 %.

Otros resultados

En cuanto a los aspectos económicos de la intervención con ATT, se recuperaron 3 estudios de evaluación económica (uno de costes directo retrospectivo, y dos de coste-utilidad con AVACs, uno de ellos sin comparador). Los estudios eran heterogéneos y presentaban debilidades metodológicas. Mientras que el estudio coste-utilidad sin comparador encontró que la ATT era una intervención coste-efectiva, el estudio con comparador (AA) encontró que la ATT no parecía ser coste-efectiva a las 52 semanas de la intervención.

En relación con la implementación de las intervenciones de ATT y AA, no parecen implicar grandes cambios organizativos. Debido a la necesidad de cirujanos experimentados para realizar una ATT, es importante garantizar la accesibilidad al tratamiento para evitar situaciones de desigualdad entre los pacientes.

Conclusiones

- En relación con la efectividad del tratamiento con ATT, los estudios indican que es una opción terapéutica efectiva. La intervención mejora de forma significativa las puntuaciones de las escalas de medida autoinformadas por los pacientes en el último seguimiento respecto a la situación basal. Al comparar los resultados de la ATT frente a la AA, los ECAs y un estudio comparativo no encuentran diferencias en las puntuaciones

de dichas escalas entre ambos tratamientos. Según un ensayo, el rango de movimiento de la articulación del tobillo mejoró significativamente con la ATT. En base a estos hallazgos, no puede asegurarse que un tratamiento sea más efectivo que el otro.

- En relación con la seguridad del tratamiento con ATT, las complicaciones asociadas incluyen hundimiento, aflojamiento del implante e infecciones, así como reintervenciones para realizar procedimientos como el recambio del implante. Al comparar la seguridad de la ATT con la de la AA, los estudios no encuentran diferencias significativas entre ambas intervenciones. En relación con la satisfacción, los estudios que aportan datos en pacientes intervenidos con ATT, esta es elevada. La supervivencia del implante es igual o superior al 90 %.
- Los estudios económicos analizados son heterogéneos y presentan debilidades metodológicas. Un estudio de coste-utilidad sin comparador encuentra que la ATT es una intervención coste-efectiva, mientras que otro que compara ATT frente a AA concluye que la ATT no parece ser coste-efectiva a las 52 semanas de la intervención. Estos resultados deberían ser refrendados en futuras investigaciones.
- En relación con la implementación de la tecnología, resaltar la importancia de la curva de aprendizaje en la intervención con ATT que debe ser realizada por cirujanos especializados y con experiencia en esta técnica. Por ello, es importante garantizar la accesibilidad de los pacientes al tratamiento independientemente de la localización geográfica.
- Resulta fundamental potenciar la investigación sobre la ATT mediante estudios independientes, bien diseñados y con tiempos de seguimiento prolongados. Sería de especial interés estudiar la efectividad de los distintos tipos de prótesis, así como de los nuevos implantes utilizados en ATT para ver cuál es más interesante, sí como compararla con la AA. Asimismo, sería conveniente disponer de ensayos clínicos con notificación sistemática de las complicaciones asociadas a las intervenciones. La realización de estudios económicos bien diseñados e independientes, que permitan conocer el coste-efectividad de la ATT, sería de gran utilidad.

SUMMARY

Introduction

Ankle osteoarthritis (AO), also called ankle arthrosis, is a degenerative joint disease caused by the progressive deterioration of the cartilage that covers the ankle joint. This cartilage acts as a shock absorber and allows smooth and fluid movement. Its loss results in progressive pain and stiffness. In the scientific literature, the term AO generally refers to symptomatic end-stage ankle osteoarthritis, which is the focus of the present report.

AO is a common chronic condition that affects approximately 1 % of the world's population. AO is associated with aging, but the most common etiologic factor is previous trauma, often resulting from ankle fractures or severe sprains. Other causes of AO include long-standing inflammatory arthropathies such as rheumatoid arthritis, hemochromatosis, and haemophilic arthropathy. The prevalence of AO is approximately nine times lower than that of the knee or hip osteoarthritis; however, among young and active individuals, AO is more common and is associated with a significant reduction in work productivity.

In the early stages of AO, conservative management is recommended, including activity modification, weight reduction, physical therapy, analgesic use, and ankle bracing. When these methods fail, surgical treatment can be considered. Surgical management options include both joint-preserving procedures and joint-sacrificing procedures. Among the latter, the most widely performed are ankle arthrodesis (AA) and total ankle replacement (TAR), also known as total ankle arthroplasty.

Arthrodesis involves the fusion of the joint components, and the union of its constituent bones and is considered the gold-standard treatment for AO. Arthrodesis provides good short- and mid-term outcomes but it can present complications such as pain, dysfunction, gait alteration, and reduced ankle mobility, which can contribute to degeneration of adjacent joints, non-union, and malalignment. The other surgical option is TAR, whose fundamental objectives are pain relief and restoration of joint function. Early generations of TAR showed poor outcomes, which initially led to the abandonment of the procedure. However, prostheses have since evolved considerably, with innovations in implant design, materials, and surgical techniques. The latest third- and fourth-generation prostheses appear to offer better results, which in some cases may be superior to those of AA. Currently, more than 20 types of ankle prostheses are available on the market.

TAR prostheses can be classified according to several factors: fixation method (cemented or uncemented), number of components (two- or three-component), degree of constraint (constrained, semi-constrained, or unconstrained), articular congruence (congruent or incongruent), component geometry (anatomic or non-anatomic), and bearing type (fixed or mobile). The success of TAR depends on appropriate surgical execution, correct prosthesis design selection, and adequate patient selection. Nevertheless, TAR may also present complications, potentially leading to revision surgery due to aseptic loosening, intraoperative fracture, malalignment, impingement, or heterotopic ossification.

When comparing TAR and AA, results appear to be similar regarding pain relief and improvements in quality of life. TAR may represent a suitable alternative to arthrodesis in patients seeking to maintain ankle mobility and return to an active lifestyle, provided they are not affected by neuropathic arthropathy, infection, or insufficient bone stock.

Objectives

To analyze the efficacy and safety of total ankle arthroplasty in ankle osteoarthritis patients.

Methods

A systematic review of the scientific literature was performed using the research question based on the PICO concept (Patients, Intervention, Comparator, Outcomes) has been conducted. The identification of studies was carried out by searching specific databases. The search strategy was adapted to each database using controlled language and free search, combining the terms with Boolean operators. The following databases were consulted: MEDLINE (PubMed), EMBASE, Web of Science, and Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library). We searched the Internet, ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), and the websites of national Health Technology Assessment Agencies. A manual review of the bibliographic references of the documents found was also carried out. The bibliographic manager EndNote v.9 was used.

The studies were retrieved according to the following inclusion criteria:

1. Patients diagnosed with ankle osteoarthritis (AO).

2. Type of intervention: Total ankle replacement (TAR) using any commercially available prosthesis.
3. Type of comparator: Ankle arthrodesis (AA) and TAR using different prosthetic designs, or studies without a comparator.
4. Efficacy/effectiveness outcome measures: ankle function, pain relief, gait, activities of daily living and sports, quality of life and, among others, range of ankle motion in flexion and extension and radiological evaluation.
5. Safety outcome measures: superficial infection and delayed wound healing, fractures (intraoperative and postoperative), implant subsidence, technical error, aseptic loosening, deep infection, implant failure, and the number of revision surgeries.
6. Other outcomes: length of follow-up, losses to follow-up, economic impact, and aspects related to the implementation of the technology (ethical, legal, organizational, social, and environmental), if applicable.
7. Study design: Randomised controlled trials (RCTs) and prospective studies.
8. Language: English, Spanish, and French.
9. Time period: first search up to October 31, 2022, and updated search on May 23, 2024.

The exclusion criteria included: studies that did not meet the PICO question, retrospective studies, duplicate studies or studies outdated by subsequent publications from the same institution, narrative reviews, letters to editor, editorials, abstracts, case studies, and opinion articles. The identification, selection, and review of studies were carried out by two reviewers independently. Disagreements were resolved by consensus or by consulting a third researcher. Tables were prepared detailing the studies included and excluded in the review, specifying the reason for exclusion.

For the assessment of clinical results, in addition to clinical and radiological examinations, self-reported information was collected from patients using various PROMs (Patient-Reported Outcomes Measures). These include, for example, the AOFAS Ankle-Hindfoot Scale, the MOXFQ questionnaire, the AOS Ankle Osteoarthritis Scale, the SF-36, and the EuroQol.

Data from the selected studies were extracted by two reviewers independently. Data collection included information on bibliographic data, patient and intervention characteristics, and efficacy and safety outcomes. Evidence tables of the included studies were prepared.

The methodological quality of RCTs was assessed using the Cochrane Collaboration's RoB-2 tool, and that of the observational studies using the MINORS tool for non-randomized studies. In addition, an internal quality assessment was performed using the checklist developed within the RedETS framework, and an external review by a specialist in Traumatology and Orthopaedic Surgery.

Results

A total of 563 references were identified. After title and abstract screening, 532 studies were excluded for not meeting the inclusion criteria; after full-text review, an additional 16 publications were excluded. Fifteen studies were ultimately included: four RCTs (two comparing TAR vs. AA and two comparing mobile-bearing vs. fixed-bearing TAR prostheses), four comparative studies (two TAR vs. AA, and two mobile- vs. fixed-bearing), and seven prospective studies without comparators.

Risk-of-bias assessment using the Cochrane RoB-2 tool found one RCT with low overall risk and three with high risk of bias. Using the MINORS tool, comparative studies scored between 15 and 18 out of 24, while non-comparative studies scored between 5 and 10 out of 16. Eleven of the fifteen included studies disclosed conflicts of interest, primarily related to industry funding.

Efficacy / Effectiveness

1. TAR versus AA

Two RCTs compared TAR and AA. Both interventions resulted in significant improvements from baseline to final follow-up (52 weeks in one study and ≥ 4.6 years in another) in all PROMs used (MOXFQ, FAAM, EQ-5D-5L, AOS, SF-36). No statistically significant differences between TAR and AA were observed ($p > 0.05$). However, one RCT reported a significant improvement in ankle range of motion (dorsiflexion and plantar flexion) favouring TAR ($p < 0.001$).

Two observational comparative studies also analysed TAR versus AA. Both found significant within-group improvements in PROMs (FAAM, SF-36, CPG,

MFA, and pain scales) maintained at the end of follow-up. One study showed TAR superiority at 48 months in FAAM (daily activities and sports domains, $p < 0.0001$), SF-36 physical component ($p < 0.0001$), and CPG pain intensity ($p = 0.0035$) and average pain ($p = 0.0006$). The other study, however, found no significant differences at 36 months between groups in MFA, SF-36 (physical and pain components), or pain scales ($p > 0.05$).

2. Comparison mobile-bearing versus fixed-bearing TAR prostheses

Two RCTs compared mobile-bearing and fixed-bearing TAR designs. Both reported significant pre- to postoperative improvements in all groups. No significant between-group differences were observed in any scale ($p > 0.005$). One study reported radiographic findings favouring fixed-bearing prostheses in terms of periprosthetic bone cysts ($p = 0.01$), talar component subsidence ($p = 0.03$), and mean malalignment of the tibial ($p = 0.02$) and talar components ($p < 0.01$).

3. Studies without comparators

All seven non-comparative studies reported postoperative improvements in pain and function among patients treated with TAR. Studies assessing quality of life also reported improvements.

Safety

1. Comparison TAR versus AA

In the first RCT, 20.8 % of patients experienced at least one serious adverse event (TAR: 17.8 %; AA: 23.8 %), and 53.5 % experienced at least one adverse event (TAR: 54.3 %; AA: 52.6 %). The risk of serious or non-serious adverse events did not differ significantly between groups ($p = 0.19$ and $p = 0.84$, respectively). The most frequent events were wound-healing problems (TAR: 20; AA: 8), pain (TAR: 17; AA: 23), and nerve injury (TAR: 8; AA: 1). At the final follow-up, nine patients (3.2 %) required unplanned reoperations, excluding revisions [TAR: 5 (3.5 %); AA: 4 (2.9 %)], and one TAR patient required revision surgery. The second RCT reported no complications requiring reoperation occurred in 69 % of patients (TAR: 63 %; AA: 75 %).

Only one comparative study reported safety outcomes. At 48 months, over 96 % of patients in both groups indicated they would undergo the same procedure again. Revision rates were 8.7 % in TAR and 17.5 % in AA groups.

2. Comparison mobile-bearing versus fixed-bearing TAR

Only one comparative study reported safety outcomes. A total of 12.9 % patients who underwent surgery with mobile-bearing prostheses underwent one or more reoperations, compared with 8.4 % of the group with fixed-bearing prostheses. Three-year reoperation-free survival was 87.1 % (95 % CI: 82.3 - 92.3 %) for mobile-bearing and 91.6 % (95 % CI: 87.0 - 96.5 %) for fixed-bearing implants ($p = 0.21$), with an adjusted Hazard Ratio (HR) of 1.42 (95 % CI: 0.67 - 3.00; $p = 0.36$).

3. Non-comparative studies

Complications reported in the seven observational studies without comparators included fractures, wound problems, prosthesis subsidence, loosening, reoperations, and revisions. Implant survival, reported in six studies, ranged from 90 % to 100 %.

Other results

Regarding the economic aspects of the TAR intervention, three economic evaluation studies were retrieved (one retrospective direct cost study and two cost-utility studies with QALYs, one of which had no comparator). The studies were heterogeneous and had methodological weaknesses. While the cost-utility study without a comparator found that TAR was a cost-effective intervention, the study with a comparator (AA) found that TAR did not appear to be cost-effective at 52 weeks after the intervention.

Regarding the implementation of TAR and AA interventions, they do not appear to involve major organizational changes. Due to the need for experienced surgeons to perform TAR, it is important to ensure accessibility to treatment to avoid inequalities among patients.

Conclusions

- Regarding the efficacy/effectiveness of TAR, studies indicate that it is that it is a good treatment option. The intervention significantly improves the scores on the self-reported measurement scales obtained at the last follow-up compared to baseline. When comparing the results of TAR versus AA, RCTs and a comparative study found no differences in the scale scores between the two treatments. According to one trial, ankle joint range of motion did improve significantly with TAR. Based on these findings, it cannot be said that one treatment is more effective than the other.

- Regarding the safety of TAR treatment, complications related to the procedure include subsidence, loosening of the implant, and reoperation to perform procedures such as implant exchange. When comparing the safety of TAR with that of AA, studies found no significant differences between the procedures. In studies providing data on patient satisfaction with TAR, satisfaction is high, and implant survival is equal to or greater than 90 %.
- The available economic evaluations are heterogeneous, have methodological limitations, and yield inconsistent results. Further high-quality studies are needed to confirm current findings.
- Regarding the implementation of the technology, it is important to highlight the learning curve involved in TAR interventions, which must be performed by experienced orthopaedic surgeons. Therefore, it is crucial to ensure patient access to treatment regardless of their geographical location.
- It is essential to strengthen research on TAR by conducting well-designed, long-term studies. Of particular interest is the comparative effectiveness of TAR versus AA, as these are the two main surgical options for AO. Future trials should systematically report procedural complications. Well-designed, independent economic studies evaluating the cost-effectiveness of TAR would also be of substantial value.

1. Justificación

El presente informe surge de la necesidad de conocer la evidencia científica sobre el uso de prótesis de tobillo en el tratamiento de la artrosis de tobillo en fase avanzada. El informe trata de valorar la aportación de estas prótesis en términos de eficacia/efectividad y seguridad. Este informe de evaluación surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

2. Introducción

2.1. Problema de salud

La artrosis del tobillo (AO, del inglés *Ankle Osteoarthritis*), también llamada artropatía degenerativa de tobillo, es una afección originada por el desgaste del cartílago que recubre la articulación del tobillo. Dicho cartílago actúa como amortiguador y permite un movimiento suave y deslizante. La ausencia del cartílago resulta en la formación de osteofitos que, junto con la fibrosis de la cápsula articular, provocan dolor y rigidez progresivos. La historia natural de la AO es variable, con casos de deterioro estructural grave que se toleran bien y otros moderados que resultan incapacitantes (1, 2). La bibliografía suele referirse a la artrosis de tobillo en fase avanzada (ATFA) sintomática, asunción considerada en el presente informe.

2.2. Epidemiología y carga de la enfermedad

La AO es un proceso crónico común que afecta al 1 % de la población mundial (3). La prevalencia estimada de AO en población adulta es del 3,4 % (4). En EE.UU. se estima que aproximadamente 27 millones de adultos padecen la enfermedad (5). La AO se asocia al aumento de la edad, sin embargo, el factor etiológico más común en su desarrollo es un traumatismo previo, a menudo originado por fracturas o esguinces graves del tobillo. Hasta el 50 % de los casos de fractura de tobillo dan lugar a una AO (5). En los últimos años, la incidencia de esguinces y fracturas de tobillo está aumentando, por lo que se considera probable que el problema de salud relacionado con la AO postraumática sea cada vez mayor. De hecho, los esguinces de tobillo son uno de los motivos más comunes de asistencia a los servicios de urgencias. Otras causas de AO incluyen artropatías inflamatorias de larga duración, como artritis reumatoide, hemocromatosis y artropatía hemofílica (1).

2.3. Carga de la enfermedad

La prevalencia de AO de tobillo es aproximadamente 9 veces menor que la de rodilla y cadera, a pesar de que la articulación del tobillo está sometida a más fuerza por unidad de superficie y se lesiona con más frecuencia que cualquier otra articulación del organismo (6). Sin embargo, en la población joven activa la AO es más común que la de la rodilla y la cadera, y se asocia con una notable

reducción de la productividad laboral, sobre todo en la población masculina (4). Las personas con AO de tobillo pueden presentar una gran discapacidad, y el impacto de la enfermedad en la calidad de vida puede ser similar al de la insuficiencia cardíaca en fase avanzada y la artrosis de cadera en fase avanzada. La carga de la enfermedad para el sistema sanitario es también relevante; en el Reino Unido, el número de personas con AO que solicita asistencia se ha estimado en 47,7 por 100.000 habitantes por año (1). En cuanto al impacto económico, la carga financiera de la AO, en los casos no tratados, se ha estimado en 56.400 dólares a lo largo de la vida del paciente (5).

2.4. Tratamiento actual

En los primeros estadios de la AO de tobillo se recomienda un tratamiento conservador. Muchos pacientes mantienen una buena calidad de vida con medidas conservadoras o incluso sin tratamiento (2). Las medidas conservadoras incluyen cambios en los niveles de actividad, pérdida de peso, fisioterapia, analgésicos y tobilleras. Cuando estas medidas han fracasado durante un periodo de al menos 6 meses, se puede considerar la cirugía. Antes de la indicación quirúrgica, el diagnóstico de AO avanzada debe ser confirmado por el profesional sanitario en base a la evidencia radiológica y clínica (1).

El tratamiento quirúrgico de la AO incluye procedimientos de preservación de la articulación y otros que sacrifican la articulación. Entre los procedimientos que preservan la articulación se encuentran el desbridamiento de osteofitos y las osteotomías supramaleolares. En pacientes con desviaciones angulares o desalineación de la pierna o del tobillo, pueden ser necesarios tratamientos de realineación, ya que conseguir un eje adecuado puede mejorar el dolor articular (2). Entre los procedimientos que sacrifican la articulación, los más utilizados son la artrodesis de tobillo (AA, del inglés *Ankle Arthrodesis*) y la prótesis de tobillo (TAR, del inglés *Total Ankle Replacement*), también conocida como artroplastia total de tobillo (ATT). En el Reino Unido, aproximadamente el 10 % de todos los pacientes con AO remitidos al especialista reciben uno de estos dos procedimientos, dependiendo de la situación del paciente (7). Al menos 4.000 pacientes son tratados con AA o ATT cada año en el *National Health Service* (NHS) británico (1).

El término AA hace referencia a la fijación de la articulación y a la fusión de los huesos que la conforman. La AA es un proceso bien establecido, existiendo constancia de su realización desde finales del siglo XIX (8). Tradicionalmente, la AA se ha considerado el tratamiento estándar (patrón oro) de la AO (8), aunque en los últimos años la ATT ha ido aumentando en todo el mundo (3). No

obstante, la AA parece ser la opción terapéutica preferida por la mayoría de los pacientes (4).

La AA ha ido evolucionando desde los primeros tratamientos. Las nuevas intervenciones presentan menos complicaciones, mayores tasas de fusión y mejores resultados en el alivio del dolor (6). La AA se puede realizar mediante técnicas artroscópicas, que permiten un buen manejo de partes blandas, o mediante cirugía abierta (1, 6).

Numerosos estudios han demostrado que la AA proporciona buenos resultados a corto y medio plazo (1). El éxito de la AA depende de una compleja relación de factores, tanto intraoperatorios como postoperatorios, así como factores relacionados con el propio paciente. Existen factores como el tabaquismo y la diabetes, que pueden ser modificables y están estrechamente relacionados con una menor tasa de éxito de la intervención (8).

Aunque la AA ofrece buenos resultados, también puede presentar complicaciones. Las más relevantes son el dolor, la disfunción, la alteración de la marcha y del movimiento del tobillo, lo que lleva a una degeneración de las articulaciones adyacentes, retardos de consolidación/pseudoartrosis y desalineación (1, 7). La pseudoartrosis tras un intento de AA se estima en el 3-11 % de los casos y se asocia con una alta morbilidad y un aumento de los costes sanitarios (8). A largo plazo, la AO en las articulaciones adyacentes es una consecuencia importante que ocurre en más del 80 % de los pacientes tratados con AA (1). Por ello, los pacientes deben ser debidamente informados sobre el tratamiento, incluyendo también información sobre la posibilidad de realización de nuevas AA, con la consiguiente pérdida añadida de la movilidad (8).

2.5. Descripción de ATT

La ATT surgió en los años 70 como alternativa a la AA en el tratamiento quirúrgico de la AO, en un intento por paliar las limitaciones asociadas a la AA. Los objetivos fundamentales del tratamiento con ATT incluyen el alivio del dolor y la restauración de la función articular. En los casos de tobillos alineados de forma neutra, se pueden perseguir también otros objetivos, como la preservación ósea para mantener en lo posible la anatomía articular (9).

En sus inicios, la ATT presentaba malos resultados que llevaron a desechar la intervención. Sin embargo, las prótesis han ido evolucionando en un intento por minimizar la resección ósea y simular la anatomía del paciente, surgiendo nuevos modelos. Las distintas generaciones de prótesis varían en el diseño, los

materiales del implante y la técnica quirúrgica. Las prótesis de primera generación eran cementadas, con dos componentes y requerían una importante resección ósea para su colocación, por lo que pronto fueron desestimadas (2, 3, 10). Estas prótesis rara vez superaban los dos años de supervivencia. Las prótesis de segunda generación se fabricaron con un tamaño más pequeño, favoreciendo una menor resección ósea, podían ser de inserto fijo o móvil, y alcanzaban una supervivencia del 80 % a los 10 años (1, 3). Las prótesis de tercera y cuarta generación parecen ofrecer mejores resultados, pudiendo ser, en algunos casos, superiores a los de la AA (3, 11). Actualmente, existen más de 20 modelos de prótesis de tobillo disponibles en el mercado (3, 11).

Las prótesis de tobillo se pueden clasificar según distintos factores. Según el tipo de fijación: cementada/no cementada; según el número de componentes: dos/tres; según el tipo de constricción: constreñida/semiconstreñida/no constreñida; según el tipo de congruencia articular: congruente/incongruente; según la forma del componente: anatómica/no anatómica; y según el tipo de inserto: fijo/móvil (11). El inserto de la prótesis ha sido un tema debatido en la bibliografía científica. En EE.UU., actualmente son preferibles las prótesis de inserto fijo, ya que parecen proporcionar mayor estabilidad y menor riesgo de luxación (3). En el Reino Unido, a partir de 2019, la mayoría de los implantes utilizan también inserto fijo (1). Sin embargo, no existe consenso sobre el diseño óptimo de prótesis en relación con inserto fijo o móvil (7). Ambos tipos de prótesis pueden tener ventajas e inconvenientes, y tanto las prótesis fijas como las móviles pueden presentar resultados clínicos favorables (12).

El éxito del tratamiento con ATT depende de la adecuada ejecución técnica, de la correcta elección del diseño de la prótesis y de la selección adecuada del paciente. Las deformidades por encima y por debajo de la articulación deben ser adecuadamente tratadas para lograr un resultado favorable a largo plazo (2, 9). El tratamiento precisa una evaluación pre y postoperatoria que incluye la evaluación clínica y mediante técnicas de imagen, siendo fundamental conocer los distintos componentes de la prótesis y reconocer las complicaciones relacionadas con ella (3). La ATT primaria, es decir, la que no ha sido previamente intervenida, ofrece mejores resultados que la ATT de revisión. Esta última muestra resultados inferiores en la satisfacción de los pacientes y en las escalas funcionales, además de una menor supervivencia del implante (6). Por otra parte, en la ATT existe una curva de aprendizaje. Por ello, se recomienda que las intervenciones con las nuevas prótesis sean realizadas por cirujanos experimentados, y además deberían indicarse en AO no complicadas (9).

La ATT puede presentar también complicaciones, y el tratamiento puede derivar en una cirugía de revisión por aflojamiento aséptico, fractura intraoperatoria,

mala alineación, atrapamiento y osificaciones heterotópicas (1). Por ello, los pacientes deben ser informados antes de la ATT sobre las posibles complicaciones y los resultados esperados, así como sobre la posibilidad de procedimientos adicionales de revisión si fracasa la intervención (9).

La bibliografía científica recoge estudios que comparan AA frente a ATT, con objeto de conocer la intervención que puede ofrecer mejores resultados. Los resultados de la ATT podrían ser similares a los de la AA en cuanto a alivio del dolor y mejora de la calidad de vida. La ATT podría constituir una alternativa a la AA en pacientes que desean una vuelta a un estilo de vida activo, con conservación de la movilidad del tobillo y que no presentan complicaciones como artropatía neuropática, infección o insuficiente reserva ósea. Los estudios que comparan ambos procedimientos presentan limitaciones, incluyendo diferentes tipos de técnica, distintos implantes, distintas medidas de resultado, distintos tiempos de seguimiento y falta de datos, y su calidad es limitada, por lo que los resultados no parecen concluyentes (1, 3, 13).

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

El objetivo de este informe es analizar la eficacia/efectividad y la seguridad de la ATT en pacientes con AO.

3.2. Alcance

Este estudio pretende informar a los decisores sanitarios sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la ATT, utilizando cualquiera de las prótesis comercializadas, para el tratamiento de pacientes con AO.

El informe pretende valorar, igualmente, la eficiencia del procedimiento, analizando, en caso de estar disponibles, estudios económicos que evalúen el uso de prótesis de tobillo en pacientes con AO, valorando el posible ahorro de recursos. También se analizarán posibles aspectos relacionados con la implementación de la tecnología: aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales, por si fueran de relevancia para la evaluación, según los criterios establecidos por la RedETS (14).

4. Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática (RS) de la literatura científica utilizando la pregunta de investigación basada en el concepto PICO (Pacientes, Intervención, Comparador, *Outcomes*-Resultados).

4.1. Criterios de inclusión

Para la selección de estudios se aplicaron los criterios de inclusión considerados en la Tabla I.

Tabla I. Criterios de inclusión

PARTICIPANTES	Pacientes con AO
INTERVENCIÓN	ATT utilizando cualquiera de las prótesis comercializadas
COMPARADORES	AA ATT utilizando distintos diseños protésicos Estudios sin comparador
MEDIDAS DE RESULTADOS	
Eficacia/efectividad	Funcionalidad del tobillo Alivio del dolor Marcha Actividades de la vida diaria y deportivas Calidad de vida Satisfacción del paciente Otras: rango de movilidad del tobillo en flexión y extensión, imágenes radiológicas
Seguridad	Infección superficial/ retraso en la cicatrización de la herida Fracturas (intraoperatorias/postoperatorias) Hundimiento de la prótesis Error técnico Aflojamiento de la prótesis Infección profunda Fallo del implante Además, se recogerán el número de revisiones y la causa de la revisión
Otros	Tiempo de seguimiento Pérdidas durante el seguimiento Resultados de: Impacto económico Aspectos relacionados con la implementación de la tecnología (éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales) si los hubiera

Tabla 1. Criterios de inclusión. Continuación

Tipo de estudio	Ensayos clínicos Estudios prospectivos Estudios sin comparador Se buscarán también: RS y/o metaanálisis Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Guías de práctica clínica
Idioma	Inglés, español y francés
Periodo temporal	Primera fase: estudios publicados hasta el 31 de octubre de 2022 Actualización de la búsqueda: 23 de mayo de 2024

Para la evaluación de los resultados clínicos, además del examen clínico y radiológico, se recogió información autoinformada por los pacientes mediante distintas PROM (*Patient-Reported Outcome Measures*). Estas escalas son instrumentos de valoración del estado de salud y pueden ser genéricas o específicas. Las PROM genéricas valoran el estado de salud de un paciente independientemente del tipo de enfermedad que presente: SF-36 (*Short Form-36*), SF-12 (*Short Form-12*) o EuroQol, entre otras. Las PROM específicas valoran el estado de salud de un paciente en un tipo concreto de enfermedad: *Foot and Ankle Ability Measure* (FAAM), Escala de Tobillo-Retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society* (AOFAS), *Manchester-Oxford Foot Questionnaire* (MOXFQ), Escala de Artrosis de Tobillo (AOS, del inglés *Osteoarthritis Scale*) o el Cuestionario de evaluación de la función musculoesquelética MFA (del inglés *Musculoskeletal Function Assessment*), con su versión reducida SMFA, entre otras.

SF-36: cuestionario genérico con 36 preguntas de respuesta múltiple que mide la calidad de vida relacionada con la salud. Abarca ocho dimensiones de salud: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Cada dimensión se puntúa en una escala de 0 a 100, donde, a mayor puntuación, mejor estado de salud (15).

- SF-12 (*Short Form-12*): versión reducida del SF-36, con 12 preguntas. Permite un cálculo global, pero no la medición de los distintos dominios de salud (15).
- EuroQol (EQ): instrumento genérico de medición de la calidad de vida relacionada con la salud. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general sobre la percepción de salud global del paciente (15).

- FAAM: cuestionario de 29 preguntas dividido en dos subescalas: actividades de la vida diaria, medidas con 21 preguntas, y actividades deportivas, medidas con 8 preguntas. Cada pregunta se puntúa de 0 (incapacidad total para hacer determinada acción) a 4 (sin ninguna dificultad). Incluye también una opción de respuesta “No aplicable”. La puntuación total para la subescala de actividades de la vida diaria es de 84 y para la de actividades deportivas es de 32. Cada subescala se evalúa entre 0 % (incapacidad total para realizar la acción en cuestión) y 100 % (funcionalidad completa) (16).
- Escala de Tobillo-Retropié AOFAS: combina puntuaciones subjetivas de dolor y función proporcionadas por el paciente con puntuaciones objetivas basadas en el examen físico realizado por el cirujano (para evaluar el movimiento sagital, el movimiento del retropié, la estabilidad del tobillo-retropié y la alineación del tobillo-retropié). La escala incluye nueve ítems que pueden dividirse en tres subescalas (dolor, función y alineación). La subescala dolor consta de un ítem con una puntuación máxima de 40 puntos, que indica ausencia de dolor. La subescala función consta de siete ítems con una puntuación máxima de 50 puntos, que indica una función completa. La subescala alineación consta de un ítem con una puntuación máxima de 10 puntos, que indica buena alineación. La puntuación máxima global es de 100 puntos, lo que indica que no hay síntomas ni deficiencias (17).
- MOXFQ: cuestionario de 16 preguntas divididas en tres subescalas (dolor, marcha/equilibrio e interacción social). Cada ítem se responde en una escala de cinco puntos (de 0 a 4, donde 4 corresponde a mayor gravedad). La puntuación de cada área se calcula sumando las respuestas del paciente a las preguntas correspondientes y convirtiéndola a una escala de 0 a 100, donde una puntuación más alta indica mayor deterioro. El cuestionario incluye una puntuación resumida, el MOXFQ-Index (15).
- Escala de Artrosis de Tobillo (AOS, del inglés *Osteoarthritis Scale*): incluye una subescala de dolor y otra de discapacidad, con 9 ítems cada una. Una puntuación más alta indica peores síntomas experimentados por el paciente (18).
- MFA: evalúa la función física y el impacto de las limitaciones musculoesqueléticas en la vida diaria. Consta de 101 ítems. Tiene una versión abreviada, el SMFA, que consta de 46 ítems divididos en dos secciones: 34 ítems que evalúan la función del paciente y 12 ítems que evalúan el

grado de afectación de los síntomas. Cada ítem se responde en una escala tipo Likert de cinco puntos. A mayor puntuación, mayor disfunción o impacto negativo en la calidad de vida (19).

4.2. Criterios de exclusión

Los trabajos que cumplen alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:

- Estudios que no cumplen los criterios de inclusión establecidos en la pregunta PICO, o que no ofrecen datos evaluables relacionados con las medidas de resultado seleccionadas.
- Estudios retrospectivos.
- Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.
- Revisiones narrativas, cartas al editor, comentarios, editoriales, resúmenes y comunicaciones a congresos, estudios de un solo caso y artículos de opinión.
- Estudios publicados en idiomas distintos de inglés, español o francés.

4.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La identificación de estudios se realizó mediante búsquedas de la bibliografía científica realizadas en un primer momento hasta el 05/12/2023 en las siguientes bases de datos electrónicas:

- *MEDLINE (PubMed)*
- *EMBASE*
- *Web of Science*
- *Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)*

Posteriormente, se realizó una actualización hasta el 23/05/2024 en la base de datos MEDLINE.

Se realizaron igualmente, búsquedas en Internet, en bases de datos de ensayos clínicos como *ClinicalTrials.gov* (EEUU) e *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* (Organización Mundial de la Salud -OMS), y en los sitios web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de ámbito nacional para localizar informes de evaluación de tecnologías sanitarias, si los hubiera. Asimismo, se llevó a cabo también una revisión manual de las referencias bibliográficas de los documentos encontrados, con el fin de localizar estudios no identificados con la búsqueda electrónica.

Para la identificación de estudios se diseñaron diferentes estrategias de búsqueda, adaptadas a cada fuente de información, combinando términos MeSH y texto libre, junto a diferentes operadores booleanos y de truncamiento ([Anexo 1](#)).

Las referencias bibliográficas fueron organizadas utilizando el gestor bibliográfico EndNote v.9.

4.4. Proceso de selección de estudios

La identificación, selección y revisión de los estudios se llevó a cabo por dos revisores, miembros del equipo investigador, de forma independiente. Se realizó una primera selección de estudios mediante la lectura de títulos y resúmenes, y aquellos que aparentemente cumplían los criterios de inclusión fueron revisados mediante la lectura del texto completo. Los desacuerdos o dudas se resolvieron por consenso o en colaboración con otro miembro del equipo investigador. Se elaboraron tablas detallando los estudios incluidos y excluidos en la revisión, justificando, en este último caso, la causa de la exclusión.

4.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos se realizó de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos, se resolvió tras discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con un tercer revisor.

La evaluación de la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) se realizó con la herramienta RoB-2 de la Colaboración Cochrane para la evaluación del riesgo de sesgo (20). Esta herramienta está dividida en una serie de dominios que evalúan cada uno de los posibles sesgos del estudio, como el proceso de aleatorización, la generación y ocultación de la secuencia de asignación a los grupos de estudio, el cegamiento de la intervención, la integridad de los

datos de resultado, la notificación selectiva de los resultados y otros aspectos. Cada dominio está formado por uno o más ítems, a los cuales se les asigna una valoración de bajo riesgo, alto riesgo o riesgo incierto.

La evaluación de la calidad de los estudios observacionales se realizó con la herramienta para estudios no aleatorizados MINORS (*Methodological Index for Non-Randomized Studies*) ([Anexo II](#)) (21). Esta herramienta está formada por ocho criterios para estudios no aleatorizados y cuatro criterios adicionales en el caso de estudios comparativos. Los primeros ocho criterios evalúan posibles sesgos del estudio, como la definición del objetivo, la inclusión consecutiva de los pacientes, los datos prospectivos, las variables de resultado adecuadas, la evaluación imparcial, el tiempo de seguimiento adecuado, las pérdidas durante el seguimiento y el cálculo prospectivo del tamaño muestral. Los cuatro criterios adicionales evalúan posibles sesgos respecto a la adecuación del grupo control, si ambos grupos son contemporáneos, si son equivalentes al inicio del estudio y si el análisis estadístico realizado es adecuado. Cada criterio se puntúa como 0 (no informado), 1 (informado pero inadecuado) o 2 (informado y adecuado). La puntuación ideal global es de 16 para estudios no comparativos y de 24 para estudios comparativos ([Anexo II](#)).

4.6. Extracción de datos

Los datos de los estudios seleccionados fueron extraídos por dos revisores de forma independiente, utilizando un formulario elaborado específicamente para este informe, con el que se elaboraron las correspondientes tablas de evidencia.

El formulario recogía las variables más relevantes relacionadas con el objetivo de este informe:

- Características generales del estudio: autor principal, año de publicación, lugar dónde se realizó el estudio, número de centros participantes, periodo de estudio y tiempo de seguimiento.
- Características de los pacientes: número de pacientes, condición clínica, edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), y variables relacionadas con la afectación estudiada, como el diagnóstico para la intervención.
- Características de la intervención: tiempo de intervención, tipo de prótesis (inserto móvil o fijo), marca comercial y procedimientos asociados a la intervención, entre otras.

- Medidas de resultado relacionadas con la eficacia/efectividad: alivio del dolor, actividades de la vida diaria y deportivas, calidad de vida, satisfacción del paciente, e imágenes radiológicas, entre otras
- Medidas de resultado en relación con la seguridad: complicaciones, error técnico del procedimiento, revisiones, y reintervenciones, entre otras.

4.7. Síntesis de los datos

La información recopilada se sintetizó de forma descriptiva mediante una síntesis narrativa. Se elaboraron tablas de resultados y tablas de evidencia correspondientes a los estudios incluidos.

4.8. Revisión interna

Para verificar si el informe cumplía los requerimientos mínimos de calidad, se realizó una revisión de su calidad interna. Para ello se utilizó la lista de verificación desarrollada en el marco colaborativo de la RedETS (14).

4.9. Revisión externa

Una vez finalizado el informe, se llevó a cabo una revisión externa, realizada de manera independiente por un médico especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica y con experiencia en la tecnología evaluada.

4.10. Diseminación

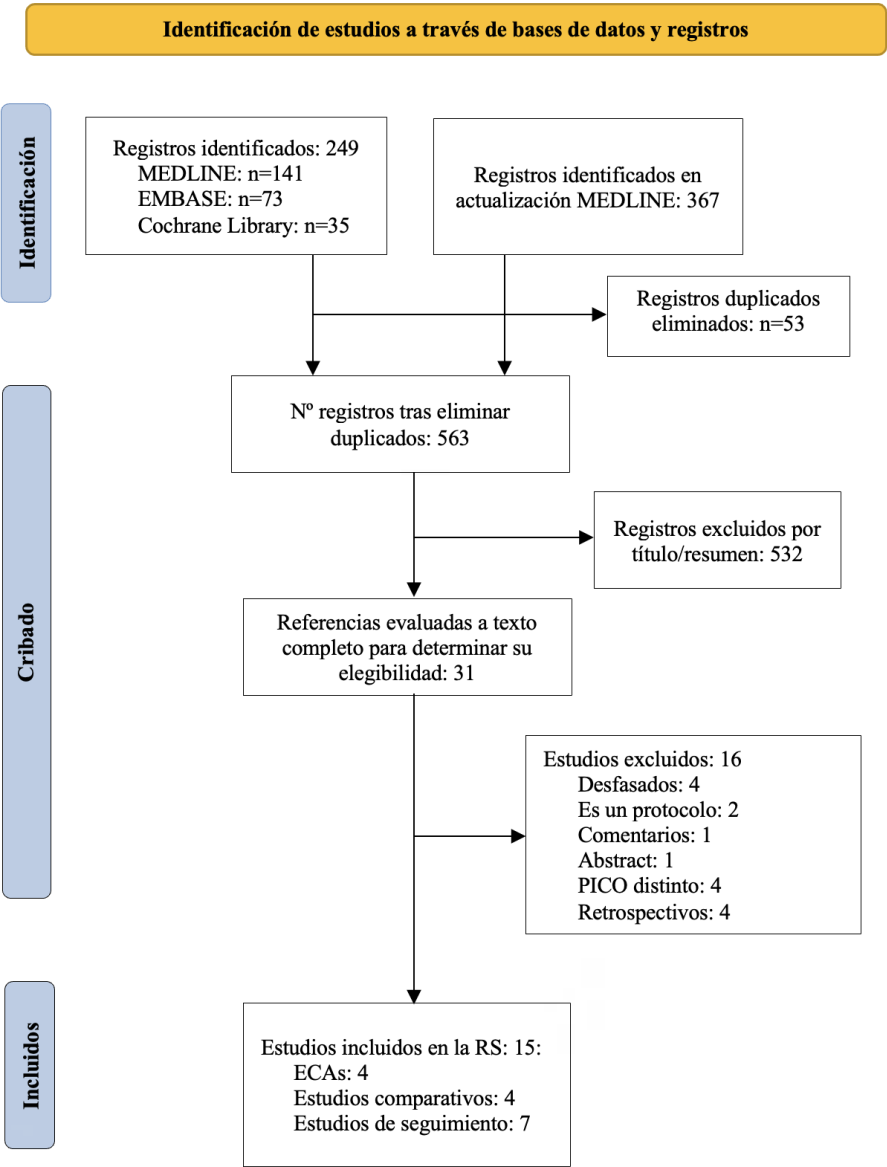
La diseminación del presente informe se realizó de acuerdo al plan de difusión y diseminación utilizado para los productos desarrollados por la RedETS (<https://redets.mscbs.gob.es/>), completándose con la publicación en la página web del ISCIII.

5. Resultados

La RS de la literatura permitió identificar, en una primera fase, 249 referencias en las bases de datos MEDLINE (141 estudios), EMBASE (73 estudios) y Cochrane Library (35 estudios), de las cuales 53 estaban duplicadas y fueron eliminadas. Posteriormente, se realizó una actualización de la búsqueda de estudios observacionales en MEDLINE, en la que se recuperaron 367 referencias adicionales. Tras la lectura del título y del resumen, 532 estudios fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión. Finalmente, tras la lectura completa de los 31 trabajos que inicialmente cumplían los criterios de inclusión/exclusión, 16 publicaciones fueron excluidas ([Figura 1](#)). Los estudios excluidos y la causa de exclusión aparecen en el Anexo III. De los 15 estudios incluidos, 4 eran ECAs, de los que 2 ([1](#), [22](#)) comparaban la ATT frente a la AA, y 2 comparaban la utilización de prótesis con inserto móvil frente a inserto fijo ([23](#), [24](#)); 4 eran estudios comparativos, de los que 2 comparaban la ATT frente a la AA ([25](#), [26](#)), y 2 la utilización de prótesis con inserto móvil frente a inserto fijo ([27](#), [28](#)); y 7 eran estudios prospectivos sin comparador ([18](#), [29](#) - [34](#)).

Las tablas resumen de los estudios incluidos aparecen en los [anexos IV, V y V](#)

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo).



5.1. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

5.1.1. Ensayos clínicos aleatorizados

El estudio de Goldberg y cols. (1) recoge los resultados del ensayo aleatorizado, prospectivo, multicéntrico (17 hospitales del Reino Unido), controlado, de grupos paralelos y no ciego, TARVA (*Total Ankle Replacement versus Ankle Arthrodesis*), dirigido a pacientes entre 50 y 85 años con ATFA. El estudio incluyó inicialmente un total de 303 pacientes aleatorizados, de los que se incluyeron en el análisis por intención de tratar 282 (ATT: 138; AA: 144), con un seguimiento final de 52 semanas. La edad media fue de $60,8 \pm 8,1$ años en el grupo ATT y de $67,7 \pm 8,0$ años en el grupo AA, y el porcentaje de hombres fue mayor en ambos grupos (ATT: 75 %; AA: 67 %). El diagnóstico de los pacientes intervenidos fue ATFA, principalmente de origen postraumático (ATT: 60 % vs. AA: 50 %). La proporción de pacientes con diabetes fue menor en el grupo ATT que en el grupo AA (7 % vs. 11 %), al igual que la de pacientes con $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ (ATT: 37 % vs. AA: 51 %). La proporción de hábitos tabáquicos fue similar en ambos grupos (Tabla II). La duración media de la cirugía fue de $121 \pm 30,6$ minutos en el grupo ATT y de $103 \pm 36,2$ minutos en el grupo AA. En el grupo ATT, un total de 66 pacientes (46,5 %) recibieron una prótesis con inserto móvil y 76 pacientes (53,5 %) con inserto fijo. Las prótesis utilizadas fueron: Infinity (53,5 %), STAR (16,9 %), BOX (16,2 %), Zenith (12,7 %) y Salto Talaris (0,7 %). En el grupo AA, el 60,7 % de las intervenciones se realizaron mediante artroscopia y el 39,3 % mediante artrodesis abierta (7 pacientes con abordaje lateral). La proporción de pacientes con procedimientos adicionales fue mayor en el grupo ATT (34,8 % frente a 18,1 %) (Tabla III).

El estudio de Glazebrook y cols. (22) es un ensayo aleatorizado, multicéntrico (3 centros en Canadá) y controlado, que incluyó un total de 39 pacientes (ATT: 19; AA: 20) con diagnóstico de ATFA. La edad media fue de $63,2 \pm 9,1$ años en el grupo ATT y $66,9 \pm 8,7$ años en el grupo AA. El porcentaje de hombres fue mayor en el grupo AA (63 %) que en el grupo ATT (37 %), y el IMC fue equivalente en ambos grupos. La proporción de pacientes con diabetes fue del 16 % en el grupo ATT y del 10 % en el grupo AA. Aproximadamente el 49 % (19/39) de los pacientes nunca había fumado (ATT: 10/19; AA: 9/20). El seguimiento medio fue de $5,6 \pm 2,7$ años en el grupo ATT y de $4,6 \pm 2,8$ años en el grupo AA (Tabla II).

El estudio de Nunley y cols. (23) es un ensayo aleatorizado, prospectivo y controlado, realizado en un único centro de EE. UU., con el objetivo de com-

parar la satisfacción del paciente, así como los resultados funcionales y radiográficos, entre la prótesis STAR con inserto móvil y la prótesis Salto Talaris con inserto fijo. El estudio incluyó inicialmente un total de 100 pacientes; de ellos, 84 pacientes (grupo inserto móvil: 41; grupo inserto fijo: 43) disponían de datos clínicos y radiológicos completos, y fueron seguidos durante un mínimo de 2 años (media: 4,5 años; rango: 2 - 6). La edad media en ambos grupos fue de 65 años (rango: 35 - 85), y 69 eran mujeres. El diagnóstico para la intervención fue ATFA y artritis postraumática sin respuesta a tratamiento no quirúrgico ([Tabla II](#)).

El ECA de Queen y cols. ([24](#)), realizado en EE. UU., tuvo como objetivo evaluar si la ATT realizada con prótesis con inserto fijo o móvil produce una mayor mejora en la mecánica de la marcha y una reducción del dolor desde antes de la cirugía hasta un año después. El estudio incluyó un total de 40 pacientes (20 en cada grupo), aunque se disponen de datos de 33 pacientes (inserto móvil: 18; inserto fijo: 15). La edad media fue de 65 ± 9 años (rango: 41 - 75) en el grupo con inserto fijo, y de 61 ± 13 años (rango: 40 - 78) en el grupo con inserto móvil. El porcentaje de mujeres fue mayor en ambos grupos (inserto móvil: 78 %; inserto fijo: 53 %). El IMC fue de 30 ± 6 kg/m² (rango: 22 - 41) en el grupo con inserto móvil y de 27 ± 5 kg/m² (rango: 19 - 35) en el grupo con inserto fijo. El diagnóstico de los pacientes intervenidos fue ATFA ([Tabla II](#)). Las prótesis utilizadas fueron STAR en el grupo con inserto móvil, y Salto Talaris en el grupo con inserto fijo ([Tabla III](#)). Los resultados fueron analizados “por protocolo”.

Tabla II. Características generales de los ensayos clínicos y de los pacientes

Autor, Año País	n	Indicación n (%)	Edad (años) media ± DE	Sexo n (%)	IMC n (%)	Fumador n (%)	Diabetes n (%)	Seguimiento
COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO								
Goldberg, 2023 (1) Reino Unido Multicéntrico (17 centros) Mar 2015- ene 2019 NCT02128555.	Total: 303 Incluidos en análisis por intención a tratar: ATT: 138 AA:144	ATFA de etiología: -Post traumática: ATT: 83 (60) AA: 73 (50) -Primaria: ATT: 46 (33) AA:56 (38) -Artritis reumatoide: ATT: 6 (4) AA: 7 (5) -Otras inflamatorias: ATT: 2 (2) AA:5 (4) -Otras: ATT: 1 (1) AA: 4 (3)	ATT: 68,0 ± 8,1 AA: 67,7 ± 8,0	ATT: Mujer: 34 (25) Hombre:104(75) AA: Mujer: 47 (33) Hombre: 97 (67)	< 30 Kg/m2 ATT: 87 (64) AA: 70 (49) ≥ 30 Kg/m2 ATT: 50 (37) AA: 74 (51)	Actual: ATT: 5 (4) AA: 5 (4) Ex fumador ATT: 53(38) AA: 57 (40)	ATT: 9 (7) AA: 16 (11)	Intermedio: 26 semanas Final: 52 semanas
Glazebrook, 2021 (22) Canadá Estudio piloto multicéntrico (3 centros)	-ATT: 19 -AA: 20	ATFA	ATT: 63,2 ± 9,1 AA: 66,9 ± 8,7	ATT: Hombre: 9 (37) AA: Hombre: 15 (63)	ATT: 28,5 ± 4 Kg/m2 AA: 28,7 ± 4,7 Kg/m2	Nunca: ATT: 10 (53) AA: 9 (45) No en últimos 12 meses: ATT: 6 (32) AA: 7 (35)	ATT: 3 (16) AA: 2 (10)	ATT: 5,6 ± 2,7 años AA: 4,6 ± 2,8 años

Tabla II. Características generales de los ensayos clínicos y de los pacientes (continuación)

Autor, Año País	n	Indicación n (%)	Edad (años) media ± DE	Sexo n (%)	IMC n (%)	Fumador n (%)	Diabetes n (%)	Seguimiento
COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO								
Nunley, 2019 (23) EEUU Única institución Nov 2011- nov 2014	Total: 100 Con datos clínicos y radiológicos completos: 84 MB: 41 FB: 43	ATFA y artritis postraumática que no respondían a tratamiento no quirúrgico	Ambos grupos: 65 (rango: 35-85)	Ambos grupos: Mujer: 69 Hombre: 31	-	-	-	MB y FB: seguimiento mínimo 2 años: Media MB: 4,5 años Media FB: 4,4 años
Queen, 2017 (24) EEUU Nov 2011- jun 2013 NCT01504438	Al inicio: 40 MB: 20 FB: 20 Con datos: 33 MB: 18 FB: 15	ATFA	MB: 65±9 (41-75) FB: 61±13 (40-78)	-MB: Mujer: 14 (78) Hombre: 4(22) -FB: Mujer: 8 (53) Hombre: 7 (47)	MB: 30±6 (22-41) FB: 27±5 (19-35)	-	-	1 año

AA: Artrodesis de tobillo. ATFA: Artritis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

Tabla III. Características de la intervención de los ensayos clínicos

Referencia	Duración del procedimiento (min) media ± DE	Tipo de prótesis grupo ATT n (%)	Marca prótesis grupo ATT n (%)	Tipo intervención (grupo AA)	Procedimientos asociados n (%)
COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO					
Goldberg, 2023 (1)	ATT: 121 ± 30,6 AA: 103 ± 36,2	MB: 66 (46,5) FB: 76 (53,5)	- Infinity Total Ankle System: 76 (53,5) - STAR: 24 (16,9) - BOX Total Ankle Replacement: 23 (16,2) - Zenith: 18 (12,7) - Salto Talaris Total Ankle Replacement: 1 (0,7)	- Artroscopia: 85 (60,7 %) - Abierta: 55 (39,3 %): . Abordaje lateral: 7(5 %) . Abordaje anterior/ anteromedial: 48 (34,3 %)	ATT: 48 (34,8) AA: 26 (18,1)
Glazebrook, 2021 (22)	-	-	- Mobility - STAR - HINTEGRA	-	-
COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO					
Nunley, 2019 (23)	-	MB: 41 FB: 43	-MB: STAR -FB: Salto Talaris	-	-
Queen, 2017 (24)	-	MB: 18 FB: 15	-MB: STAR -FB: Salto Talaris	-	-

AA: Artrodesis de tobillo. ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

5.1.2. Estudios comparativos

Se han incluido cuatro estudios comparativos.

El primer estudio, Sangeorzan y cols. (25), es un estudio prospectivo, multicéntrico (6 centros en EE. UU.), que comparó los cambios en la función física y mental general, así como en la función específica del tobillo y la intensidad del dolor, a los 48 meses tras la intervención quirúrgica (ATT o AA), con el fin de determinar si las mejoras se mantienen en el tiempo. El estudio incluyó 517 pacientes con evaluación clínica preoperatoria (ATT: 414; AA: 103). El último seguimiento se realizó a los 48 meses de la intervención, y se dispone de datos de 425 pacientes (ATT: 348; AA: 77). Los grupos no fueron homogéneos respecto a la edad media (ATT: $63,2 \pm 9,7$ vs. AA: $54,2 \pm 12,7$ años; $p < 0,01$) ni al IMC (ATT: $29,9 \pm 5,5$ vs. AA: $33,1 \pm 7,2$ kg/m²; $p < 0,01$). En ambos grupos, la mayoría fueron hombres (ATT: 57 % vs. AA: 59 %). El diagnóstico para la intervención fue ATFA de distinta etiología, mayoritariamente postraumática (ATT: 51 %, AA: 68 %) (Tabla IV). Las prótesis utilizadas fueron Salto Talaris: 211 (51 %), INBONE Total Ankle System: 174 (42 %), STAR: 23 (5,6 %), Trabecular Metal Total Ankle: 5 (1,2 %), y otras: 1 (0,2 %) (Tabla V).

El estudio de Benich y cols. (26), prospectivo y multicéntrico (4 centros en EE. UU.), analizó los resultados clínicos de 273 pacientes tratados con ATT o AA (ATT: 170; AA: 103) durante la transición de implantes de antigua a nueva generación. El último seguimiento se realizó a los 36 meses de la intervención, y se dispone de datos de 229 pacientes [ATT: 151 (89 %); AA: 78 (76 %)]. Los grupos no fueron homogéneos respecto a la edad media [ATT: $64,4 \pm 9,3$ años (rango: 35 - 89) vs. AA: $57,4 \pm 11,4$ años (rango: 27 - 82); $p < 0,0001$], ni al IMC [ATT: $28,9 \pm 5,1$ kg/m² (rango: 19 - 57) vs. AA: $31,3 \pm 6,8$ kg/m² (rango: 20 - 53); $p < 0,0009$]. El diagnóstico para la intervención fue ATFA de distinta etiología, en su mayoría postraumática (ATT: 57 %, AA: 59 %) (Tabla IV). Las prótesis utilizadas fueron Salto Talaris (103 casos), Agility (58) e Inbone II (9), todas ellas con inserto fijo (Tabla V).

El estudio de Assal y cols. (27), prospectivo, multicéntrico (3 centros en Suiza), tuvo como objetivo comparar la duración a corto plazo de dos prótesis con diseño similar, del mismo fabricante, que diferían en el tipo de inserto: fijo o móvil. El estudio incluyó un total de 302 pacientes (grupo inserto móvil: 171; grupo inserto fijo: 131). La indicación principal fue artritis postraumática (grupo inserto móvil: 81 %; grupo inserto fijo: 83 %). La edad media fue de 62 ± 12 años en el grupo con inserto móvil y de 68 ± 9 años en el grupo con inserto fijo. El 51 % del grupo móvil y el 48 % del grupo fijo fueron hombres. El IMC fue de $28,0 \pm 7,0$ en el grupo con inserto móvil y de $27,6 \pm 5,1$ kg/m² en el grupo con inserto fijo. Todos los pacientes contaban con seguimiento a los 36 meses (Tabla IV). Las prótesis utilizadas fueron

Salto en el grupo con inserto móvil, y Salto Talaris en el grupo con inserto fijo. En el grupo con inserto móvil se realizaron 54 procedimientos asociados, mientras que en el grupo con inserto fijo fueron necesarios 16 procedimientos asociados ([Tabla V](#)). Este estudio no informa sobre resultados clínicos de efectividad.

El estudio comparativo de Lewis y cols. ([28](#)), realizado en una única institución de EE. UU., tuvo como objetivo comparar los resultados clínicos y radiográficos de pacientes sometidos a ATT utilizando prótesis con inserto fijo de primera generación (Inbone I) y segunda generación (Inbone II), ambas con un vástago intramedular modular. El estudio incluyó un total de 249 pacientes (Inbone I: 193; Inbone II: 56). El diagnóstico principal fue artritis postraumática en la mayoría de los pacientes (Inbone I: 67,0 % vs. Inbone II: 76,8 %). Los grupos no fueron homogéneos en cuanto a la edad media (Inbone I: $64,3 \pm 10,6$ años vs. Inbone II: $59,6 \pm 10,3$ años; $p < 0,001$), el consumo actual de tabaco (Inbone I: 12 % vs. Inbone II: 0 %; $p = 0,006$) y la presencia de diabetes mellitus (Inbone I: 9 % vs. Inbone II: 2 %; $p = 0,016$). La mayoría de los pacientes intervenidos en ambos grupos fueron hombres (Inbone I: 69,9 % vs. Inbone II: 58,9 %; $p = 0,121$). Además, el 40,9 % de los pacientes del grupo Inbone I tenían un IMC medio $> 30 \text{ kg/m}^2$, frente al 50 % del grupo Inbone II ($p = 0,228$). El tiempo de seguimiento medio fue mayor en el grupo Inbone I ($3,7 \pm 1,9$ años) que en el grupo Inbone II ($2,1 \pm 0,8$ años; $p < 0,001$) ([Tabla IV](#)). En el grupo con prótesis de primera generación, se realizaron procedimientos asociados en el 69 % de los pacientes (media: 2 procedimientos), mientras que, en el grupo con prótesis de segunda generación, se realizaron en el 79 % (media: 1,9 procedimientos) ([Tabla V](#)). Los procedimientos más frecuentes fueron la liberación de tejido medial [Inbone I: 57 (27 %) vs. Inbone II: 19 (34 %)] y el alargamiento del gastrocnemio-sóleo [Inbone I: 35 (18 %) vs. Inbone II: 23 (41 %)].

Tabla IV. Características generales de los estudios comparativos y de los pacientes

COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO						
Autor, Año País	n	Indicación n (%)	Edad (años) media ± DE	Sexo n (%)	IMC (kg/m2) media ± DE	Seguimiento
Sangeorzan, 2021 (25) EEUU Multicéntrico (6 centros) Mayo 2012-mayo 2015	-Intervención: 522 (ATT: 419; AA: 103) -Con evaluación inicial: 517 (ATT: 414; AA: 103) -Con datos a 48 meses: 425 (ATT: 348; AA: 77)	ATFA de etiología: -Postraumática ATT vs AA: 213 (51) vs. 70 (68) -Esguinces recurrentes ATT vs AA: 53 (15) vs. 10 (10) -Degenerativa ATT vs AA: 71 (17) vs. 10 (10) -Inestabilidad ATT vs AA: 50 (12) vs. 6 (6) -Desalineación ATT vs AA: 16 (4) vs. 3 (3) -Otras causas ATT vs AA: 11 (3) vs. 4 (4)	Total: 61,4 ± 10,9 ATT: 63,2 ± 9,7 AA: 54,2 ± 12,7 (p < 0,01)	Hombre: 298 ATT: 237 (57) AA: 61 (59)	Total: 30,5 ± 6,0 ATT: 29,9 ± 5 AA: 33,1 ± 7,2 (p < 0,01)	A 12, 24, 36 y 48 meses
Benich, 2017 (26) EEUU Multicéntrico (4 centros) 2005-2011	-Total: 273 (ATT: 170, con Salto Talaris: 103; AA: 103) -A los 6 meses: 243 (ATT: 156, con Salto Talaris: 94; AA: 87) -A los 36 meses: 229 (ATT: 151 (89 %), con Salto Talaris: 92; AA: 78 (76 %))	ATFA de etiología: -Postraumática ATT vs AA: 57 % vs. 59 % -Inestabilidad recurrente ATT vs AA: 6 % vs. 1 % -Deformidad ATT vs AA: 25 % vs. 31 % -Otras causas ATT vs AA: 11 % vs. 10 %	-ATT: 64,4 ± 9,3 (rango: 35-89), con Salto Talaris: 65,4 ± 8,2 (rango: 42-89) -AA: 57,4 ± 11,4 (rango: 27-82) (p < 0,0001)		-ATT: 28,9 ± 5,1 (rango: 19-54), con Salto Talaris: 27,9 ± 4,1 (rango: 19-38) -AA: 31,3 ± 6,8 (rango: 20-53) (p = 0,0009)	A 6, 12, 24 y 36 meses Tasa de seguimiento a 36 meses: 84 %

Tabla IV. Características generales de los estudios comparativos y de los pacientes (continuación)

COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO									
Autor, Año País	n	Indicación n (%)	Edad(años) media ± DE	Sexo n (%)	IMC (Kg/m2)	Fumador n (%)	Diabetes n (%)	Seguimiento	
Assal, 2021 (27) Suiza Multicéntrico (3 centros) Enero 2004-marzo 2018	-Intervención: 302 MB: 171 FB: 131	-Artritis postraumática: MB: 139 (81 %) FB: 109 (83 %)	-MB: 62 ± 12 -FB: 68 ± 9	- Hombres: MB: 87 (51) FB: 63 (48)	MB: 28,0 ± 7,0 FB: 27,6 ± 5,1		MB: 5 (3) FB: 7 (5)	36 meses	
COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO FIJO DE PRIMERA GENERACIÓN VS. INSERTO FIJO DE SEGUNDA GENERACIÓN									
Lewis, 2015 (28) EEUU Única institución Julio 2007- marzo 2012	-Intervención: 249 Inbone I: 193 Inbone II: 56	-Artritis postraumática: Inbone I: 130 (67,0 %) Inbone II: 43 (76,8 %) -Artritis: Inbone I: 43 (22,3 %) Inbone II: 8 (14,3 %) -Artritis reumatoide: Inbone I: 8 (4,2 %) Inbone II: 2 (3,6 %) -Otras: Inbone I: 12 (6,2 %) Inbone II: 3 (5,4 %)	- Inbone I: 64,3 ± 10,6 - Inbone II: 59,6 ± 10,3 p < 0,001	-Hombres: Inbone I: 135(69,9) Inbone II: 33 (68,9) p = 0,121	> 30,0 kg/m2 Inbone I: 79 (40,9 %) Inbone II: 28(50,0 %) p = 0,228	Inbone I: 24 (12) Inbone II: 0 p = 0,006	Inbone I: 17 (9) Inbone II: 1 (2) p = 0,016	- Inbone I: 3,7 ± 1,9 años - Inbone II: 2,1 ± 0,8 años (p < 0,001)	

AA: Artrodesis de tobillo. ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATI: Artroplastia Total de Tobillo. DE: Desviación Estándar. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). IMC: Índice de Masa Corporal. MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

Tabla V. Características de la intervención de los estudios comparativos

COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO						
Referencia	Duración del procedimiento (min) media ± DE	Inmovilización n (%)	Tipo de prótesis grupo ATT n (%)	Marca prótesis n (%)	Procedimientos asociados a la intervención	
Sangeorzan, 2021 (25)	--	--	--	Salto Talaris Ankle: 211 (51 %) Inbone Total Ankle System: 174 (42 %) STAR: 23 (5,6 %) Trabecular Metal Total Ankle: 5 (1,2 %) Otras: 1 (0,2 %)	--	
Benich, 2017 (26)	--	--	FB	Salto Talaris: 103 Agility: 58 Inbone II: 9	--	
COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO						
Assal, 2021 (27)	--	--	MB FB	- Salto (ene 2004 /nov 2012) - Salto Talaris (a partir de nov 2012)	-MB: 54 -FB: 16	
COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO FIJO DE PRIMERA GENERACIÓN VS. INSERTO FIJO DE SEGUNDA GENERACIÓN						
Lewis, 2015 (28)	--	--	FB	- Inbone I (antes nov 2010) - Inbone II (a partir de nov 2010)	-Inbone I: 69 % pacientes media: 2 procedimientos -Inbone II: 79 % pacientes media: 1,9 procedimientos	

ATT: Artroplastia Total de Tobillo. DE: Desviación Estándar. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

5.1.3. Estudios sin comparador

Se incluyeron siete estudios prospectivos sin comparador. Las características generales de estos estudios se presentan en la [Tabla VI](#).

El estudio de Jastifer y cols. (29) analizó los resultados clínicos de pacientes intervenidos con ATT en una única institución de EE. UU., con un seguimiento mínimo de 10 años. El estudio incluyó a 41 pacientes, de los cuales 18 disponían de datos completos con un seguimiento medio de 12,6 años (rango: 10,2 - 14,6). El diagnóstico para la intervención fue ATFA sin respuesta al tratamiento conservador, mayoritariamente de origen postraumático (14/18). La edad media fue de 60,9 años (rango: 44 - 73), y 10 pacientes eran hombres. El implante utilizado fue la prótesis STAR con inserto móvil. Se realizaron procedimientos asociados en 5 pacientes.

La serie de casos de Kooner y cols. (32) evaluó los resultados clínicos y radiográficos tras la ATT con el implante de cuarta generación con inserto fijo Cadence (Integra Life Sciences, Plainsboro, NJ). El estudio incluyó 69 pacientes de un centro canadiense, con ATFA sin respuesta a tratamiento conservador, y un seguimiento mínimo de 2 años. La edad media fue de $65,7 \pm 11,3$ años, el IMC fue de $29,9 \pm 5,7$ kg/m² y el 43,5 % fueron hombres. Se realizaron 91 procedimientos asociados en 51 pacientes, siendo el más común el alargamiento del tendón de Aquiles en 24 casos (34,8 %).

El estudio prospectivo y multicéntrico (3 hospitales de Suecia) de Henricson y cols. (34) presentó los resultados clínicos y radiológicos del uso de la prótesis con inserto móvil Rebalance (Zimmer-Biomet, Varsovia, Indiana, EE. UU.). El estudio incluyó 255 pacientes (267 tobillos), con diagnóstico en su mayoría de artritis postraumática (124 casos). La edad media fue de 61 años (rango: 20 - 83), 110 pacientes eran hombres y 145 mujeres. El seguimiento medio fue de 4,2 años (rango: 0,1 - 7,7), disponiéndose de datos de 110 tobillos con al menos 5 años de seguimiento. Se realizaron 55 procedimientos asociados, siendo los más frecuentes la artrodesis subastragalina (15), la liberación del ligamento deltoideo (12) y la extracción de placas y tornillos (12).

El estudio de Baumfeld y cols. (30) presentó los resultados obtenidos en 49 tobillos tratados con la prótesis Infinity en 4 centros de Brasil y Colombia. Se incluyeron 48 pacientes (49 tobillos) diagnosticados mayoritariamente de artrosis postraumática [35 (71 %)]. La edad media fue de 60,2 años (rango: 29 - 79); 22 tobillos pertenecían a hombres y 27 a mujeres. El seguimiento medio fue de 4 años.

El estudio multicéntrico (11 hospitales del Reino Unido) de Townshend y cols. (18) evaluó si la prótesis para ATT con inserto fijo Infinity es un implante seguro y eficaz para el tratamiento de la artrosis de tobillo avanzada. El estudio incluyó 496 pacientes (503 tobillos), con un seguimiento medio de 44,9 meses (rango: 28,3 - 63,9). Se disponía de datos de 469 implantes con al menos 2 años de seguimiento. El diagnóstico para la intervención fue principalmente ATFA degenerativa [327 (65,0 %)] y postraumática [138 (24,4 %)]. La edad media fue de 67,8 años (rango: 23,9 - 88,5), 301 tobillos pertenecían a hombres y 202 a mujeres, y el IMC medio fue de 29,3 kg/m² (rango: 18,9 - 48,0). Se realizaron 190 procedimientos asociados en 167 tobillos.

El estudio de Doty y cols. (31), multicéntrico (9 centros de EE. UU.), evaluó los resultados clínicos en pacientes sometidos a ATT con prótesis de inserto fijo. Se incluyeron 143 pacientes (148 tobillos) con un seguimiento medio de 25 meses (rango: 24 - 40). Se disponía de datos de 116 implantes con al menos 2 años de seguimiento. El diagnóstico para la intervención fue principalmente ATFA degenerativa [60 (51,7 %)] y postraumática [53 (45,7 %)]. La edad media fue de 65,0 años (rango: 41 - 81), 66 tobillos eran de hombres y 50 de mujeres, y el IMC fue de 31,1 kg/m² (rango: 20,3 - 51,6). La prótesis utilizada fue Infinity con inserto fijo.

El estudio de Nielsen y cols. (33), realizado en un único hospital de Dinamarca, presentó los resultados de 474 ATT utilizando una prótesis STAR con doble recubrimiento de fosfato de calcio (CaP) tipo BONIT sobre superficie de titanio pulverizado. El estudio incluyó 424 pacientes (474 tobillos), con seguimiento de 2 a 17 años. El diagnóstico para la intervención fue artrosis primaria o secundaria. Se realizaron 198 procedimientos asociados, siendo los más frecuentes la artrodesis in situ del retropié (107) y la osteotomía del calcáneo (44).

Tabla VI. Características generales de los estudios sin comparador y de los pacientes

Autor, Año País	n	Indicación n (%)	Edad (años) media	Sexo n (%)	IMC (Kg/m2)	Tipo de prótesis	Procedimientos asodados	Seguimiento Media (rango)
Jastifer, 2015 (29) EEUU Única institución 1998-2003	Inicial: 41 pacientes Seguimiento completo: 18	ATFA sin respuesta a tratamiento no quirúrgico: Primaria: 3 Postraumática: 14 Artritis reumatoide: 1	60,9 (rango:44-73)	Hombre: 10 Mujer: 8		STAR (MB)	5/18 pacientes	12,6 años (rango:10,2-14,6)
Kooner, 2021 (32) Canadá Jun 2016-nov 2017	69 pacientes	ATFA sin respuesta a tratamiento conservador	65,7 ± 11,3	Hombre: 30 (43,5 %) Mujer: 39 (56,5 %)	29,9 ± 5,7	Cadence (Integra Life Sciences) (FB)	91 /51 pacientes (73,9 %)	Al menos 2 años
Henricson, 2021 (34) Suecia 3 hospitales Abr 2012-dic 2018	255 pacientes 267 tobillos	Artritis postraumática: 124 Artrosis primaria:47 Artritis reumatoide:90 Artritis psoriásica: 4 Sinovitis villonodular pigmentada: 2	61 (rango: 20- 83)	Hombre: 110 Mujer: 145		Rebalance® (MB)	55 (21 %)	4,2 años (0,1-7,7) [246 tobillos (92 %) ≥1 año; 110 tobillos al menos 5 años, con media 6,4(5-7,8)]
Baumfeld, 2023 (30) Colombia y Brasil 4 hospitales Abr 2016-ene 2018	48 pacientes 49 tobillos	Artrosis postraumática: 35 (71 %) Artrosis primaria: 6 (12 %) Artritis reumatoide: 5 (10 %) Artritis hemofílica: 2 (4 %) Artritis gotosa: 1 (2 %)	60,2 (rango: 29- 79)	Hombre: 22 (45 %) Mujer: 27 (55 %)		INFINITY		4 años
Townshend, 2023 (18) Reino Unido 11 hospitales Abr 2016-nov 2019	496 pacientes 503 implantes Con 2 años de seguimiento: 469 implantes	ATFA degenerativa: 327 (65,0 %) ATFA postraumática: 138 (24,4 %) Artritis inflamatoria: 38 (7,6 %)	67,8 (rango: 23,9- 88,5)	Hombre: 301 (59,8 %) Mujer: 202 (40,2 %)	29,3 (rango: 18,9- 48,0)	INFINITY (FB)	190/167 tobillos	44,9 meses (rango: 28,3-63,9)
Doty, 2024 (31) EEUU 9 centros Oct 2017- jun 2020	143 pacientes 148 tobillos Con al menos 2 años de seguimiento: 116	ATFA: Diagnóstico degenerativo: 60 (51,7 %) Postraumático: 53 (45,7 %) Artritis reumatoide: 2 (1,7 %) Otros: 1 (0,86 %)	65,0 (rango:41-81)	Hombre: 66 (56,9 %) Mujer: 50 (43,1 %)	31,1 (rango: 20,3- 51,6)	INFINITY (FB)		25 meses (rango: 24-40 meses) Mínimo 2 años
Nielsen, 2024 (33) Dinamarca 1 hospital Sep 2000-jun 2017	424 pacientes 474 implantes	Artrosis primaria o secundaria	---	---	---	STAR con recubrimiento de CaP tipo BONIT (MB)	198	De 2 a 17 años

ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

5.1.4. Análisis de la calidad

Los resultados del riesgo de sesgo de los cuatro ECAs analizados, evaluados mediante la herramienta RoB-2 de la Colaboración Cochrane, se presentan en la Tabla VII. Únicamente 1 ensayo, Goldberg y cols. (1), mostró un riesgo global de sesgo bajo. Los otros 3 ensayos, Glazebrook y cols. (22), Nunley y cols. (23) y Queen y cols. (24), presentaron un riesgo global de sesgo alto. En estos últimos se identificó un riesgo elevado en los dominios 2 (parte 2), “Riesgo debido a desviaciones de la intervención prevista”, y 4, “Riesgo de sesgo en la medición de los resultados”.

Tabla VII. Resumen de riesgo de sesgo por dominios RoB-2

Resumen de riesgo de sesgo por dominios				
Estudio	Goldberg, 2023 (1)	Glazebrook, 2021 (22)	Nunley, 2019 (23)	Queen, 2017 (24)
Dominio 1. Riesgo de sesgo del proceso de aleatorización	Incierto	Incierto	Incierto	Alto
Dominio 2 parte 1. Riesgo de sesgo debido a desviación de la intervención prevista (efecto de asignación a la intervención)	Bajo	Alto	Incierto	Incierto
Dominio 2 parte 2. Riesgo de sesgo debido a desviación en la intervención prevista (efecto de adherencia a la intervención)	Bajo	Alto	Alto	Alto
Dominio 3. Riesgo de sesgo debido a la ausencia de datos de medidas de resultado	Bajo	Bajo	Incierto	Incierto
Dominio 4. Riesgo de sesgo en la medición de medidas de resultado	Bajo	Alto	Alto	Alto
Dominio 5. Riesgo de sesgo en la selección de resultados informados	Bajo	Incierto	Incierto	Incierto

Riesgo de sesgo global				
Estudio	Goldberg, 2023	Glazebrook, 2021	Nunley, 2019	Queen, 2017
Juicio de riesgo de sesgo	Bajo	Alto	Alto	Alto

Los resultados del riesgo de sesgo de los estudios comparativos, evaluados mediante la herramienta MINORS ([Anexo II](#)), se presentan en la Tabla VIII. La puntuación osciló entre 15 puntos en el estudio de Sangeorzan y cols. (25) y 18 puntos en el estudio de Assal y cols. (27), sobre un máximo de 24 puntos que correspondería a la mayor calidad metodológica posible para este tipo de estudios.

Los ítems con peor valoración, considerados como informados pero inadecuados, fueron el ítem 4 (“Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio”), debido a que el análisis no se realizó por intención de tratar, y el ítem 11 (“Equivalencia inicial de los grupos”), ya que existían diferencias significativas entre los grupos o no se informaba sobre ellas. Por el contrario, los ítems mejor puntuados en los cuatro estudios fueron el ítem 1 (“Objetivo claramente expuesto”), el ítem 3 (“Recogida prospectiva de datos”), el ítem 6 (“Periodo de seguimiento adecuado al objetivo”), el ítem 9 (“Grupo de control adecuado”) y el ítem 12 (“Análisis estadísticos adecuados”). El ítem 8, referido al cálculo prospectivo del tamaño muestral, no estuvo disponible en ninguno de los estudios.

Tabla VIII. Puntuaciones de calidad MINORS de los estudios comparativos

Autor	Criterios metodológicos para estudios no aleatorizados												Total
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	
Sangeorzan, 2021 (25)	2	-	2	1	-	2	1	--	2	2	1	2	15
Benich, 2017 (26)	2	2	2	1	-	2	1	--	2	1	1	2	16
Assal, 2021 (27)	2	2	2	1	-	2	2	--	2	2	1	2	18
Lewis, 2015 (28)	2	2	2	1	-	2	2	--	2	1	1	2	17

--: no disponible.

Los ítems se puntúan con 0 (no informado), 1 (informado pero inadecuado) o 2 (informado y adecuado). La puntuación ideal global es 16 para estudios no comparativos y 24 para estudios comparativos.

Los resultados del riesgo de sesgo de los estudios sin comparador, evaluados mediante la herramienta MINORS, se presentan en la [Tabla IX](#). La puntuación osciló entre 5 puntos en el estudio de Doty y cols. (31) y 10 puntos en los estudios de Jastifer y cols., Kooner y cols., y Henricson y cols. (29, 32, 34), sobre un máximo de 16 puntos que correspondería a la mayor calidad metodológica posible. El ítem con peor valoración en los siete estudios fue el ítem 4,

“Criterios de valoración adecuados al objetivo del estudio”, ya que el análisis no se realizó por intención de tratar. El ítem 7, “Pérdida de seguimiento inferior al 5 %”, se consideró inadecuado en cinco estudios, mientras que en dos la información no estaba disponible. Por el contrario, los ítems mejor valorados fueron el ítem 3, “Recogida prospectiva de datos”, en los siete estudios; el ítem 6, “Periodo de seguimiento adecuado al objetivo”, también en los siete estudios; y el ítem 1, “Objetivo claramente expuesto”, en seis estudios.

Tabla IX. Puntuaciones de calidad MINORS de los estudios sin comparador

Autor	Criterios metodológicos para estudios no aleatorizados								Total
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	
Jastifer, 2015 (29)	1	1	2	1	2	2	1	-	10
Kooner, 2021 (32)	2	2	2	1	-	2	1	-	10
Henricson, 2021 (34)	2	2	2	1	-	2	1	-	10
Baumfeld, 2023 (30)	2	-	2	1	-	2	-	-	7
Townshend, 2023 (18)	2	-	2	1	1	2	1	-	9
Doty, 2024 (31)	2	-	2	1	-	2	1	-	8
Nielsen, 2024 (33)	2	2	2	1	-	2	-	-	9

-: no disponible.

Los ítems se puntúan con 0 (no informado), 1 (informado pero inadecuado) o 2 (informado y adecuado). La puntuación ideal global es 16 para estudios no comparativos y 24 para estudios comparativos.

En relación con el posible conflicto de interés, de los 15 estudios incluidos en la revisión, únicamente un ECA (24), un estudio comparativo (27) y dos estudios sin comparador (29, 33) declararon ausencia de conflicto de interés por parte de los autores. En los otros 11 estudios, uno o más autores comunicaron algún tipo de conflicto de interés, principalmente vinculado a la industria.

5.2. Eficacia/ Efectividad

5.2.1. Ensayos clínicos aleatorizados

A) Comparación entre ATT frente a artrodesis

Dos ensayos clínicos compararon la ATT frente a la AA (1, 22). Los resultados clínicos se presentan en la [Tabla X](#).

El estudio de Goldberg y cols. (1) encontró mejoras en la marcha y el equilibrio, evaluadas mediante el cuestionario MOXFQ, tanto en los pacientes tratados con ATT como en aquellos tratados con AA. A las 52 semanas, la puntuación media $\pm$ DE en el dominio marcha/equilibrio fue de $31 \pm 30,4$ en el grupo ATT y de $36,8 \pm 30,6$ en el grupo AA. La variación media entre la puntuación basal y la de las 52 semanas fue de $-49,9 \pm 30,7$ en el grupo ATT y de $-44,4 \pm 31,9$ en el grupo AA. La diferencia de cambio ajustada fue $-5,56$ (IC95 %: $-12,49$ a $1,37$), lo que indica que la diferencia no alcanzó significación estadística ($p = 0,12$).

Los autores definieron como Diferencia Mínima Importante (DIM) un cambio de 12 puntos en el dominio marcha/equilibrio del MOXFQ. Este cambio se observó de forma similar en ambos grupos: en el 82 % de los participantes tratados con ATT y en el 80 % de los tratados con AA.

En relación con los resultados secundarios, a las 52 semanas se observó una mejora en las puntuaciones de los dominios dolor e interacción social del MOXFQ en ambos grupos, con diferencias de cambio de $-4,20$ (IC95 %: $-9,80$ a $1,39$) y $-5,06$ (IC95 %: $-10,37$ a $0,26$), respectivamente, sin significación estadística. La diferencia en la escala FAAM (dominio actividades de la vida diaria) fue significativa a favor de la ATT: $6,16$ (IC95 %: $1,54$ a $10,78$; $p = 0,01$), mientras que en el dominio deportes no se observó significación estadística [$-4,98$ (IC95 %: $-18,60$ a $8,64$), $p = 0,47$]. La diferencia en la puntuación índice del EQ-5D-5L fue de $0,02$ (IC95 %: $-0,02$ a $0,07$) y en la escala visual analógica de $3,41$ (IC95 %: $-0,30$ a $7,11$), en ambos casos sin significación ($p = 0,32$ y $p = 0,07$, respectivamente). El rango de movimiento (flexión dorsal y plantar) mejoró en el grupo ATT y disminuyó en el grupo AA, con diferencia significativa ($p < 0,001$).

En el estudio de Glazebrook y cols. (22) se observaron mejoras significativas en las puntuaciones de la escala AOS para los dominios de dolor, discapacidad y puntuación total en ambos grupos. La variación media $\pm$ DE de la AOS total entre la evaluación basal y la última medida de seguimiento fue de $-21,4 \pm 25,0$ (IC95 %: $-33,4$ a $-9,3$; $p = 0,002$) en el grupo ATT y de $-32,8 \pm 23,7$ (IC95 %: $-43,9$ a $-21,7$; $p < 0,001$) en el grupo AA. No obstante, estas diferencias no

fueron significativas al comparar entre ambos grupos ($p > 0,05$). Asimismo, se observaron mejoras en la escala SF-36 en sus componentes físico y mental respecto a la situación basal, sin diferencias significativas entre grupos ($p = 0,15$).

B) Comparación entre prótesis con inserto móvil frente a prótesis con inserto fijo

Un total de dos ensayos compararon prótesis con inserto móvil frente a prótesis con inserto fijo (23, 24). Los resultados clínicos se presentan en la [Tabla XI](#).

El estudio de Nunley y cols. (23) encontró mejoras significativas ($p < 0,001$) en las puntuaciones de las escalas EVA, AOFAS, SF-36, FADI (*Foot and Ankle Disability Index*) y SMFA (*Short Musculoskeletal Functional Assessment*), respecto a las medidas basales, en ambos grupos de intervención. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas al comparar los grupos entre sí en ninguna de las medidas clínicas. El estudio informó también sobre la evaluación radiológica en el último seguimiento comparada con la evaluación preoperatoria ([Tabla XII](#)). Se encontraron diferencias significativas entre grupos en la formación de zonas de rarefacción ósea/quistes en el componente talar (inserto móvil: 24,3 % vs. inserto fijo: 2,0 %; $p = 0,01$), en el asentamiento/hundimiento del componente talar (inserto móvil: 21,9 % vs. inserto fijo: 2,0 %; $p = 0,03$), en la desalineación media del componente tibial (inserto móvil: 14,6° vs. inserto fijo: 4,7°; $p = 0,02$) y en el componente talar (inserto móvil: 22,0 % vs. inserto fijo: 2,0 %; $p < 0,01$). La evaluación radiográfica del rango de movimiento en el seguimiento más reciente no mostró diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a dorsiflexión, flexión plantar o amplitud total ($p > 0,05$).

En el ensayo de Queen y cols. (24) se observaron mejoras respecto a la situación previa a la intervención tanto en el grupo con inserto móvil como en el grupo con inserto fijo. En relación con la mecánica de la marcha, no se encontraron diferencias significativas entre ambos tipos de prótesis en las variables analizadas. El dolor, medido mediante EVA, se redujo en los dos grupos, sin significación estadística (inserto móvil: $-52,3 \pm 23,1$; inserto fijo: $-57,9 \pm 24,8$; $p = 0,513$). Aunque sin significación estadística, el análisis del tamaño del efecto (d de Cohen) mostró que el mayor efecto se observó en la fuerza de reacción del suelo en fase propulsiva [inserto móvil: $0,0 \pm 0,1$; inserto fijo: $0,0 \pm 0,1$; $p = 0,051$], y el efecto menor en la velocidad de la marcha [inserto móvil: $0,2 \pm 0,3$; inserto fijo: $0,2 \pm 0,3$; $p = 0,742$].

Tabla X. Resultados de efectividad de los ensayos clínicos que comparan ATT frente a AA

Referencia	ATT				AA			
	n	media ± DE	Cambio medio desde basal ± DE	n	media ± DE	Cambio medio desde basal ± DE	Diferencia ajustada desde basal (IC 95 %)	p-valor comparación grupos
Goldberg, 2023 (1)	Resultado primario (52 semanas)							
	136	31,4 ± 30,4	-49,9 ± 30,7	140	36,8 ± 30,6	-44,4 ± 31,9	-5,56 (-12,49 a 1,37)	0,12
	Resultado secundario (52 semanas)							
	n	media ± DE	Cambio medio desde basal ± DE	n	media ± DE	Cambio medio desde basal ± DE	Diferencia ajustada desde basal (IC 95 %)	p-valor comparación grupos
	136	26,7 ± 24,7	-40,2 ± 28,0	140	30,6 ± 25,7	-36,7 ± 24,6	-4,20 (-9,80 a 1,39)	0,14
	136	17,0 ± 20,1	-37,0 ± 30,0	140	22,4 ± 24,4	-33,7 ± 28,0	-5,06 (-10,37 a 0,26)	0,06
	136	26,4 ± 24,5	-43,7 ± 26,1	140	31,2 ± 25,05	-39,3 ± 25,6	-4,95 (-10,61 a 0,72)	0,09
	135	81,2 ± 20,5	33,8 ± 22,7	141	73,8 ± 20,7	29,7 ± 20,7	6,16 (1,54 a 10,78)	0,01
	37	71,3 ± 28,8	41,9 ± 31,8	22	75,6 ± 23,2	52,7 ± 26,8	-4,98 (-18,60 a 8,64)	0,47
	136	0,7 ± 0,2	0,3 ± 0,3	140	0,7 ± 0,2	0,2 ± 0,2	0,02 (-0,02 a 0,07)	0,32
	EQ-5D-5L-valor índice							
	136	81,9 ± 15,2	9,1 ± 19,9	141	77,0 ± 17,3	9,4 ± 22,3	3,41 (-0,30 a 7,11)	0,07
	132	15,3 ± 7,2	1,1 ± 10,1	131	9,1 ± 5,8	-4,9 ± 7,9	6,09 (4,61 a 7,57)	< 0,001
	132	27,3 ± 7,9	1,9 ± 9,8	131	14,4 ± 7,2	-11,7 ± 11,1	13,01 (11,24 a 14,77)	< 0,001

Tabla X. Resultados de efectividad de los ensayos clínicos que comparan ATT frente a AA (continuación)

	ATT				AA		
	Resultado	n	Diferencia entre Basal y último seguimiento media ± DE (IC95 %)	n	Diferencia entre Basal y último seguimiento media ± DE (IC95 %)	p-valor comparación grupos	
Glazebrook 2021 (22)	AOS total	19	-21,4 ± 25,0 (-33,4 a -9,3) p = 0,002	20	-32,8 ± 23,7 (-43,9 a -21,7) p < 0,001	p > 0,05 p = 0,15	
	AOS dolor	19	-20,3 ± 23,0 (-31,4 a -9,23)	20	-33,7 ± 25,4 (-45,6 a -21,8)		
	AOS discapacidad	19	-23,5 ± 28,4 (-3,71 a -9,8)	20	-30,1 ± 26,6 (-42,5 a -17,6)		
	SF-36 total	19		20			
	SF-36 físico	19	5,0 ± 17,8 (-3,5 a -13,6)	20	6,1 ± 11,9 (0,26 a 12,1)		
	SF-36 mental	19	6,1 ± 18,9 (-3,0 a -15,2)	18	2,6 ± 11,5 (-3,1 a 11,5)		

AOS: Ankle Osteoarthritis Scale, DE: Desviación Estándar. FAAM: Foot and Ankle Ability Measure. MOXFQ: Manchester-Oxford Foot Questionnaire. ROM: Medida de rango de movimiento (del inglés Range Of Motion). SF-36: Short Form-36.

Tabla XI. Resultados de efectividad de los ensayos clínicos que comparan prótesis con distinto tipo de inserto

COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO					
		MB* n = 41	FB* n = 43	p-valor comparación grupos	
Nunley, 2019 (23)	EVA	Basal: 73; Seguimiento más reciente: 26; p < 0,001	Basal: 74; Seguimiento más reciente: 14; p < 0,001	0,45	
	AOFAS	Basal: 46; Seguimiento más reciente: 75; p < 0,001	Basal: 45; Seguimiento más reciente: 76; p < 0,001	0,42	
	SF-36	Basal: 52; Seguimiento más reciente: 71; p < 0,001	Basal: 49; Seguimiento más reciente: 74; p < 0,001	0,17	
	FADI	Basal: 53; Seguimiento más reciente: 19; p < 0,001	Basal: 58; Seguimiento más reciente: 25; p < 0,001	0,56	
	SMFA	Basal: 81; Seguimiento más reciente: 59; p < 0,001	Basal: 89; Seguimiento más reciente: 56; p < 0,001	0,07	
		MB n = 18 media ± DE (IC95 %)	FB n = 15 media ± DE (IC95 %)	d de Cohen	p-valor comparación grupos
Queen, 2017 (24)	EVA dolor	-52,3 ± 23,1 (63,8 a 40,8)	-57,9 ± 24,8 (-71,6 a -44,1)	0,231	0,513
	Velocidad de marcha (m/s)	0,2 ± 0,3 (0 a 0,3)	0,2 ± 0,3 (0,1 a 0,4)	-0,116	0,742
	Ángulo máximo de flexión plantar (°)	3,1 ± 4,1 (1,0 a 5,1)	1,5 ± 5 (-1,3 a 4,2)	0,354	0,318
	Rango movimiento del tobillo en el plano sagital (°)	1,8 ± 5,4 (-0,9 a 4,5)	2,5 ± 3,5 (0,5 a 4,4)	-0,139	0,694
	Ángulo máximo de inversión del tobillo (°)	-0,4 ± 3 (-1,9 a 1,1)	0,3 ± 2,3 (1 a 1,6)	-0,268	0,449
	Pico máximo de flexión plantar (Nm/kg)	0,1 ± 0,3 (0 a 0,3)	0,2 ± 0,3 (0 a 0,3)	-0,201	0,569
	Potencia máxima de flexión plantar (W/kg)	0,1 ± 0,2 (0 a 0,3)	0,2 ± 0,3 (0 a 0,3)	-0,161	0,648
	Fuerza máxima de reacción al suelo al aceptar peso (peso corporal)	0 ± 0,1 (0 a 0,1)	0 ± 0,1 (0 a 0,1)	-0,355	0,318
	Fuerza máxima de reacción propulsiva contra el suelo (peso corporal)	0 ± 0,1 (0 a 0)	0 ± 0,1 (0 a 0,1)	-0,708	0,051

* El seguimiento mínimo del estudio fueron 2 años [media: 4,5 años (rango: 2-6)]. Los autores no especifican cuál es el "seguimiento más reciente". DE: Desviación Estándar. EVA: Escala Visual Analógica. AOFAS: Escala de la American Orthopaedic Foot and Ankle Society. FADI: Foot and Ankle Disability Index. SMFA: Short Musculoskeletal Functional Assessment. SF-36: Short Form-36.

Tabla XII. Evaluación radiológica del ensayo clínico

COMPARACIÓN PRÓTESIS INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO				
Estudio	Escala	MB n = 41	FB n = 43	p-valor entre grupos
Nunley, 2019 (23)	. Componente tibial, n (%):			
	Radiolucencias o quistes	11 (26,8)	9 (20,9)	0,80
	Asentamiento o hundimiento	3 (7,3)	0	1
	Puenteo de fuerzas (Stress shielding)	6 (14,6)	6 (14,0)	1
	. Componente talar, n (%):			
	Radiolucencia o quistes	10 (24,3)	1 (2,0)	0,01
	Asentamiento o hundimiento	9 (21,9)	1 (2,0)	0,03
	. Mala alineación:			
	Componente tibial, n (%), promedio:	6 (14,6)	2 (4,7)	0,02
	Coronal, ángulo alfa (grados), promedio:			
	1ª carga posoperatoria/último seguimiento	88,1 / 87,5	87,8 / 87,3	> 0,05
	Sagital, ángulo beta promedio (grados):			
	1ª carga posoperatoria/último seguimiento	87,2 / 88,0	87,5 / 88,2	> 0,05
	Componente talar, n (%), promedio:	9 (22,0)	1 (2,0)	< 0,01
	Ángulo gamma, promedio:			
	1ª carga posoperatoria/último seguimiento	17,8 / 17,5	17,1 / 14,4	> 0,05
	. Osificación heterotópica, n (%)	25 (60,9)	13 (30,2)	< 0,01
	. Atrapamiento del canal, n (%)	7 (17,1)	3 (7,0)	0,67
	. Rango de movimiento posoperatorio promedio			
	Dorsiflexión (rango), grados	7,3 (3-15)	8,3 (0-15)	0,13
	Flexión plantar (rango), grados	28,7 (10-40)	29,7 (15-40)	0,32
	Arco de movimiento total (rango), grados	36,1 (18-52)	38,1 (25-55)	0,21

FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). MB: Inserto Móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

5.2.2. Estudios comparativos

A) Comparación entre ATT frente a AA

Un total de dos estudios compararon la intervención con ATT frente a AA (25, 26). Los resultados clínicos de estos estudios se muestran en la [Tabla XIII](#).

Sangeorzan y cols. (25) reportaron mejoras significativas, mantenidas a los 48 meses de seguimiento en ambos grupos (ATT y AA), en las escalas FAAM - actividades de la vida diaria, FAAM - deportes, SF-36 - componente físico, y en la escala de gradación del dolor CPG (presencia de dolor, peor dolor posible y dolor promedio) ($p < 0,0001$ en todos los casos). En relación con el componente mental de la SF-36, la mejora fue significativa únicamente en el grupo AA ($p = 0,014$), mientras que no lo fue en el grupo ATT ($p = 0,65$). La comparación entre grupos mostró una superioridad de ATT respecto a AA a los 48 meses de seguimiento en: FAAM - actividades de la vida diaria [$10,3 \pm 2,2$ (IC95 %: 4,7 a 15,9); $p < 0,0001$]; FAAM - deportes [$8,1 \pm 3,4$ (IC95

%: $-0,5$ a $16,6$); $p < 0,0001$]; SF-36 componente físico [$3,5 \pm 1,1$ (IC95 %: $0,7$ a $6,3$); $p < 0,0001$]; CPG - peor dolor posible [$-0,7 \pm 0,4$ (IC95 %: $-1,6$ a $0,2$); $p = 0,0035$] y CPG - dolor promedio [$-0,6 \pm 0,3$ (IC95 %: $-1,4$ a $0,1$); $p = 0,0006$]. No se encontraron diferencias significativas en SF-36 componente mental [$-0,6 \pm 1,1$ (IC95 %: $-3,3$ a $2,2$); $p = 0,71$] ni en CPG - presencia de dolor [$0,2 \pm 0,3$ (IC95 %: $-0,6$ a $1,0$); $p = 1,0$]. A los 48 meses de seguimiento, el 78 % de los pacientes intervenidos con ATT estaban totalmente satisfechos, frente al 60 % del grupo AA ($p = 0,003$).

Por su parte, Benich y cols. (26) observaron mejoras en ambos grupos en las variables MFA, SF-36 (componentes físico y dolor corporal) y escala de dolor, alcanzando el máximo cambio a los 6 meses de seguimiento. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre grupos ($p > 0,05$) en las puntuaciones a los 36 meses (ajustado por edad e IMC). No obstante, el promedio global de la mejora acumulada fue significativamente mayor en ATT frente a AA tanto en MFA [diferencia media: $-3,6 \pm 1,6$ (IC95 %: $-6,6$ a $-0,5$); $p = 0,023$] como en SF-36 componente físico [$7,5 \pm 2,9$ (IC95 %: $1,8$ a $12,2$); $p = 0,0098$]. El estudio comparó también los resultados de ATT utilizando la prótesis Salto-Talaris (de nueva generación) frente a AA, encontrando resultados superiores con ATT. En este caso, las diferencias fueron significativas para MFA [$-3,8 \pm 1,8$ (IC95 %: $-7,3$ a $-0,3$); $p = 0,031$], SF-36 (componentes físico y dolor corporal) [$8,8 \pm 3,3$ (IC95 %: $2,4$ a $15,3$); $p = 0,0074$ y $7,3 \pm 3,6$ (IC95 %: $0,1$ a $14,4$); $p = 0,045$, respectivamente] y para la escala de dolor [$-0,8 \pm 0,4$ (IC95 %: $-1,6$ a $-0,04$); $p = 0,038$].

B) Comparación entre prótesis con inserto fijo de primera frente a segunda generación

En la Tabla XIV se muestran los resultados clínicos del estudio de Lewis y cols. (28). La comparación entre los resultados preoperatorios y los obtenidos a los 24 meses de seguimiento mostró una mejoría significativa en todos los dominios evaluados de las escalas SF-36, EVA, AOFAS y SMFA ($p < 0,001$), tanto en el grupo tratado con prótesis de primera generación (Inbone I) como en el grupo tratado con prótesis de segunda generación (Inbone II). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en ninguna de las variables medidas. El estudio aportó datos de evaluación radiológica. En el último seguimiento, en el grupo Inbone I, el 94,6 % de los pacientes presentó alineación neutra, el 4,3 % alineación en valgo persistente y el 1,0 % alineación en varo persistente. En los pacientes con deformidad en varo preoperatoria, el ángulo tibioastragalino coronal medio se corrigió de $15,8 \pm 7,4^\circ$ a $0,0 \pm 2,4^\circ$ ($p < 0,001$), y en aquellos con deformidad en valgo preoperatoria, de $-14,8 \pm 6,3^\circ$ a $-0,2 \pm 2,6^\circ$ ($p < 0,001$). En el grupo Inbone

II, el 96,4 % de los pacientes presentó alineación neutra, el 1,8 % alineación en valgo persistente y el 1,8 % en varo persistente. En pacientes con deformidad en varo preoperatoria, el ángulo tibioastragalino coronal medio se corrigió de $18,6 \pm 7,3^\circ$ a $1,6 \pm 1,9^\circ$ ($p < 0,001$), y en pacientes con deformidad en valgo preoperatoria, de $-15,8 \pm 5,9^\circ$ a $-1,0 \pm 2,2^\circ$ ($p < 0,001$). Al final del seguimiento no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en el porcentaje de pacientes con alineación neutra ($p = 1,00$).

Tabla XIII. Resultados de efectividad de los estudios que comparan ATT frente a AA

COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO					
Referencia	FAAM Actividades de la vida diaria Media ± DE (IC95 %)	FAAM Deportes Media ± DE (IC95 %)	SF-36 Componente físico Media ± DE (IC95 %)	SF-36 Componente mental Media ± DE (IC95 %)	CPG (Chronic Pain Grade) Media ± DE (IC95 %)
Sangeorzan, 2021 (25)	-Basal (ATT vs. AA): 46,4 ± 1,3 vs. 48,2 ± 2,1 -A 48 meses (ATT vs. AA): 33,8 ± 0,9 (31,5 a 36,0) vs. 23,5 ± 2,0 (18,5 a 28,5) p < 0,0001 antes/después ambos grupos -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: 10,3 ± 2,2 (4,7 a 15,9); p < 0,0001	-Basal (ATT vs. AA): 19,8 ± 2,0 vs. 21,9 ± 3,0 -A 48 meses (ATT vs. AA): 37,4 ± 1,4 (34,0 a 40,9) vs. 29,4 ± 3,0 (21,8 a 36,9) p < 0,0001 antes/después ambos grupos -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: 8,1 ± 3,4 (-0,5 a 16,6); p < 0,0001	-Basal (ATT vs. AA): 34,1 ± 0,4 vs. 36,0 ± 0,9 -A 48 meses (ATT vs. AA): 11,0 ± 0,4 (9,9 a 12,1) vs. 7,5 ± 1,0 (5,0 a 10,0) p < 0,0001 antes/después ambos grupos -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: 3,5 ± 1,1 (0,7 a 6,3); p < 0,0001	-Basal (ATT vs. AA): 55,5 ± 0,4 vs. 54,1 ± 0,9 -A 48 meses (ATT vs. AA): 0,4 ± 0,4 (-0,7 a 1,5) vs. 1,0 ± 0,9 (-1,4 a 3,4); p = 0,65 vs. p = 0,014 antes/después -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: -0,6 ± 1,1 (-3,3 a 2,2); p = 0,71	Presencia de dolor -Basal (ATT vs. AA): 5,1 ± 0,1 vs. 5,5 ± 0,2 -A 48 meses (ATT vs. AA): -3,5 ± 0,1 (-3,8 a -3,2) vs. -3,7 ± 0,3 (-4,4 a -3,0); p < 0,0001 antes/después -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: 0,2 ± 0,3 (-0,6 a 1,0); p = 1,0 Intensidad (el peor dolor) -Basal (ATT vs. AA): 8,5 ± 0,2 vs. 8,4 ± 0,3 -A 48 meses (ATT vs. AA): -5,3 ± 0,1 (-5,7 a -5,0) vs. -4,6 ± 0,3 (-5,4 a -3,8); p < 0,0001 antes/después ambos grupos -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: -0,7 ± 0,4 (-1,6 a 0,2); p = 0,0035 Dolor promedio -Basal (ATT vs. AA): 6,3 ± 0,1 vs. 6,0 ± 0,2 -A 48 meses (ATT vs. AA): -4,3 ± 0,1 (-4,6 a -4,0) vs. -3,6 ± 0,3 (-4,3 a -3,0); p < 0,0001 antes /después ambos grupos -Diferencia ATT vs. AA a 48 meses: -0,6 ± 0,3 (-1,4 a 0,1); p = 0,0006
	A los 48 meses: Pacientes totalmente satisfechos: ATT:78 % vs. AA:60 %; p = 0,003				

Tabla XIII. Resultados de efectividad de los estudios que comparan ATT frente a AA (continuación)

	MFA Media ± error estándar (IC95 %)	SF-36 Componente físico Media ± error estándar (IC95 %)	SF-36 Dolor corporal Media ± error estándar (IC95 %)	Escala de dolor (0-10)
Benich, 2017 (26)	-Basal (ATT vs. AA): 36,8 ± 12,9 (13 a 74) vs. 39,5 ± 14,8 (10 a 73) p = 0,12 -Basal con Salto Talaris vs. AA: 36,2 ± 12,9 (13 a 74) p = 0,094 -A 36 meses (ATT vs. AA): -15,0 ± 0,9 vs. -12,5 ± 1,4 -Diferencia promedio entre basal-36 meses (ATT vs. AA): -2,5 ± 1,7 (-7,0 a 1,9); p = 0,055 Con Salto Talaris: -2,5 ± 1,9 (-7,5 a 2,5); p = 0,039 -Trayectoria mejoría entre 6-36 meses ATT vs. AA: -3,6 ± 1,6 (-6,6 a -0,5); p < 0,023 Con Salto Talaris: -3,8 ± 1,8 (-7,3 a -0,3); p = 0,031	-Basal (ATT vs. AA): 38,2 ± 20,0 (0 a 85) vs. 39,8 ± 20,9 (0 a 100) p = 0,55 Basal con Salto Talaris vs. AA: 37,8 ± 19,9 (0 a 85) p = 0,51 -A 36 meses (ATT vs. AA): 31,8 ± 1,7 vs. 25,4 ± 2,6 -Diferencia promedio entre basal-36 meses (ATT vs. AA): 6,3 ± 3,1 (-1,9 a 14,6); p = 0,062 Con Salto Talaris: 6,5 ± 3,6 (-2,7 a 15,7); p = 0,025 -Trayectoria mejoría entre 6-36 meses ATT vs. AA: 7,5 ± 2,9 (1,8 a 12,2); p = 0,0098 Con Salto Talaris: 8,8 ± 3,3 (2,4 a 15,3); p = 0,0074	-Basal (ATT vs. AA): 35,0 ± 16,8 (0 a 90) vs. 33,8 ± 16,1 (0 a 67,5) p = 0,57 Basal con Salto Talaris vs. AA: 34,3 ± 17,0 (0 a 80) p = 0,82 -A 36 meses (ATT vs. AA): 34,8 ± 2,0 vs. 35,3 ± 2,9 -Diferencia promedio entre basal-36 meses (ATT vs. AA): -0,5 ± 3,6 (-9,9 a 8,9); p = 0,084 Con Salto Talaris: 1,3 ± 4,1 (-9,3 a 11,8); p = 0,026 -Trayectoria mejoría entre 6-36 meses ATT vs. AA: 5,1 ± 3,2 (-1,2 a 11,4); p = 0,11 Con Salto Talaris: 7,3 ± 3,6 (0,1 a 14,4); p = 0,045	-Basal (ATT vs. AA): 6,1 ± 2,0 (0 a 10) vs. 6,6 ± 2,2 (0 a 10) p = 0,053 Basal con Salto Talaris vs. AA: 5,9 ± 1,9 (1 a 10) p = 0,015 -A 36 meses (ATT vs. AA): -4,4 ± 0,2 vs. -4,1 ± 0,3 -Diferencia promedio entre basal-36 meses (ATT vs. AA): -0,3 ± 0,3 (-1,2 a 0,6); p = 0,087 Con Salto Talaris: -0,3 ± 0,4 (-1,2 a 0,7); p = 0,05 -Trayectoria mejoría entre 6-36 meses ATT vs. AA: -0,7 ± 0,4 (-1,4 a 0,0); p = 0,053 Con Salto Talaris: -0,8 ± 0,4 (-1,6 a -0,04); p = 0,038

AA: Artrodesis de tobillo. ATT: Artroplastia Total de Tobillo. CPG: Chronic Pain Grade. FAAM: Foot and Ankle Ability Measure. MFA: Musculoskeletal Function Assessment. SF-36: Short Form-36.

Tabla XIV. Resultados de efectividad del estudio que compara prótesis con inserto fijo de primera frente a segunda generación

COMPARACIÓN PRÓTESIS INSERTO FIJO DE PRIMERA GENERACIÓN VS. INSERTO FIJO DE SEGUNDA GENERACIÓN									
Referencia	SF-36* media (IC95 %)	EVA* media (IC95 %)		AOFAS* media (IC95 %)		SMFA* media (IC95 %)			
Lewis, 2015 (28)	Total Basal 24 meses Salud mental Basal 24 meses Función física Basal 24 meses	Inbone I 48,6 (45,9 a 51,3) 69,4 (66,4 a 72,3) 73,3 (70,7 a 75,8) 79,0 (76,2 a 81,9) 25,5 (22,1 a 28,9) 61,1 (57,3 a 64,9)	Inbone II 49,4 (44,3 a 54,4) 78,7 (73,5 a 83,8) 73,2 (68,4 a 78,0) 82,4 (77,6 a 81,9) 30,1 (23,8 a 36,4) 67,5 (61,2 a 73,7)	Inbone I Total Basal: 40,2 (37,9 a 42,4) 24 meses: 78,3 (75,5 a 81,1) Dolor Basal: 11,3 (9,8 a 12,8) 24 meses: 30,9 (29,2 a 32,5) Función Basal: 23,3 (22,1 a 24,4) 24 meses: 38,1 (36,7 a 39,6) Alineación Basal: 5,6 (5,1 a 6,0) 24 meses: 9,8 (9,2 a 10,3)	Inbone II 40,3 (36,0 a 44,5) 82,5 (78,2 a 86,9) 10,7 (8,0 a 13,4) 33,5 (30,8 a 36,1) 22,9 (20,7 a 25,1) 39,6 (37,3 a 41,8) 6,3 (5,5 a 7,1) 9,5 (8,7 a 10,4)	Inbone I Función Basal: 37,4 (35,4 a 39,3) 24 meses: 17,2 (15,1 a 19,3) Molestias Basal: 41,8 (39,2 a 44,4) 24 meses: 20,6 (17,7 a 23,5)	Inbone II 35,5 (31,9 a 39,3) 11,5 (7,9 a 15,0) 42,3 (37,5 a 47,1) 13,5 (8,8 a 18,2)		

*Diferencia antes-después p < 0,001 en todos los casos; diferencia entre grupos p > 0,05.

AOFAS: Escala de la American Orthopaedic Foot and Ankle Society. EVA: Escala Visual Analógica. SMFA: Short Musculoskeletal Functional Assessment. SF-36: Short Form-36.

5.2.3. Estudios sin comparador

Se recuperaron un total de 7 estudios sin comparador (18, 29-34). Los resultados clínicos se muestran en la [Tabla XV](#) y los radiológicos en la [Tabla XVI](#). Todos los estudios observaron mejoras en el dolor y la funcionalidad. Los estudios que evaluaron la calidad de vida también informaron mejoría.

En el estudio de Jastifer y cols. (29) se observó una reducción del dolor, pasando la puntuación media en la escala EVA de 8,1 (rango: 6 - 10) en el preoperatorio a 2,1 (rango: 0 - 8) en el seguimiento. También se observaron mejoras en la escala Buechel-Pappas, de 42,8 (rango: 39 - 48) a 82,1 (rango: 45 - 96), y en la escala AOFAS tobillo-retropié, de 32,8 (rango: 21 - 42) a 78,1 (rango: 41 - 100) en el último seguimiento. Según la escala de satisfacción de Coughlin, 14/18 pacientes mostraron satisfacción excelente y 4/18 buena. En la evaluación radiológica se observó radiolucencia periprotésica en 13/18 pacientes (72 %). La alineación media de la base tibial fue de 2,1° en varo y 4,7° en dorsiflexión respecto al eje tibial; el componente talar permaneció prácticamente neutro (0,2 mm anterior) y levemente en flexión plantar (2°). Tras un seguimiento mínimo de 10 años, la supervivencia del implante fue del 94,4 %, y el 39 % de los pacientes requirió un segundo procedimiento.

En la serie de casos de Kooner y cols. (32) se observaron mejoras significativas en las puntuaciones medias de la escala AOS de dolor y discapacidad, con un cambio medio de $17,8 \pm 30,1$ y $22,0 \pm 30,5$ puntos, respectivamente ($p < 0,001$). El componente físico del SF-36 aumentó $10,4 \pm 9,8$ puntos ($p < 0,001$). Radiológicamente, se observaron diferencias significativas frente al preoperatorio en el índice tibiotalar¹ (diferencia media: $2,1 \pm 7,6$; $p = 0,03$) y en la alineación coronal ($p < 0,001$).

En el estudio de Henricson y cols. (34) se observaron mejoras en la puntuación AOFAS. En una cohorte de 58 pacientes con seguimiento de 5 años, la puntuación AOFAS preoperatoria fue de 49 (rango: 19 - 78) y aumentó a 80 (rango: 35 - 100) al año de la intervención. Además, 83 pacientes (90 %) refirieron estar satisfechos o muy satisfechos con el procedimiento. En relación con la evaluación radiológica a los 5 años de seguimiento, no se observaron zonas radiolúcidas en 78 pacientes; se identificaron pequeñas zonas radiolúcidas no progresivas < 1 mm en 13 pacientes (11 en el componente tibial y 2 bajo el astrágalo), y zonas radiolúcidas progresivas de 2 - 3 mm en ambos componentes en un paciente.

1 La ratio tibiotalar es una medida radiográfica que evalúa la relación entre la altura del espacio articular tibioastragalino y la posición de los componentes protésicos, útil para detectar cambios en la alineación y asentamiento del implante.

La serie de casos de Baumfeld y cols. (30) también encontró mejoras en las escalas de dolor y funcionalidad. Los resultados mostraron una reducción media en la EVA de $-5,96 \pm 1,84$ ($p < 0,001$), un aumento medio de $55,14 \pm 11,03$ ($p < 0,001$) en la escala AOFAS y de $16,63 \pm 7,60$ ($p < 0,001$) en el rango de movimiento. Se observó que los resultados clínicos (EVA, AOFAS y rango de movimiento) estaban directamente influenciados por la pendiente tibial distal ($p < 0,001$) y se identificó una correlación significativa entre el ángulo beta y la puntuación AOFAS ($p = 0,0191$). No se encontraron otras asociaciones relevantes.

Townshend y cols. (18) reportaron una mejora significativa en todos los dominios de las escalas MOXFQ y AOS, con una diferencia media de $-51,0 \pm 24,4$ en la MOXFQ total y de $-43,0 \pm 24,7$ en la AOS total a los 2 años de seguimiento. La diferencia media en el índice EQ-5D fue de $-0,3 \pm 0,3$. Todos los cambios fueron significativos ($p < 0,001$). En cuanto a la evaluación radiológica, a los 2 años se dispuso de datos de 451 pacientes (96,2 %; 469 tobillos). Se observaron líneas de radiolucencia periprotésicas en el 14,9% de los casos: líneas de lucencia > 2 mm en el 6,7% y quistes subcondrales (> 5 mm) / áreas de rarefacción ósea en el 7,5 %.

En el estudio de Doty y cols. (31), la comparación de los resultados funcionales antes de la intervención frente a los 2 años de seguimiento mostró una mejora media en todos los dominios de la escala AOS, con una diferencia media en la AOS total de $-39,0 \pm 21,2$. También se observaron mejoras en el sistema PROMIS (Sistema de Información de Medidas de Resultados Informados por el Paciente): $7,08 \pm 4,44$ para salud física global y $2,70 \pm 8,15$ para salud mental global; así como en todos los dominios de la escala FAOS, con una diferencia media en el FAOS total de $38,8 \pm 20,7$. Todos los cambios fueron significativos ($p < 0,05$). El nivel de satisfacción fue bueno o excelente en el 93,6 % de los pacientes. En relación con la evaluación radiológica, a los 2 años de seguimiento se disponía de datos de 111 tobillos (95,7 %). Se observaron líneas de radiolucencia periprotésicas en 21 tobillos (18,9 %), incluyendo líneas radiolúcidas > 2 mm en la tibia en 1 tobillo (0,9 %) y > 2 mm en el astrágalo en 1 tobillo (0,9 %) (ver [Tabla XVI](#)).

En el estudio de Nielsen y cols. (33), los resultados funcionales medidos mediante la escala AOFAS de tobillo-retropié mejoraron tras un año de seguimiento. La puntuación AOFAS aumentó de 47 (rango intercuartílico: 37 - 61) a 82 (rango intercuartílico: 71 - 91). En cuanto al análisis radiológico, véase el apartado de “Seguridad”.

Tabla XV. Resultados de efectividad de los estudios sin comparador

Referencia	Variable	Basal	Último seguimiento	Diferencia	p-valor
Jastifer, 2015 (29)	EVA dolor (0-10). media (rango)	8,1 (6-10)	2,1 (0-8)		
	Escala Buechel-Pappas	42,8 (39-48)	82,1 (45-96)		
	AOFAS	32,8 (21-42)	78,1 (41-100)		
	Flexión plantar (°)	23,6 (10-45)	22,2 (8-40)		
	Dorsiflexión (°)	0,2 (-15-20)	4,9 (-10-15)		
	Escala satisfacción de Coughlin (n)		Excelente: 14/18 Buena: 4/18		
	Evaluación funcional (0-10):				
	-Andar superficie plana		0,3 (0-4)		
	-Subir escaleras		1,3 (0-5)		
	-Bajar escaleras		1,4 (0-5)		
	-Andar cuesta arriba		0,7 (0-3)		
	-Andar cuesta abajo		0,9 (0-4)		
	-Andar superficie irregular		2,7 (0-10)		
Kooner, 2021 (32)	AOS dolor (media ± DE)	45,9 ± 18,2	28,4 ± 27,3	-17,8 ± 30,1	< 0,001
	AOS discapacidad	53,9 ± 18,5	32,5 ± 27,9	-22,0 ± 30,5	< 0,001
	SF-36 componente físico	33,1 ± 9,1	42,6 ± 42,6	10,4 ± 9,8	< 0,001
	SF-36 componente mental	52,2 ± 12,0	52,4 ± 10,7	1,4 ± 10,1	
Henricson, 2021 (34)	AOFAS (de 58 pacientes sin revisión con seguimiento a 5 años). media (rango)	49 (rango:19-78)	80 (rango:32-100)		
	Satisfacción a los 5 años (92 pacientes, 110 tobillos) mediante escala de Likert (1: muy satisfecho a 5: muy insatisfecho): 83 (90 %) satisfecho/ muy satisfecho 7 (8 %) ni satisfecho ni insatisfecho 2 (2 %) insatisfecho Mediana escala Likert 1 (1-4)				
Baumfeld, 2023 (30)	EVA dolor (media ± DE)	7,94 ± 1,28	1,98 ± 1,52	-5,96 ± 1,84	< 0,001
	AOFAS	28,02 ± 8,79	83,16 ± 6,14	55,14 ± 11,03	< 0,001
	ROM	11,54 ± 5,90	28,08 ± 7,06	16,63 ± 7,60	< 0,001
Townshend, 2023 (18)	MOXFQ total (media ± DE)	75,1 ± 14,6 (n = 503)	22,7 ± 25,2 (n = 188)	-51,0 ± 24,4	< 0,001
	Dolor	71,5 ± 17,4	24,7 ± 25,9	-47,0 ± 24,4	< 0,001
	Caminar/estar de pie	85,0 ± 15,1	26,0 ± 29,2	-58,0 ± 29,7	< 0,001
	Interacción social	62,3 ± 22,0	16,8 ± 23,9	-42,0 ± 25,3	< 0,001
	AOS total*	65,4 ± 17,4	20,1 ± 23,3	-43,0 ± 24,7	< 0,001
	Discapacidad	70,6 ± 17,3	22,8 ± 26,0	-45,0 ± 26,6	< 0,001
	Dolor	60,4 ± 19,6	17,5 ± 23,1	-41,0 ± 26,7	< 0,001
	EQ-5D*	0,41 ± 0,25	0,75 ± 0,24	-0,3 ± 0,3	< 0,001

Tabla XV. Resultados de efectividad de los estudios sin comparador (continuación)

Referencia	Variable	Basal	Último seguimiento	Diferencia	p-valor
Doty, 2024 (31)	AOS total (media ± DE)	58,9 ± 17,4 (n = 147)	18,4 ± 18,5 (n = 113)	-39,0 ± 21,2	< 0,05
	AOS discapacidad	65,0 ± 18,0	21,6 ± 22,0	-42,0 ± 24,9	< 0,05
	AOS dolor	53,1 ± 18,5	15,1 ± 18,0	-36,0 ± 22,0	< 0,05
	PROMIS salud física global	39,7 ± 6,29	47,3 ± 7,41 (n = 116)	7,08 ± 4,44	< 0,05
	PROMIS salud mental global	50,0 ± 8,23	53,4 ± 9,23	2,70 ± 8,15	< 0,05
	FAOS funcional total	35,5 ± 13,1	75,5 ± 18,6	38,8 ± 20,7	< 0,05
	FAOS síntomas	39,2 ± 16,9	75,0 ± 20,4	34,5 ± 23,5	< 0,05
	FAOS dolor	41,1 ± 14,3	82,4 ± 18,7	39,7 ± 20,3	< 0,05
	FAOS función total	53,3 ± 16,2	87,2 ± 16,7	32,6 ± 19,5	< 0,05
	FAOS deporte	24,9 ± 22,7	63,3 ± 29,9	37,0 ± 34,1	< 0,05
	FAOS calidad de vida	19,1 ± 16,1	69,2 ± 24,5	50,2 ± 27,8	< 0,05
	Nivel satisfacción bueno/ excelente		93,6 %		
	Nivel de satisfacción bajo		3,6 %		
Nielsen, 2024 (33)	AOFAS [Mediana (rango intercuartílico)]	47 (37-61)	82 (71-91) (1 año tras intervención)		-

* Datos recogidos del estudio de estudio Doty, 2024 (31) y Nielsen, 2024 (33). AOFAS: Escala de la *American Orthopaedic Foot And Ankle Society*; DE: Desviación Estándar. EVA: Escala Visual Analógica. ROM: Medida de rango de movimiento (del inglés *Range Of Motion*). AOS: Escala artrosis tobillo (del inglés *Ankle Osteoarthritis Score*). PROMIS: Sistema de Información de Medición de Resultados Comunicados por el Paciente (del inglés *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*). FAOS: Escala de resultados de pie y tobillo (del inglés *Foot and Ankle Outcome Score*). MOXFQ: cuestionario de pie/ tobillo Manchester-Oxford (del inglés *Manchester-Oxford Foot Questionnaire*). SF-36: *Short Form-36*.

Tabla XVI. Evaluación radiológica de los estudios sin comparador

Referencia	EVALUACIÓN RADIOLÓGICA	
Jastifer, 2015 (29)	Radiolucencia tibial: Sí (13/18) No (5/18) Radiolucencia astrágalo: Sí (0/18) No (18/18) Hundimiento 2-5 mm (2/18) 5 mm (1/18) Ninguno (15/18) Componente tibial: Varo (11/18) Valgo (2/18) Neutral (5/18) Media: 2,1° varo Componente talar: Posterior (6/18) Anterior (4/18) Neutro (10/18) Media: 0,2 mm anterior	Tamaño medio del quiste (mm³): 942 (rango: 72-2288) Osificación heterotópica: Sí 78 % (14/18) No 22 % (4/18) Flexión plantar (2/18) Dorsiflexión (14/18) Neutral (2/18) Media: 4,7 ° dorsiflexión Flexión plantar (9/18) Dorsiflexión (5/18) Neutral (4/18) Media: 2° flexión plantar
Kooner, 2021 (32)	Ratio tibiotalar (diferencia media ± DE): 2,1 ± 7,6; p = 0,03 Ángulo tibial distal lateral: 0,9 ± 9,4; p = 0,43 Ángulo tibial distal anterior: 1,7 ± 7,2; p = 0,05 Estación astrágalo: 0,0 ± 0,5; p = 0,86 Alineación coronal (%): p < 0,001 Deformidad: 36 Neutro: 36	
Henricson, 2021 (34)	Con seguimiento a 5 años: -No radiolúcidas: 78 pacientes -Radiolucencia < 1 mm y no progresiva: 13 pacientes (11 en componente tibial; 2 debajo del astrágalo) -Radiolucencia progresiva de 2-3 mm: 1 paciente (en ambos componentes)	
Baumfeld, 2023 (30)	-Relación entre la pendiente tibial distal y los resultados clínicos (coeficiente de correlación de Pearson): EVA: 0,6247; p < 0,0001 AOFAS: -0,6619; p < 0,0001 ROM: -0,6897; p < 0,0001 -Correlación significativa (p = 0,0191) entre el ángulo beta y AOFAS -No se encontró ninguna otra correlación entre EVA, AOFAS y ROM con los ángulos "a", Alpha, "b", beta, ni theta.	
Townshend, 2023 (18)	Con seguimiento a 2 años: disponibles 451 pacientes (96,2 %) de 469 tobillos: -Radiolucencia: 14,9 % Lineales > 2 mm: 6,7 % Quísticas > 5 mm: 7,5 %	

Tabla XVI. Evaluación radiológica de los estudios sin comparador (continuación)

Referencia	EVALUACIÓN RADIOLÓGICA
Doty, 2024 (31)	Seguimiento a 6 meses: n = 110 (94,8 %); a 1 año n = 109 (94,0 %); a 2 años n = 111 (95,7 %): -Radiolucencia a 6 meses: 9 (8,2 %); a 1 año: 20 (18,3 %); a 2 años: 21 (18,9 %) -Tibia: radiolucencia lineal > 2mm a 6 meses: 3 (2,7 %); a 1 año: 3 (2,8); a 2 años: 1 (0,9 %) -Tibia: progresiva a 6 meses: 0; a 1 año: 1 (0,9 %); a 2 años: 0 -Astrágalo: radiolucencia lineal > 2 mm a 6 meses: 0; a 1 año: 0; a 2 años: 1 (0,9 %) -Astrágalo: progresivo a 6 meses: 0; a 1 año: 1 (0,9 %); a 2 años: 0 -Astrágalo: radiolucencia quística > 5 mm a 6 meses: 0; a 1 año: 1 (0,9 %); a 2 años: 0
Nielsen, 2024 (33)	Ver apartado de Seguridad (Tabla XIX)

DE: Desviación Estándar. EVA: Escala Visual Analógica. AOFAS: Escala de tobillo-retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*. ROM: Rango de movimiento (del inglés *Range Of Motion*).

5.3. Seguridad

5.3.1. Ensayos clínicos aleatorizados

La [Tabla XVII](#) muestra los resultados recogidos en los 3 ECAs incluidos en relación con la seguridad.

A) Comparación entre ATT frente a AA

El ensayo de Goldberg y cols. (1) encontró que el 20,8 % de los pacientes experimentó al menos un evento adverso grave (ATT: 17,8 % vs. AA: 23,8 %) y que el 53,5 % experimentó al menos un evento adverso durante el transcurso del estudio (ATT: 54,3 % vs. AA: 52,6 %). El riesgo de experimentar un evento adverso grave o no grave no fue significativamente diferente entre los dos grupos ($p = 0,19$ y $p = 0,84$, respectivamente). Los eventos adversos relacionados con el implante más frecuentes fueron problemas de cicatrización (ATT: 20 vs. AA: 8), dolor (ATT: 17 vs. AA: 23) y lesión nerviosa (ATT: 8 vs. AA: 1). Se registraron 13 eventos tromboembólicos: trombosis venosa profunda (ATT: 2; AA: 5) y embolia pulmonar (ATT: 2; AA: 4), ninguno mortal. Al final del seguimiento, 9 pacientes (3,2 %) requirieron reintervenciones no planificadas (excluyendo revisiones): ATT 5 (3,5 %) vs. AA 4 (2,9 %). En total, 1 paciente del grupo ATT requirió cirugía de revisión. Ocurrió una muerte en cada grupo, ambas por causas no relacionadas con la intervención.

El ensayo de Glazebrook y cols. (22) describió las complicaciones postoperatorias registradas. No se observaron complicaciones que requirieran reintervención en el 69 % de los pacientes (ATT: 63 % vs. AA: 75 %). En el grupo ATT, 2 pacientes (10,5 %) requirieron retirada del implante, en ambos casos por revisión de los componentes metálicos: uno debido al fallo del implante y el otro por infección. En el grupo artrodesis, 3 pacientes (15 %) precisaron revisión quirúrgica por pseudoartrosis o mala consolidación, y 1 paciente (5 %) requirió amputación.

B) Comparación entre prótesis con inserto móvil frente a prótesis con inserto fijo

De los dos ensayos que comparan la ATT con prótesis con inserto móvil frente a inserto fijo, solo uno proporcionó datos de seguridad (23). En dicho estudio, las reintervenciones fueron más frecuentes en el grupo con inserto móvil que en el de inserto fijo (8 vs. 3). No se registraron conversiones a artrodesis en ninguna de las cohortes.

Tabla XVII. Resultados de seguridad de los ensayos clínicos

COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO						
Autor/ Año	Evento adverso	ATT n (%)	AA n (%)	Total n (%)	Diferencia de proporciones (IC95 %)	p-valor
Goldberg, 2023 (1)	Total EA graves (n)	n = 152 31	n = 151 43	n = 303 75	0,74 (0,48 a 1,16)	0,19
	Nº pacientes con un EA grave	27 (17,8)	36 (23,8)	63 (20,8)		
	Total EA (n)	162	168	330	1,02 (0,83 a 1,26)	0,84
	Nº pacientes con un EA	82 (54,3)	80 (52,6)	162 (53,5)		
	Fractura ósea intraoperatoria	3	0	3		
	Problemas de cicatrización	20	8	28		
	Dolor no diagnosticado	17	23	40		
	Lesión nerviosa	8	1	9		
	Fractura ósea postoperatoria	3	0	3		
	Problema consolidación ósea	0	4	4		
	Fallo del implante	1	0	1		
	Sin relación con el implante	73	92	165		
	Eventos tromboembólicos:					
	Trombosis venosa aguda	2	5	7		
	Embolismo pulmonar	2	4	6		
	Otros	25	21	46		
	Reintervención distinta de revisión	5	4	9		
	Nº reintervenciones	5 (3,5)	4 (2,9)			
	Nº revisiones	1 (0,7)	0			
	Muerte por causas no relacionadas	1	1			

Tabla XVII. Resultados de seguridad de los ensayos clínicos (continuación)

COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO						
Autor/ Año	Evento adverso	ATT n (%)	AA n (%)	Total n (%)	Diferencia de proporciones (IC95 %)	p-valor
Glazebrook, 2021 (22)		n = 19	n = 20	n = 39		
	Sin complicaciones	12 (63)	15 (75)	27 (69)		
	Extracción aislada de implante	2 (10,5)	0	2 (5)		
	Reintervención	2 (10,5)	1 (5)	3 (7,7)		
	Desbridamiento ± intercambio de polimerización	1 (5,3)	0	1 (2,6)		
	Revisión de artrodesis	0	3 (15)	3 (7,7)		
	Revisión secundaria a fallo del implante	1 (5,3)	0	1 (2,6)		
	Revisión secundaria a infección	1 (5,3)	0	1 (2,6)		
	Amputación	0	1 (5)	1 (2,6)		
	Fumadores con complicaciones	1 (5,3)	1 (5)	2 (5)		
COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO						
Nunley, 2019 (23)	Reintervención	8	3	11		
	Conversión a artrodesis	0	0	0		

AA: Artrodesis de tobillo. ATT: Artroplastia Total de Tobillo. EA: Eventos Adversos. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*). MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

5.3.2. Estudios comparativos

La [Tabla XVIII](#) muestra los resultados recogidos en tres de los cuatro estudios comparativos incluidos que aportaron datos en relación con la seguridad.

A) Comparación entre ATT frente a AA

Únicamente el estudio de Sangeorzan y cols. ([25](#)) aportó datos de seguridad para la comparación entre ATT y AA. A los 48 meses de seguimiento, más del 96 % de los pacientes de ambos grupos refirieron que volverían a someterse a la intervención. Se registraron 36 revisiones (8,7 %) en el grupo ATT y 18 revisiones (17,5 %) en el grupo AA

B) Comparación entre prótesis con inserto móvil frente a prótesis con inserto fijo

Únicamente el estudio de Assal y cols. ([27](#)) comparó las complicaciones entre prótesis con inserto móvil y prótesis con inserto fijo. El estudio encontró que 22 pacientes (12,9 %) del grupo con inserto móvil requirieron una o más reintervenciones, frente a 11 pacientes (8,4 %) del grupo con inserto fijo. La supervivencia a 3 años sin reintervención fue del 87,1 % (IC95 %: 82,3 - 92,3 %) en el grupo con inserto móvil, frente al 91,6 % (IC95 %: 87,0 - 96,5 %) en el grupo con inserto fijo ($p = 0,21$), con un Hazard Ratio (HR) ajustado de 1,42 (IC95 %: 0,67 - 3,00; $p = 0,36$). Las reintervenciones más frecuentes en el grupo con inserto móvil fueron el desbridamiento de quistes, el desbridamiento de canal², la artrodesis de rescate, el desbridamiento de heridas y el recambio del polietileno. En el grupo con inserto fijo, los procedimientos más comunes fueron el desbridamiento de canal, el desbridamiento de heridas, la artrodesis de rescate y la ligamentoplastia. Un total de 14 pacientes (8,2 %) del grupo con inserto móvil se sometieron a revisión de algún componente protésico (incluido recambio de polietileno), frente a 3 pacientes (2,3 %) del grupo con inserto fijo. La supervivencia a 3 años sin revisión de componentes fue del 91,8 % (IC95 %: 87,8 - 96,0 %) con inserto móvil y del 97,7 % (IC95 %: 95,2 - 99,9 %) con inserto fijo ($p = 0,03$), con un HR ajustado de 3,31 (IC95 %: 0,93 - 11,79; $p = 0,06$). En cuanto a la revisión de componentes metálicos, 8 pacientes (4,7 %) del grupo con inserto móvil requirieron revisión, frente a 2 pacientes (1,5 %) del grupo con inserto fijo. La supervivencia a 3 años fue del 95,3 % (IC95 %: 92,2 - 98,8 %) frente al 98,5 % (IC95 %: 96,4 - > 99,9 %) ($p = 0,13$), con un HR ajustado de 2,78 (IC95 %: 0,58 - 13,33; $p = 0,20$). En total, se realizaron 31 reintervenciones

² El término “desbridamiento de canal” en el contexto de una prótesis total de tobillo se refiere a una intervención secundaria cuyo objetivo es limpiar el canal protésico generado durante la implantación (generalmente en la tibia distal o el astrágalo). Este canal puede presentar quistes óseos, osteólisis o tejido fibroso inflamatorio asociados a micromovimientos o desgaste del polietileno. El procedimiento consiste en eliminar este tejido patológico para detener la progresión de la osteólisis, disminuir el dolor y mejorar la fijación y estabilidad del implante, pudiendo asociarse a injertos óseos o recambio del polietileno si es necesario.

y 54 procedimientos en 22 pacientes (12,9 %) del grupo con inserto móvil, frente a 14 reintervenciones y 16 procedimientos en 11 pacientes del grupo con inserto fijo ($p = 0,07$). Además, el grupo con inserto móvil requirió proporcionalmente más recambios de polietileno (4,1 %) y desbridamientos de quistes (6,4 %) que el grupo con inserto fijo (0,8 % en ambos casos).

C) Comparación entre prótesis con inserto fijo de primera generación frente a segunda generación

Un único estudio comparó prótesis con inserto fijo de primera generación (Inbone I) frente a prótesis de segunda generación (Inbone II) (28). Cuatro pacientes del grupo Inbone I y cinco del grupo Inbone II presentaron fracturas del maléolo, mientras que tres pacientes del grupo Inbone I y dos del grupo Inbone II sufrieron fracturas periprotésicas tibiales. Veinte pacientes (10 %) del grupo Inbone I desarrollaron complicaciones posoperatorias de la herida, de las cuales tres correspondieron a infecciones profundas crónicas que precisaron la retirada del implante, frente a un paciente (2 %) en el grupo Inbone II. A los dos años de seguimiento, la tasa de reintervención sin revisión fue del 18,5 % en el grupo Inbone I y del 15,9 % en el grupo Inbone II. La supervivencia libre de reintervención fue del 81,5 % (IC95 %: 0,75 - 0,86) en el grupo Inbone I y del 84,1 % (IC95 %: 0,67 - 0,93) en el grupo Inbone II. Un total de 32 pacientes (16,6 %) del grupo Inbone I precisaron al menos una reintervención relacionada con la prótesis, comparado con 4 pacientes (7,1 %) del grupo Inbone II. Asimismo, 22 pacientes (11,4 %) del grupo Inbone I requirieron algún procedimiento posterior no revisado en el área intervenida (incluyendo artrodesis del retropié, liberaciones posteriores, osteotomías de calcáneo y transferencias tendinosas), frente a 4 pacientes (7,1 %) del grupo Inbone II. La tasa de fracaso del implante, definida como revisión o retirada de los componentes metálicos, fue del 6 % en el grupo Inbone I y del 2,6 % en el grupo Inbone II. La supervivencia del implante a los dos años fue del 94,0 % (IC95 %: 0,89 - 0,97) en el grupo Inbone I y del 97,4 % (IC95 %: 0,83 - 1,00) en el grupo Inbone II. Al final del seguimiento, se registraron 20 fallos en el grupo Inbone I y 2 en el grupo Inbone II. Además, 8 pacientes del grupo Inbone I y 1 paciente del Inbone II abandonaron el estudio o se perdieron durante el seguimiento.

Tabla XVIII. Resultados de seguridad de los estudios comparativos

COMPARACIÓN ARTROPLASTIA TOTAL DE TOBILLO VS. ARTRODESIS DE TOBILLO			
Autor/ Año	Evento	ATT	AA
Sangeorzan, 2021 (25)	A los 48 meses: Pacientes repetirían intervención Revisiones a los 48 meses:	n = 348 > 96 % 36 (8,7 %)	n = 77 > 96 % 18 (17,5 %)
COMPARACIÓN PRÓTESIS CON INSERTO MÓVIL VS. INSERTO FIJO			
Assal, 2021 (27)	n	MB:171 vs. FB: 131	
	Reintervención n (%)	MB = 22 (12,9 %) vs. FB = 11 (8,4 %)	
	Tasa supervivencia sin reintervención a 3 años (IC95 %)	MB: 87,1 % (82,3; 92,3) vs. FB: 91,6 % (87,0 a 96,5) p = 0,21 HR ajustado (IC95 %): 1,42 (0,67 a 3,00) p = 0,36	
	Revisión (incluido el intercambio de polietileno) n (%)	MB = 14 (8,2 %) vs. FB = 3 (2,3 %)	
	Tasa de supervivencia para revisión a 3 años (IC95 %)	MB: 91,8 % (87,8 a 96,0) vs. FB: 97,7 % (95,2 a 99,9) p = 0,03 HR ajustado (IC95 %): 3,31 (0,93 a 11,79) p = 0,06	
	Revisión (excluido el intercambio de polietileno) n (%)	MB = 8 (4,7 %) vs. FB = 2 (1,5 %)	
	Tasa de supervivencia para revisión a 3 años (IC95 %)	MB: 95,3 % (92,2 a 98,5) vs. FB: 98,5 % (96,4 % a > 99,9) p = 0,13 HR ajustado (IC95 %): 2,78 (0,58 a 13,33) p = 0,20	
	Nº reintervenciones	MB: 31 vs. FB: 14 (p = 0,07)	
	Nº procedimientos	MB: 54 vs. FB: 16	
COMPARACIÓN PRÓTESIS INSERTO FIJO DE 1ª GENERACIÓN (Inbone I) VS. INSERTO FIJO DE 2ª GENERACIÓN (Inbone II)			
Lewis, 2015 (28)	n	Inbone I: 193 vs. Inbone II: 56	
	Fractura maleolar. n	Inbone I: 4 vs. Inbone II: 5	
	Fractura en tibia. n	Inbone I: 3 vs. Inbone II: 2	
	Complicaciones postoperatorias herida n(%)	Inbone I: 20 (10 %) vs. Inbone II: 1 (2 %)	
	Tasa reintervención sin revisión (a 2 años)	Inbone I: 18,5 % vs. Inbone II: 15,9 %	
	Tasa supervivencia libre de reintervención (a 2 años) (IC95 %)	Inbone I: 81,5 % (0,75 a 0,86) vs. Inbone II: 84,1 % (0,67 a 0,93)	
	Reintervención sin revisión (a 2 años) n (%)	Inbone I: 32 (16,6) vs. Inbone II: 4 (7,1 %)	
	Procedimientos asociados sin revisión seguimiento n (%)	Inbone I: 22 (11,4 %) vs. Inbone II: 4 (7,1 %)	
	Tasa de fracaso del implante	Inbone I: 6 % vs. Inbone II: 2,6 %	
	Tasa supervivencia del implante (IC95 %)	Inbone I: 94,0 % (0,89 a 0,97) vs. Inbone II: 97,4 % (0,83 a 1,00)	
	Fallo prótesis (a 2 años) n	Inbone I: 20 vs. Inbone II: 2	
	Retirada del estudio o pérdida	Inbone I: 8 vs. Inbone II: 1	

AA: Artrodesis de tobillo. ATT: Artroplastia Total de Tobillo. FB: Inserto fijo (del inglés *Fixed-bearing*).
HR: Hazard Ratio. MB: Inserto móvil (del inglés *Mobile-bearing*).

5.3.3. Estudios sin comparador

La [Tabla XIX](#) presenta los resultados relacionados con la seguridad en los siete estudios sin comparador incluidos.

En el estudio de Jastifer y cols. ([29](#)), se siguió a 18 pacientes intervenidos con ATT. Se informó de inflamación grave en 1 paciente y moderada en 5 pacientes. La supervivencia del implante en el último seguimiento fue del 94,4 %. Un total de 7 pacientes (39 %) requirió algún procedimiento de revisión, de los cuales 1 correspondió a una conversión a artrodesis. Cinco de estos procedimientos se realizaron más de 9 años después de la intervención inicial.

El estudio de Kooner y cols. ([32](#)) evaluó la ATT con una prótesis de cuarta generación con inserto fijo (Cadence) en 69 pacientes. Se observó una fractura por estrés del maléolo medial, se registraron 9 reintervenciones y ningún paciente requirió revisión de los componentes protésicos. La supervivencia del implante a 2 años fue del 100 %. Además, se describió crecimiento fibroso en el componente tibial en 18 pacientes (26,1 %).

El estudio de Henricson y cols. ([34](#)) evaluó la ATT con la prótesis Rebalance en 267 tobillos. Se registraron 8 (3,1 %) complicaciones intraoperatorias (fractura de maléolo medial: 2; fractura de maléolo lateral: 6) y 13 (4,9 %) complicaciones posoperatorias (7 fracturas, 5 infecciones y 1 embolia pulmonar). Se realizaron 33 procedimientos secundarios no considerados revisiones en 31 pacientes. Los procedimientos más frecuentes fueron: artrodesis subastragalina (15), liberación del ligamento deltoideo (12) y extracción de placas/tornillos (12). Se efectuaron 21 revisiones en un tiempo medio de 34 meses. La supervivencia del implante a 5 años fue del 90 % (IC95 %: 86 a 95). Respecto a los hallazgos radiológicos, se observaron pequeñas zonas radiolúcidas no progresivas (< 1 mm) en 13 pacientes (11 en el componente tibial y 2 bajo el astrágalo), y zonas radiolúcidas progresivas de 2 - 3 mm en 1 paciente (en ambos componentes). Se detectó hundimiento del componente talar de 1 - 2 mm en 7 tobillos, quistes osteolíticos > 2 mm en 3 tobillos, y áreas osteolíticas < 2 mm en 8 tobillos.

El estudio de Baumfeld y cols. ([30](#)) evaluó la ATT en 49 tobillos. Se registró necrosis cutánea en los bordes de la incisión en 4 pacientes (8 %) y necrosis de tejidos blandos alrededor de la incisión en 2 pacientes. Un paciente presentó fractura intraoperatoria del maléolo medial. No se observaron quistes óseos, hundimiento de los componentes tibial o talar, ni desgaste ni fallo de los componentes de polietileno.

El estudio de Townshend y cols. (18) evaluó la ATT en 469 tobillos, con un seguimiento de 2 años. Se notificaron, entre otras complicaciones: problemas de cicatrización en 25 tobillos (5,0 %), fractura intraoperatoria en 8 tobillos (1,6 %), aflojamiento aséptico de los componentes en 6 tobillos (1,2 %), y fractura ósea posoperatoria en 5 casos (1,0 %). Se realizaron 8 revisiones (1,6 %). Además, fueron necesarias 16 reintervenciones adicionales no planificadas en 14 pacientes, todas ellas —excepto las relacionadas con complicaciones de la herida— llevadas a cabo tras los 12 meses de la intervención. La tasa de supervivencia acumulada del implante fue del 98,8 % (IC95 %: 97,3 a 99,4 %).

El estudio de Doty y cols. (31) evaluó la ATT en 116 tobillos, con un seguimiento mínimo de 2 años. Se notificaron infección profunda en 3 casos (2 %) y aflojamiento aséptico en otros 3 (2 %). Se observó hundimiento < 5 mm en 2 tobillos (1,4 %). Se realizaron 17 reintervenciones (11,5 %) y 4 procedimientos de revisión (2,7 %), 3 por aflojamiento aséptico y 1 por hundimiento del astrágalo. La tasa de supervivencia del implante fue del 97,79 %.

El estudio de Nielsen y cols. (33) evaluó la ATT con la prótesis STAR con doble recubrimiento de fosfato de calcio (CaP) tipo BONIT, en 474 tobillos. Se notificaron 22 complicaciones (5 %) que requirieron conversión a artrodesis, incluyendo 5 infecciones profundas, 5 complicaciones cutáneas primarias, 3 inestabilidades primarias, 2 fracturas, 2 infecciones profundas secundarias, 2 inestabilidades secundarias y 3 aflojamientos asépticos de los componentes metálicos. Además, se registraron 55 complicaciones que condujeron a una nueva ATT, la mayoría por fractura o desgaste. Hubo 7 casos de migración del componente talar y 1 caso de aflojamiento del componente tibial. Se observó la formación de 76 quistes en 55 tobillos (9 %), localizados en tibia (n = 11), maléolo medial o lateral (n = 11) y astrágalo (n = 11). Asimismo, se realizaron 45 procedimientos secundarios no clasificados como revisión, destinados a mejorar la alineación del pie y tobillo, incrementar la estabilidad o tratar quistes u osificaciones periarticulares. La tasa de supervivencia a 15 años fue del 98 % para el componente tibial y del 97 % para el talar.

Tabla XIX. Resultados de seguridad de los estudios sin comparador

Autor/ Año	Evento	
Jastifer, 2015 (29)	Inflamación (n)	Grave: 1 Moderada: 5 Leve:4
	Limitaciones (n)	Moderadas: 2 Medias: 6
	Supervivencia implante	17/18 (94,4 %)
	Procedimientos de revisión	7/18 (39 %)
	Por dolor, rigidez	5
	Por fallo aséptico	1
Kooner, 2021 (32)	Por artrosis de articulaciones adyacentes	1
	Fractura por estrés del maléolo medial	1
	Reintervenciones	9
	Revisión	0
	Supervivencia del implante	100 %
Henricson, 2021 (34)	Fibrosis alrededor del componente tibial	18 (26,1 %)
	Complicaciones intraoperatorias	8 (3,1 %)
	Fractura maléolo medial	2
	Fractura maléolo lateral	6
	Complicaciones postoperatorias	13 (4,9 %)
	Fracturas	7
	Infección	5
	Embolia pulmonar	1
	Procedimientos secundarios sin revisión	33 en 31 pacientes
	Reintervención con revisión a 34 meses	21 tobillos
	Por aflojamiento del componente tibial	6
	Por aflojamiento del componente talar	3
	Por aflojamiento de ambos componentes	1
	Rotura de polietileno	3
	Deformidad en varo recurrente e inestabilidad	5
	Deformidad en valgo recurrente	1
	Dolor anteromedial refractario	1
	Error técnico	1
	Supervivencia estimada a 5 años	90 % (IC95 %:86 a 95)
	Radiolucencia < 1mm, no progresiva	13 pacientes
	Radiolucencia progresiva 2-3 mm	1 paciente
	Hundimiento del componente talar (1-2 mm)	7 tobillos
	Quistes osteolíticos (> 2mm)	3 tobillos
	Áreas osteolíticas alrededor componente tibial < 2mm	8 tobillos
	Contorno cortical doble en maléolo medial	30 pacientes

Tabla XIX. Resultados de seguridad de los estudios sin comparador (continuación)

Autor/ Año	Evento	
Baumfeld, 2023 (30)	Necrosis cutánea en los bordes de la incisión	4 (8 %)
	Necrosis de tejidos blandos alrededor de la incisión	2
	Fractura intraoperatoria del maléolo medial	1
	Procedimientos de revisión	0
	Quistes óseos	0
	Hundimiento de los componentes tibial o talar	0
	Desgaste o fallo del inserto de polietileno	0
Townshend, 2023 (18)	Problemas de cicatrización	25 (5,0 %)
	Fractura ósea intraoperatoria	8 (1,6 %)
	Aflojamiento aséptico	6 (1,2 %)
	Fractura ósea postoperatoria	5 (1,0 %)
	Infección profunda	2 (0,4 %)
	Error técnico	2 (0,4 %)
	Hundimiento	0
	Fallo del implante	0
	Lesión del nervio tibial	1 (0,2 %)
	Rotura del tendón de Aquiles	1 (0,2 %)
	Pseudoartrosis de la osteotomía del maléolo medial	1 (0,2 %)
	Reintervención con revisión	8 (1,6 %)
	Reintervención sin revisión	14 (2,8 %)
	Supervivencia del implante a 2 años	98,8 % (IC95 %:97,3-99,4)
Doty, 2024 (31)	Muerte	0
	Infección profunda	3 (2 %)
	Aflojamiento aséptico	3 (2 %)
	Fallo del implante	1 (0,7 %)
	Hundimiento (< 5mm)	2 (1,4 %)
	Fractura ósea	1 (0,7 %)
	Complicación en la cicatrización de las heridas	1 (0,7 %)
	Reintervenciones	17 (11,5 %)
	Procedimientos de revisión	4 (2,7 %)
	Por aflojamiento aséptico	3
	Por hundimiento del astrágalo	1
	Supervivencia del implante	97,79 %

Tabla XIX. Resultados de seguridad de los estudios sin comparador (continuación)

Autor/ Año	Evento	
Nielsen, 2024 (33)	Complicaciones que llevaron a artrodesis:	22 (5 %)
	Infección profunda primaria	5
	Complicaciones cutáneas	5
	Inestabilidad primaria	3
	Fractura	2
	Infección profunda secundaria (tras 1 año)	2
	Inestabilidad secundaria	2
	Aflojamiento aséptico de los componentes	3
	Complicaciones que llevaron a una nueva ATT:	55 (12 %)
	Por fractura	1
	Por aflojamiento aséptico de los componentes	6
	Por fractura/desgaste del inserto de la prótesis	48
	Migración del componente talar	7
	Aflojamiento del componente tibial	1
	Quistes:	76/ 44 tobillos (9 %)
	En tibia	11
	En maléolo medial o lateral	11
	En astrágalo	34
	Otros procedimientos no clasificados como revisión	45
	Supervivencia del componente tibial (10/15 años)	99 % / 98 %
	Supervivencia del componente talar (10 /15 años)	98 % / 97 %

5.4. Aspectos económicos de la tecnología

La búsqueda realizada permitió identificar tres evaluaciones económicas relacionadas con la ATT y la AA (36 - 38) (Tabla XX).

El estudio de Akoh y cols. (36) consistió en un análisis retrospectivo de costes directos con el objetivo de evaluar el impacto económico y comparar los resultados clínicos entre la ATT con ingreso hospitalario ($n = 129$) y la ATT de corta estancia³ ($n = 49$). La media de edad en el grupo con ingreso fue significativamente mayor respecto al grupo de corta estancia (64,1 vs. 58,5 años; $p = 0,005$), al igual que el índice de comorbilidad de Charlson ($3,3 \pm 1,9$ vs. $2,3 \pm 1,4$; $p = 0,002$). El seguimiento medio fue de $29,6 \pm 11,8$ meses (rango: 12 - 52,3) y el análisis se llevó a cabo desde la perspectiva del pagador. Tras el seguimiento, no se observaron diferencias significativas en la tasa de complicaciones entre ambos grupos ($p = 0,97$). El grupo de ATT con ingreso hospitalario mostró una mayor mejoría en la puntuación SMFA respecto al grupo de corta estancia (20,9; IC95 %: 19,4 a 22,4 vs. 7,7; IC95 %: 3,7 a 11,1; $p = 0,0442$). El coste directo total fue significativamente superior para el grupo hospitalizado respecto al de corta estancia (15.340 USD vs. 13.002 USD; $p < 0,001$). Los autores concluyeron que los pacientes sometidos a ATT de corta estancia se asociaron con una reducción del 15,5 % en los costes perioperatorios, tasas de complicaciones comparables y resultados postoperatorios finales similares informados por los pacientes, en comparación con la ATT con ingreso hospitalario.

El estudio de Place y cols. (37) es un análisis coste-utilidad basado en AVACs (Años de Vida Ajustados por Calidad) estimados mediante expectativa de vida. El objetivo principal fue evaluar la rentabilidad de la ATT en el Reino Unido, sin comparador directo. Se incluyeron 51 pacientes, con una media de edad de $67,7 \pm 8,9$ años, el 58,8 % varones y el 47,7 % clasificados como obesos. El horizonte temporal fue la vida restante esperada y la perspectiva adoptada la del Sistema Nacional de Salud (NHS). Se observó una mejora significativa en los cuestionarios EQ-5D-3L y MOXFQ, con una ganancia media de 3,28 AVACs (IC95 %: 1,36 a 5,20; descuento incluido). El coste medio de la intervención fue de 5.474£, incluida la tasa de revisión. El Ratio Coste-Efectividad Incremental (RCEI) fue de 4.466£ por AVAC (incluyendo una tasa de descuento del 3,5 %). Los autores concluyen que la ATT es una intervención coste-efectiva para el tratamiento de la ATFA.

El estudio de Goldberg y cols. (38) es un análisis de coste-utilidad con AVACs basado en un ensayo clínico aleatorizado (ensayo TARVA), complementado con un modelo económico a largo plazo. El objetivo fue calcular el Ratio Coste-Efectividad Incremental (RCEI) promedio por AVAC de la ATT

³ En el estudio, el término corta estancia (short stay) se refiere a ingreso hospitalario breve (≤ 72 h).

en comparación con la artrodesis en pacientes con artrosis de tobillo avanzada, con un horizonte temporal inicial de 52 semanas y otro a lo largo de la vida del paciente. El análisis se realizó desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (NHS) y de los servicios sociales públicos (PSS, del inglés *Personal Social Services*), y adicionalmente desde una perspectiva social ampliada. El coste total a las 52 semanas fue mayor en el grupo ATT frente al grupo artrodesis, desde la perspectiva NHS+PSS (diferencia media ajustada: 2.539£; IC95 %: 1.142 a 3.897£). La diferencia fue muy pequeña y no significativa desde la perspectiva social ampliada (155£; IC95 %: -1.947 a 2.331£). No se observaron diferencias significativas en términos de AVAC entre ATT y artrodesis (diferencia media ajustada: 0,02; IC95 %: -0,015 a 0,05) a las 52 semanas. El RCEI fue de 131.999£ por AVAC ganado a 52 semanas, lo que indica que la ATT no sería coste-efectiva frente a la AA en ese horizonte temporal. En cambio, el modelo económico a largo plazo estimó un RCEI de 4.200£ por AVAC ganado y una probabilidad del 69 % de que ATT sea coste-efectiva, considerando un umbral de disposición a pagar de 20.000£ por AVAC. Los autores concluyen que ATT no parece coste-efectiva frente a la AA a las 52 semanas, pero que sí podría serlo a lo largo de la vida del paciente, si bien se necesitan datos prospectivos adicionales.

Tabla XX. Datos de los estudios con evaluación económica

	Akoh, 2021 (36)	Place, 2021 (37)	Goldberg, 2024 (38)
Título	<i>Economic Analysis and Clinical Outcomes of Short-Stay Versus Inpatient Total Ankle Replacement Surgery</i>	<i>Primary total ankle replacement surgery is a cost-effective intervention</i>	<i>Cost-Utility Analysis of Total Ankle Replacement Compared with Ankle Arthrodesis for Patients Aged 50 - 85 Years with End-Stage Ankle Osteoarthritis: The TARVA Study</i>
Método de evaluación económica	Análisis de costes directo retrospectivo	Análisis de coste-utilidad con AVACs basados en vida esperada (modelado)	Análisis de coste-utilidad con AVACs, basado en un ECA más modelado a largo plazo
Intervención y comparadores	ATT con corta estancia vs. ATT con ingreso hospitalario	ATT (sin comparador directo)	ATT vs. AA
País	EE.UU.	Reino Unido	Reino Unido
Fuentes de información para costes	Datos institucionales del departamento financiero (costes directos e indirectos)	Tarifa nacional del NHS, tasa de revisiones y coste de la intervención	Microcosteo, CRFs, cuestionarios de uso de recursos, costes NHS/ PSS, costes sociales y de productividad
Fuentes de información para efectos y resultados	Cuestionario SMFA, tasa de complicaciones, reingresos, reintervenciones	Cuestionarios EQ-5D-3L y MOXFQ; estimación de AVACs ganados	EQ-5D-5L, MOXFQ y autoinformes de función sin dolor
Horizonte temporal	Seguimiento medio de 29,6 ± 11,8 meses (rango: 12-52,3)	Vida restante esperada del paciente (modelado)	52 semanas (análisis principal) + modelado a lo largo de toda la vida
Perspectiva	Pagador (costes directos e indirectos del hospital)	NHS, basada en tarifas nacionales	NHS + PSS (principal), también perspectiva social ampliada
Moneda	USD (\$)	GBP (£)	GBP (£)
Resultados de efectos	Mejora en SMFA; misma puntuación final y mayor ganancia en grupo de ingreso hospitalario	Ganancia media de 3,28 AVACs (descuento incluido); significativa mejora en EQ-5D-3L y MOXFQ	Diferencia en AVACs a 52 semanas: 0,02 (no significativa); mayores AVACs en modelado a largo plazo
Resultados de costes	Ingreso hospitalario: \$15.340 Corta estancia: \$13.002 (15,5 % menos)	Coste medio intervención: £5474 (incluye tasa de revisión)	ATT: £2539 más que artrodesis a 52 semanas; la diferencia se reduce a £155 con perspectiva ampliada
RCEI	No informa RCEI explícito (análisis de ahorro directo)	RCEI: £4466/AVAC (incluida la tasa de descuento)	RCEI a 52 semanas: £131.999/AVAC Modelado: £4200/AVAC

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). ATT: Artroplastia Total de Tobillo. AVACs: Años de Vida Ajustados por Calidad. GBP: Libra esterlina (del inglés *Great Britain Pound*). CRFs: Formularios de Reporte de Casos (del inglés *Case Report Forms*). NHS: *National Health Service*. MOFQ: *Manchester-Oxford Foot Questionnaire*. PSS: Servicios sociales públicos (del inglés *Personal Social Services*). RCEI: Ratio coste-efectividad incremental. SMFA: *Short Musculoskeletal Functional Assessment*. USD: Dólar estadounidense (del inglés *United States Dollar*)

5.5. Aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

- **Aspectos éticos**

Es fundamental que el paciente comprenda los riesgos y beneficios de la intervención de ATT, así como las alternativas existentes, como la artrodesis. Deben considerarse todos los factores que puedan influir en esta comprensión, como el nivel educativo.

Es necesario realizar una selección adecuada de los pacientes y de las prótesis a utilizar, evitando intervenciones innecesarias o con alto riesgo de fracaso, lo que tiene implicaciones éticas en la asignación de recursos y en la prevención de daños (39).

Igualmente, es importante garantizar la accesibilidad al tratamiento para evitar situaciones de desigualdad entre los pacientes.

- **Aspectos legales**

No se han encontrado aspectos legales específicos relacionados con la ATT.

- **Aspectos organizativos**

La implementación de las intervenciones de ATT y artrodesis requiere planificar el flujo de pacientes, protocolizar el uso de la tecnología y formar adecuadamente al personal médico responsable. La incorporación de estos procedimientos no implica grandes cambios organizativos, dado que se realizan en centros hospitalarios ya equipados.

La realización de la ATT requiere una curva de aprendizaje considerable, por lo que se recomienda que las intervenciones sean realizadas por cirujanos con experiencia y que operen un número elevado de casos al año (9). Esta necesidad incrementa la demanda de especialistas altamente formados y puede limitar la disponibilidad de centros con suficiente volumen quirúrgico, generando posibles desigualdades en el acceso al procedimiento. Un estudio realizado en EE.UU. (40) encontró que la distribución geográfica de cirujanos con gran experiencia en ATT es desigual entre las principales áreas del país.

Dado que las diferencias observadas en la efectividad entre ATT y AA no son grandes, deben considerarse otros aspectos, como la incidencia de eventos adversos o el tiempo de recuperación funcional, a la hora de seleccionar la mejor opción terapéutica.

- **Aspectos sociales**

La ATT puede mejorar significativamente la movilidad y la calidad de vida de los pacientes; sin embargo, la reincorporación laboral y la función social pueden verse condicionadas por la aparición de complicaciones postoperatorias. Una revisión sistemática observó que determinadas desigualdades sociales, como un nivel educativo más bajo, se asocian con peores resultados quirúrgicos y peores resultados comunicados por los pacientes, incluyendo mayor dolor y menor satisfacción (41).

- **Aspectos ambientales**

Aunque los estudios incluidos no informan específicamente sobre el impacto ambiental del ATT, la fabricación y uso de prótesis de tobillo genera residuos biomédicos y requiere materiales (como metales y polímeros) cuyo ciclo de vida puede implicar efectos ambientales relevantes, desde la extracción hasta su eliminación final (42).

6. Discusión

El presente informe tiene como objetivo analizar la evidencia científica disponible sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la ATT en pacientes con artrosis de tobillo. Para ello, se decidió incluir estudios prospectivos que, siempre que fuera posible, compararan las dos intervenciones quirúrgicas más empleadas en la actualidad: la ATT y AA.

La búsqueda sistemática permitió identificar cuatro ECAs: dos compararon la ATT con la artrodesis (1, 22), y dos evaluaron la ATT utilizando prótesis con características diferentes (23, 24). Asimismo, se recuperaron cuatro estudios comparativos —dos que analizaban ATT frente a artrodesis (25, 26), y dos que comparaban distintos tipos de prótesis (27, 28)—, además de siete estudios prospectivos sin comparador que siguieron cohortes intervenidas con ATT utilizando prótesis de distintas características, con el objetivo de analizar su evolución clínica durante el periodo de seguimiento (18, 29 - 34).

Se ha observado que la ATT se utiliza principalmente en pacientes con ATFA de distinta etiología, especialmente postraumática. Existe un avance continuo en la investigación y desarrollo de nuevos modelos de prótesis. Los estudios incluidos abarcan distintos tipos de implantes: diseños antiguos y actuales, prótesis de dos o tres componentes, con inserto fijo o móvil, y con diferentes recubrimientos de superficie. La información acerca de la intervención quirúrgica es limitada; pocos estudios aportan datos como el tiempo quirúrgico o la estancia hospitalaria, entre otros. De acuerdo con la evidencia disponible, no es posible determinar con certeza si alguno de estos factores puede influir en una mayor o menor efectividad de la intervención.

En relación con la efectividad del tratamiento con ATT, se ha observado que para medir los resultados clínicos se utilizan escalas de medida autoinformadas por los pacientes. Al comparar los resultados obtenidos con la ATT frente a la AA, el presente informe coincide con lo descrito en la literatura, indicando que ambas intervenciones son eficaces para tratar la ATFA (43 - 45). Las dos técnicas mejoran de forma significativa las puntuaciones en dichas escalas en el último seguimiento respecto a la situación basal y presentan resultados similares. No obstante, al comparar directamente ambas intervenciones, los hallazgos son dispares. Mientras que los dos ECAs (1, 22) y un estudio comparativo no observaron diferencias significativas en ninguna de las PROM (25), otro estudio comparativo (26) encontró una mayor mejoría en la función del tobillo con la ATT frente a la artrodesis (escalas FAAM - actividades de la vida diaria y deportes; componentes físico y mental del SF-36; e intensidad y dolor promedio del

cuestionario CPG). Asimismo, uno de los ensayos (1) observó un mayor rango de movimiento del tobillo a favor de la ATT. En base a estos hallazgos, no puede concluirse que un tratamiento sea más eficaz que el otro. Al comparar la ATT realizada con prótesis con inserto móvil o fijo, se observa igualmente una mejora significativa respecto a la situación basal en las puntuaciones de las PROM utilizadas con ambos tipos de inserto, sin encontrarse diferencias significativas entre ellos. Otros estudios han observado que los modelos protésicos más recientes con inserto fijo alcanzan mejores resultados (46). Por último, las series de casos incluidas en este informe que evalúan la ATT encuentran resultados favorables en todas las escalas de medida utilizadas, si bien el nivel de evidencia de estos estudios es bajo.

Respecto a la satisfacción de los pacientes con la intervención, solo se evaluó en uno de los estudios comparativos, que encontró una satisfacción significativamente mayor en los pacientes que recibieron una ATT en comparación con los tratados con AA. Las series de casos que evalúan la ATT encontraron que la satisfacción de los pacientes con la intervención es igual o superior al 90 %.

En relación con la seguridad, las complicaciones más frecuentes asociadas a la ATT incluyen hundimiento, aflojamiento del implante, infecciones y reintervenciones para realizar procedimientos como el intercambio del implante o la conversión a AA. Estos resultados también han sido observados en otros estudios, donde la tasa de eventos adversos asociados a la ATT oscila entre el 13,5 % y el 54,5 % (47). Una RS sobre complicaciones tras la ATT (48) encontró una incidencia elevada (23,7 %), y que más de un tercio de estas complicaciones (35,8 %) eran graves y se asociaban con un mayor riesgo de necesitar cirugía de revisión. Respecto a la comparación entre ATT y AA, los estudios incluidos en este informe encuentran que ambas intervenciones presentan eventos adversos, siendo los más frecuentes los problemas de cicatrización de la herida y el dolor. Al comparar los tratamientos, se observa una menor tasa de complicaciones en los pacientes intervenidos con ATT, aunque las diferencias no alcanzan significación estadística. Según algunos autores, este hecho podría favorecer la elección de la artroplastia debido al menor número de complicaciones (44). En general, las principales complicaciones de la ATT son la mayor tasa de reintervenciones o cirugías de revisión en comparación con la AA, mientras que en esta última el principal inconveniente es la sobrecarga de las articulaciones adyacentes y las alteraciones del patrón de marcha (47). Los estudios han mostrado que las prótesis de generaciones más recientes presentan un menor número de complicaciones mecánicas, infecciones y revisiones. Esta reducción se atribuye al empleo de nuevos materiales y recubrimientos bioactivos, diseños anatómicos mejorados y fijación no cementada, así como a la menor pérdida ósea (32).

Un aspecto a tener en cuenta es la necesidad de comprender los objetivos y expectativas del paciente con artrosis de tobillo, además de seleccionar adecuadamente al candidato para la intervención elegida. La AA es un procedimiento de fusión que elimina el rango de movimiento, mientras que la ATT intenta mantener la mayor movilidad posible. La elección entre ambas técnicas debe individualizarse tras una conversación informada con el paciente, considerando, por ejemplo, sus expectativas, nivel de actividad y comorbilidades, como la diabetes (44).

El alcance del presente informe incluye la valoración de la eficiencia del tratamiento con ATT. Se han identificado tres estudios de evaluación económica, que presentan distintos enfoques, preguntas de investigación y objetivos. Uno de ellos es un estudio retrospectivo de costes directos que compara la realización de la ATT con ingreso hospitalario frente al régimen de corta estancia, y encuentra un ahorro del 15,5 % en este último caso (36). Los otros dos son estudios de coste-utilidad basados en AVACs (37, 38). El primero no incluye un comparador directo (inacción) y concluye que la ATT es una intervención coste-efectiva (37). El segundo estudio forma parte del ECA TARVA, el primer ECA finalizado que compara la ATT con la AA en pacientes con ATFA mediante una evaluación económica. Según los resultados obtenidos, la ATT no parece ser coste-efectiva a las 52 semanas de la intervención. No obstante, los autores realizaron un análisis basado en modelos que sugirió que la ATT es más costosa que la AA, pero genera más AVACs al extrapolarse a un horizonte temporal de toda la vida (38). Los estudios presentan limitaciones y solo uno de ellos es independiente. Sería necesario disponer de más estudios de evaluación económica de calidad y con una misma pregunta de investigación que permitan generar mayor evidencia desde el punto de vista económico.

En cuanto a los aspectos éticos, legales, organizativos o de implementación de la intervención con ATT, es necesario disponer de cirujanos especializados y con experiencia en la técnica (9). Esto podría conducir, por una parte, a diferencias en la realización de la intervención entre pacientes y, por otra, a situaciones de inequidad y desigualdad derivadas de las diferencias en la accesibilidad al tratamiento (40).

Al valorar los resultados de efectividad y seguridad del presente informe, es preciso tener en cuenta determinadas limitaciones, como la imposibilidad de realizar un metaanálisis para cada característica basal debido a la variación significativa y a las deficiencias metodológicas entre los estudios. Los resultados podrían variar en función de la estrategia de búsqueda utilizada y de los criterios de inclusión y exclusión aplicados. Los datos recogidos difieren entre los estudios y, en ocasiones, las unidades de medición son distintas, lo que dificulta la

comparación adecuada de los resultados. Además, los estudios no están libres de posibles sesgos. Una gran parte de las medidas de resultado son autoinformadas mediante diversas PROM, lo que puede conllevar distintos tipos de sesgo relacionados con la interpretación, comprensión o recuerdo, entre otros. Asimismo, los estudios incluidos presentan cierto grado de heterogeneidad en cuanto al tamaño muestral, las marcas comerciales y características de las prótesis empleadas, y los tiempos de seguimiento. Por último, pocos estudios analizan comorbilidades relevantes, como la diabetes o el consumo de tabaco, en los análisis estadísticos.

Es preciso considerar en el presente informe la posible existencia de sesgo de publicación, ya que los estudios sobre ATT que no encontraron resultados significativos podrían no haberse publicado. En este sentido, es importante señalar que 7 de los 15 estudios incluidos declaran algún tipo de conflicto de interés, principalmente con la industria. Además, de acuerdo con los criterios de inclusión aplicados, es posible que algunos estudios sobre efectividad y seguridad de la ATT no hayan sido incorporados.

A pesar del desarrollo de nuevos y mejorados dispositivos de ATT, existe una considerable falta de investigaciones recientes de alta calidad que comparen los resultados de los nuevos implantes con los de la AA (43). Existe acuerdo en la necesidad de potenciar la investigación sobre la ATT con tiempos de seguimiento prolongados que permitan conocer la evolución de los pacientes y de las prótesis, especialmente en comparación con otras modalidades de tratamiento (43, 49). El estado actual de la investigación disponible carece, en general, de la solidez que proporcionan las series prospectivas de pacientes a largo plazo con criterios de inclusión bien definidos. Sería de gran interés la creación de bases de datos internacionales multicéntricas y el desarrollo de estudios de resultados en grupos de pacientes tratados con prótesis específicas. En este sentido, actualmente se encuentran en marcha nuevos ensayos clínicos relacionados con la ATT. Se ha identificado un ECA activo que compara la efectividad de la ATT frente a la AA durante un periodo de seguimiento de dos años (NCT01620541). Otros ensayos pretenden evaluar la efectividad y seguridad de prótesis de tobillo de distintas casas comerciales, como el NCT07118501 (Incompass Total Ankle System) o el NCT02038140 (Zimmer Trabecular Metal Total); de prótesis personalizadas frente a prótesis estándar (NCT06193057); o incluso la realización de ATT por cirujanos no especializados (NCT07168330). La continuidad en la investigación, mediante estudios bien diseñados e independientes, así como la ampliación del seguimiento clínico y radiológico de los pacientes intervenidos, es esencial para disponer de mayor evidencia que facilite una toma de decisiones más adecuada.

7. Conclusiones

- En relación con la efectividad del tratamiento con ATT, los estudios indican que es una opción terapéutica adecuada. La intervención mejora de forma significativa las puntuaciones de las escalas de medida autoinformadas por los pacientes en el último seguimiento respecto a la situación basal. Al comparar los resultados de la ATT frente a la AA, los ECAs y un estudio comparativo no encuentran diferencias en las puntuaciones de dichas escalas entre ambos tratamientos. Según un ensayo, el rango de movimiento de la articulación del tobillo mejoró significativamente con la ATT. En base a estos hallazgos, no puede asegurarse que un tratamiento sea más efectivo que el otro.
- En relación con la seguridad del tratamiento con ATT, las complicaciones asociadas incluyen hundimiento, aflojamiento del implante e infecciones, así como reintervenciones para realizar procedimientos como el recambio del implante. Al comparar la seguridad de la ATT con la de la AA, los estudios no encuentran diferencias significativas entre ambas intervenciones. En los estudios que aportan datos de satisfacción en pacientes intervenidos con ATT, esta es elevada, y la supervivencia del implante es igual o superior al 90 %.
- Los estudios económicos analizados son heterogéneos y presentan debilidades metodológicas. Un estudio de coste-utilidad sin comparador encuentra que la ATT es una intervención coste-efectiva, mientras que otro que compara ATT frente a AA concluye que la ATT no parece ser coste-efectiva a las 52 semanas de la intervención. Estos resultados deberían ser refrendados en futuras investigaciones.
- En relación con la implementación de la tecnología, resaltar la importancia de la curva de aprendizaje en la intervención con ATT que debe ser realizada por cirujanos especializados y con experiencia en esta técnica. Por ello, es importante garantizar la accesibilidad de los pacientes al tratamiento independientemente de la localización geográfica.
- Resulta fundamental potenciar la investigación sobre la ATT mediante estudios bien diseñados y con tiempos de seguimiento prolongados. Sería de especial interés estudiar la efectividad de la ATT en comparación con la AA, ya que son las dos intervenciones quirúrgicas indicadas en la artrosis de tobillo. Asimismo, sería conveniente disponer de ensayos clínicos con notificación sistemática de las complicaciones asociadas a las intervenciones. La realización de estudios económicos bien diseñados e independientes, que permitan conocer el coste-efectividad de la ATT, sería de gran utilidad.

Contribución de los autores y revisores externos

Autores

Mar Polo de Santos (AETS-ISCIII). Elaboración de protocolo, revisión y selección de estudios, extracción de datos, valoración de calidad, elaboración de resultados y redacción.

Esther Elena García Carpintero (AETS-ISCIII). Elaboración de protocolo, estrategia de búsqueda, recuperación y selección de estudios, y revisión.

Setefilla Luengo Matos (AETS-ISCIII). Elaboración de protocolo, revisión y selección de estudio, y redacción.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte del reconocido experto en el tema Dr. D. Rafael Ballesteros Massó, para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento sólo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

Declaración de intereses

Los autores del presente informe y sus revisores internos y externos completaron un formulario de declaración de intereses.

Los autores del presente informe declaran no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados.

El revisor externo declara que no tiene intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Referencias

1. Goldberg AJ, Chowdhury K, Bordea E, Blackstone J, Brooking D, Deane EL, et al. Total ankle replacement versus ankle arthrodesis for patients aged 50-85 years with end-stage ankle osteoarthritis: the TARVA RCT. *Health Technol Assess.* 2023;27(5):1-80.
2. Carsí V. Artrosis de tobillo: tendencias terapéuticas actuales. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular.* 2015;50(261):71-4.
3. Ha J, Jones G, Staub J, Aynardi M, French C, Petscavage-Thomas J. Current Trends in Total Ankle Replacement. *Radiographics.* 2024;44(1):e230111.
4. Tapaninaho K, Ponkilainen VT, Haapasalo H, Mattila VM, Huttunen TT, Repo JP. Incidence of ankle arthrodesis and total ankle replacement between 1997 and 2018: A nationwide registry study in Finland. *Foot Ankle Surg.* 2023;29(3):288-92.
5. Casciato DJ, Thompson J, Rushing CJ, McKenna B, Hyer C. Consumer Interest in Total Ankle Replacements Over the Last 10 Years: A Google Trends™ Analysis From 2009 to 2019. *J Foot Ankle Surg.* 2023;62(3):492-7.
6. Diaz-Fernandez R, Sánchez González M. Protocolo de artroplastia de tobillo de la SEMCPT. *Revista del Pie y Tobillo.* 2019;33.
7. Tucker WA, Barnds BL, Morris BL, Tarakemeh A, Mullen S, Schroepfel JP, et al. Nationwide Analysis of Total Ankle Replacement and Ankle Arthrodesis in Medicare Patients: Trends, Complications, and Cost. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(3):201-8.
8. Cardoso DV, Veljkovic A. General Considerations About Foot and Ankle Arthrodesis. Any Way to Improve Our Results? *Foot Ankle Clin.* 2022;27(4):701-22.
9. Cottom JM, DeVries JG, Hyer CF, McAlister JE, Sorensen MD. Current Techniques in Total Ankle Arthroplasty. *Clin Podiatr Med Surg.* 2022;39(2):273-93.
10. Yasutomi M, An VVG, Xu J, Wines A, Sivakumar BS, Symes MJ. Trends in the use of ankle arthrodesis and total ankle replacements in Australia over the past 20 years. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2024;34(4):1997-2001.

11. Ojeda-Jiménez J, González-Martín D, Rendón-Díaz D, Martín-Vélez P, Herrera-Perez M. Innovaciones en diseño y tratamiento en la cirugía protésica de tobillo. 2021;44-50.
12. Nunley J, Adams S, Deorio J, Easley M. Prospective randomized trial comparing mobile-bearing and fixedbearing total ankle replacement. *Foot Ankle Int.* 2018;39(2 SUPPL):103S-4S.
13. Rodríguez-Merchan EC, Moracia-Ochagavía I. Results of Total Ankle Arthroplasty Versus Ankle Arthrodesis. *Foot Ankle Clin.* 2024;29(1):27-52.
14. Puñal-Riobóo J BAE, Varela-Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R. . Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en salud. Avalia-t. Madrid.; 2016.
15. L. Roncero Vilanova GME. Evaluación de las patient-reported outcomes measures (PROM) en cirugía de pie y tobillo. *Revista del Pie y Tobillo.* 2021;35(1):7-16.
16. Ortega-Avila AB, Sanchez-Morilla S, Galan-Hurtado MH, Cervera-Garvi P, Garcia-Medina J, Marchena-Rodriguez A. Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) Questionnaire: A Systematic Review. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2025:1-36.
17. Van Lieshout EM, De Boer AS, Meuffels DE, Den Hoed PT, Van der Vlies CH, Tuinebreijer WE, et al. American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Score: a study protocol for the translation and validation of the Dutch language version. *BMJ Open.* 2017;7(2):e012884.
18. Townshend D, Bing A, Blundell C, Clough T, Davenport J, Davies H, et al. Two to Five-Year Outcomes of Total Ankle Arthroplasty with the Infinity Fixed-Bearing Implant: A Concise Follow-up of a Previous Report. *J Bone Joint Surg Am.* 2023;105(23):1846-56.
19. Williams N. The Short Musculoskeletal Function Assessment (SMFA) questionnaire. *Occup Med (Lond).* 2016;66(9):757.
20. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj.* 2019;366:l4898.

21. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg.* 2003;73(9):712-6.
22. Glazebrook M, Burgesson BN, Younger AS, Daniels TR. Clinical outcome results of total ankle replacement and ankle arthrodesis: a pilot randomised controlled trial. *J Foot Ankle Surg.* 2021;27(3):326-31.
23. Nunley JA, Adams SB, Easley ME, DeOrio JK. Prospective Randomized Trial Comparing Mobile-Bearing and Fixed-Bearing Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int.* 2019;40(11):1239-48.
24. Queen RM, Franck CT, Schmitt D, Adams SB. Are There Differences in Gait Mechanics in Patients With A Fixed Versus Mobile Bearing Total Ankle Arthroplasty? A Randomized Trial. *Clinical orthopaedics and related research.* 2017;475(10):2599-606.
25. Sangeorzan BJ, Ledoux WR, Shofer JB, Davitt J, Anderson JG, Bohay D, et al. Comparing 4-Year Changes in Patient-Reported Outcomes Following Ankle Arthroplasty and Arthrodesis. *Journal of bone and joint surgery American volume.* 2021;103(10):869-78.
26. Benich MR, Ledoux WR, Orendurff MS, Shofer JB, Hansen ST, Davitt J, et al. Comparison of Treatment Outcomes of Arthrodesis and Two Generations of Ankle Replacement Implants. *J Bone Joint Surg Am.* 2017;99(21):1792-800.
27. Assal M, Kutaish H, Acker A, Hattendorf J, Lübbecke A, Crevoisier X. Three-Year Rates of Reoperation and Revision Following Mobile Versus Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty: A Cohort of 302 Patients with 2 Implants of Similar Design. *J Bone Joint Surg Am.* 2021;103(22):2080-8.
28. Lewis JS, Green CL, Adams SB, Easley ME, Deorio JK, Nunley JA. Comparison of First- and Second-Generation Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty Using a Modular Intramedullary Tibial Component. *Foot Ankle Int.* 2015;36(8):881-90.
29. Jastifer JR, Coughlin MJ. Long-term follow-up of mobile bearing total ankle arthroplasty in the United States. *Foot Ankle Int.* 2015;36(2):143-50.
30. Baumfeld D, Baumfeld T, Fernandes Rezende R, Nery C, Guerreiro S. Infinity Ankle Arthroplasty Early Latin-America Experience and Patient Outcomes. *Foot Ankle Spec.* 2023;16(3):226-32.

31. Doty J, Murphy GA, Bohay D, Fortin P, Vora A, Strasser N, et al. Two-Year Survivorship and Patient-Reported Outcomes of a Prospectively Enrolled Cohort of INFINITY Total Ankle Arthroplasties. *Foot Ankle Int.* 2024;45(2):150-7.
32. Kooner S, Kayum S, Pinsker EB, Al Khalifa A, Khan RM, Halai M, et al. Two-Year Outcomes After Total Ankle Replacement With a Novel Fixed-Bearing Implant. *Foot Ankle Int.* 2021;42(8):1002-10.
33. Nielsen KK, Jensen NC, Linde F. STAR® total ankle replacements with BONIT® coating: A prospective 2-17 year follow-up study of 474 ankles from a single center. *Foot Ankle Surg.* 2024;30(1):44-9.
34. Henricson A, Popelka S, Rydholm U. Six year results of the Rebalance mobile bearing total ankle replacement. *Foot Ankle Surg.* 2021;27(1):66-9.
35. Townshend DN, Bing AJF, Clough TM, Sharpe IT, Goldberg A. Early experience and patient-reported outcomes of 503 INFINITY total ankle arthroplasties. *Bone Joint J.* 2021;103-b(7):1270-6.
36. Akoh CC, Fletcher AN, Chen J, Wang J, Adams SA, DeOrio JK, et al. Economic Analysis and Clinical Outcomes of Short-Stay Versus Inpatient Total Ankle Replacement Surgery. *Foot Ankle Int.* 2021;42(1):96-106.
37. Place ZJ, Macdonald DJ, Clement ND, Shalaby H, McKinley JC. Primary total ankle replacement surgery is a cost-effective intervention. *Foot (Edinb).* 2021;49:101830.
38. Goldberg AJ, Bordea E, Chowdhury K, Hauptmannova I, Blackstone J, Brooking D, et al. Cost-Utility Analysis of Total Ankle Replacement Compared with Ankle Arthrodesis for Patients Aged 50-85 Years with End-Stage Ankle Osteoarthritis: The TARVA Study. *Pharmacoecon Open.* 2024;8(2):235-49.
39. Jamal B, Pillai A. Ankle Arthritis: Ethical Issues for the Orthopaedic Surgeon. *Orthopaedic and Muscular System.* 2013;02.
40. Stein B, Somerson J, Janney C, Panchbhavi V. Distribution of High-Volume Ankle Replacement Surgeons in United States Metropolitan Areas. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(2):127-35.

41. Butler Jj Fau - Calton M, Calton M Fau - Manjunath A, Manjunath A Fau - Mener A, Mener A Fau - Rosenbaum A, Rosenbaum A Fau - Mulligan M, Mulligan M Fau - Samsonov AP, et al. Social Determinants of Health Influence Clinical Outcomes of Patients Undergoing Total Ankle Arthroplasty: A Systematic Review. LID - 2473011424S00503. (2473-0114 (Electronic)).
42. Saleh JR, Mitchell A, Kha ST, Outtersson R, Choi A, Allen L, et al. The Environmental Impact of Orthopaedic Surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2023;105(1):74-82.
43. Watts DT, Moosa A, Elahi Z, Palmer AJR, Rodriguez-Merchan EC. Comparing the Results of Total Ankle Arthroplasty Vs Tibiotalar Fusion (Ankle Arthrodesis) in Patients with Ankle Osteoarthritis since 2006 to 2020- A Systematic Review. *Arch Bone Jt Surg.* 2022;10(6):470-9.
44. Almutairi TA, Ragab KM, Elsayed SM, Elsnhory AB, Elhady MM, Gamal MH, et al. Safety and efficacy of total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis for ankle osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Foot (Edinb).* 2023;55:101980.
45. Fanelli D, Mercurio M, Castioni D, Sanzo V, Gasparini G, Galasso O. End-stage ankle osteoarthritis: arthroplasty offers better quality of life than arthrodesis with similar complication and re-operation rates-an updated meta-analysis of comparative studies. *Int Orthop.* 2021;45(9):2177-91.
46. St Mart JP, Goh EL, Hay D, Pilkington I, Bednarczuk N, Ahluwalia R. Contemporary modern total ankle arthroplasty (TAA): A systematic review and meta-analysis of indications, survivorship and complication rates. *Surgeon.* 2024;22(3):174-81.
47. Herrera-Pérez M, Valderrabano V, Godoy-Santos AL, de César Netto C, González-Martín D, Tejero S. Ankle osteoarthritis: comprehensive review and treatment algorithm proposal. *EFORT Open Rev.* 2022;7(7):448-59.
48. Vale C, Almeida JF, Pereira B, Andrade R, Espregueira-Mendes J, Gomes TM, et al. Complications after total ankle arthroplasty- A systematic review. *J Foot Ankle Surg.* 2023;29(1):32-8.
49. Anastasio AT, Wu KA, Kim BI, Nunley JA, DeOrio JK, Easley ME, et al. A Propensity Score Matched Exploration of Infection in Primary Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2023;44(11):1158-65.

Anexos

ANEXO I. Estrategia de búsqueda

Ovid MEDLINE		
Fecha de la búsqueda: 28 de noviembre de 2023		
1	Ankle Joint/	19565
2	Joint Diseases/	25616
3	1 or 2	44344
4	(Ankle adj1 Arthropat*).ti,ab,kw.	114
5	(Ankle adj2 Osteoarthritis).ti,ab,kw.	782
6	(Ankle adj2 arthritis).ti,ab,kw.	926
7	4 or 5 or 6	1688
8	3 and 7	1030
9	Arthroplasty, Replacement, Ankle/	1202
10	(total adj1 ankle adj1 replacement).ti,ab,kw.	865
11	(Ankle adj1 Replacement adj1 Arthroplast*).ti,ab,kw.	27
12	(ankle adj1 joint adj1 replacement).ti,ab,kw.	42
13	(ankle adj2 prosthes*).ti,ab,kw.	470
14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	1886
15	3 or 7	45002
16	14 and 15	1238
17	limit 16 to humans	1207
18	Systematic review.ti,ab,kw.	287519
19	meta-analy*.ti,ab,kw.	288453
20	meta analy.ti,ab,kw.	4
21	metaanaly*.ti,ab,kw.	2760
22	18 or 19 or 20 or 21	433606
23	(Randomized adj1 Controlled adj1 Trial).ti,ab,kw.	111231
24	(Controlled adj1 Clinical adj1 Trial).ti,ab,kw.	19823
25	(random* or sham or placebo*).ti,ab,kw.	1632338
26	(control* adj3 (study or studies or trial* or group*)).ti,ab,kw.	1255468
27	23 or 24 or 25 or 26	2309900
28	22 or 27	2553767
29	17 and 28	141

EMBASE Fecha de la búsqueda: 28 de noviembre de 2023		
Nº	Pregunta	Resultados
#16	#8 AND #14 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [humans]/lim	80
#15	#8 AND #14	820
#14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	1873
#13	(ankle NEAR/2 prosthes*):ti,ab,kw	556
#12	(ankle NEAR/1 joint NEAR/1 replacement):ti,ab,kw	50
#11	(ankle NEAR/1 replacement NEAR/1 arthroplast*):ti,ab,kw	20
#10	(total NEAR/1 ankle NEAR/1 replacement):ti,ab,kw	1181
#9	'ankle replacement'/exp	619
#8	#3 OR #7	31106
#7	#4 OR #5 OR #6	2305
#6	(ankle NEAR/2 arthritis):ti,ab,kw	1342
#5	(ankle NEAR/2 osteoarthritis):ti,ab,kw	957
#4	(ankle NEAR/1 arthropat*):ti,ab,kw	184
#3	#1 OR #2	29935
#2	'ankle disease'/exp	29923
#1	'ankle arthropathy'/exp	14

COCHRANE LIBRARY Fecha de la búsqueda: 5 de diciembre de 2023		
N°	Pregunta	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Ankle Joint] explode all trees	929
#2	MeSH descriptor: [Joint Diseases] explode all trees	28723
#3	(Ankle NEAR/1 Arthropat*):ti,ab,kw	23
#4	(Ankle NEAR/2 Osteoarthritis):ti,ab,kw	86
#5	(Ankle NEAR/2 arthritis):ti,ab,kw	64
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	29432
#7	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Ankle] explode all trees	14
#8	(total NEAR/1 ankle NEAR/1 replacement):ti,ab,kw	31
#9	(Ankle NEAR/1 Replacement NEAR/1 Arthroplast*):ti,ab,kw	16
#10	(ankle NEAR/2 joint NEAR/2 replacement):ti,ab,kw	1
#11	(ankle NEAR/2 prosthes*):ti,ab,kw	45
#12	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	78
#13	#6 AND #12	35

ANEXO II. Versión revisada y validada de MINORS

Table 2. The revised and validated version of MINORS

Methodological items for non-randomized studies	Score†
1. A clearly stated aim: the question addressed should be precise and relevant in the light of available literature 2. Inclusion of consecutive patients: all patients potentially fit for inclusion (satisfying the criteria for inclusion) have been included in the study during the study period (no exclusion or details about the reasons for exclusion) 3. Prospective collection of data: data were collected according to a protocol established before the beginning of the study 4. Endpoints appropriate to the aim of the study: unambiguous explanation of the criteria used to evaluate the main outcome which should be in accordance with the question addressed by the study. Also, the endpoints should be assessed on an intention-to-treat basis. 5. Unbiased assessment of the study endpoint: blind evaluation of objective endpoints and double-blind evaluation of subjective endpoints. Otherwise the reasons for not blinding should be stated 6. Follow-up period appropriate to the aim of the study: the follow-up should be sufficiently long to allow the assessment of the main endpoint and possible adverse events 7. Loss to follow up less than 5%: all patients should be included in the follow up. Otherwise, the proportion lost to follow up should not exceed the proportion experiencing the major endpoint 8. Prospective calculation of the study size: information of the size of detectable difference of interest with a calculation of 95% confidence interval, according to the expected incidence of the outcome event, and information about the level for statistical significance and estimates of power when comparing the outcomes <i>Additional criteria in the case of comparative study</i> 9. An adequate control group: having a gold standard diagnostic test or therapeutic intervention recognized as the optimal intervention according to the available published data 10. Contemporary groups: control and studied group should be managed during the same time period (no historical comparison) 11. Baseline equivalence of groups: the groups should be similar regarding the criteria other than the studied endpoints. Absence of confounding factors that could bias the interpretation of the results 12. Adequate statistical analyses: whether the statistics were in accordance with the type of study with calculation of confidence intervals or relative risk	

†The items are scored 0 (not reported), 1 (reported but inadequate) or 2 (reported and adequate). The global ideal score being 16 for non-comparative studies and 24 for comparative studies.

ANEXO III. Estudios excluidos

Autor	Estudio	Causa de exclusión
Brodsky y cols.	J Bone Joint Surg Am. 2021;103(6):477-82	Estudio retrospectivo
Caravaggi P y cols.	Clin Biomech (Bristol). 2015;30(1):59-65	PICO distinta
Crevoisier XM	Clin Orthop Relat Res. 2017;475:2607-9	Comentario
Goldberg AJ y cols.	BMJ Open. 2016;6(9):e012716	Protocolo
Goldberg AJ y cols.	Ann Intern Med. 2022 Dec;175(12):1648-57	Estudio desfasado
Goldberg AJ y cols.	Foot Ankle Orthop. 2022;7(4):2473011421S00673	Resumen de congreso
Gross CE y cols.	Foot Ankle Int. 2017;38(4):360-6.	PICO distinta
Jastifer J y cols.	Foot Ankle Int. 2015(1):11-7.	PICO distinta
Jennison T y cols.	Foot Ankle Int. 2021;42(10):1254-9	PICO distinta
Lachman JR y cols.	Foot Ankle Spec. 2021;14(5):427-7	Estudio retrospectivo
Malherbe C y cols.	Foot Ankle Int. 2023;44(1):1-12.	Estudio retrospectivo
Muller T y cols.	Trials. 2020;21(1):197	Protocolo estadístico
Norvell DC y cols.	J Bone Joint Surg Am.2019;101:1485-94	Estudio desfasado
Norvell DC y cols.	Foot Ankle Int.2018;39(9):1028-38	Estudio desfasado
Seo SG y cols.	Foot Ankle Int. 2017;38(9):1035-44.	Estudio retrospectivo
Townshend DN y cols.	Bone Joint J. 2021;103-B(7):1270-6	Estudio desfasado

ANEXO IV. Tablas resumen de los ensayos clínicos

Referencia	Goldberg AJ y cols., 2023 (1)
Título	Total ankle replacement versus ankle arthrodesis for patients aged 50-85 years with end-stage ankle osteoarthritis: the TARVA RCT
País	Reino Unido
Diseño	ECA multicéntrico, no ciego, prospectivo, de grupos paralelos
Objetivo	Comparar la efectividad clínica y la relación coste-efectividad de la ATT versus la AA para el tratamiento de ATFA en pacientes de 50-85 años.
Intervención	ATT con prótesis con inserto fijo o móvil. Marcas comerciales: Infinity, STAR, Box, Zenith, Salto Talaris
Comparador	AA
Muestra, periodo de estudio	Total: 303 pacientes. Incluidos en análisis por intención a tratar: ATT: 138. AA: 144 Marzo 2015 - enero 2019
Criterios inclusión	Pacientes con ATFA, de entre 50-85 años, considerados aptos para ATT o AA por el cirujano responsable. Deben ser capaces de leer y entender la Hoja de Información para el Paciente y firmar el consentimiento informado por escrito
Criterios exclusión	-
Seguimiento	52 semanas
Escalas de medida/ variables de resultado	Resultado primario: puntuación del MOXFQ dominio marcha equilibrio Resultados secundarios: Puntuación del MOXFQ índice resumido y dominios dolor e interacción social, de la escala FAAM dominios actividades de la vida diaria y deportes, el cuestionario EQ-5D-5L valor índice y una EVA. Rango de movimiento en dorsiflexión y flexión plantar. Variables de seguridad: nº de pacientes con al menos un efecto secundario, nº de pacientes con al menos un efecto secundario. Nº de pacientes con al menos un efecto secundario grave. Reintervenciones. Revisiones
Conclusión	ATT y AA mejoraron la calidad de vida de los pacientes al cabo de 1 año, pero no se demostró que una fuera superior en términos de puntuaciones clínicas a las 52 semanas al utilizar análisis ITT o por protocolo. El ensayo TARVA no es concluyente en cuanto a la superioridad de la ATT. No obstante, se puede descartar la superioridad de la AA. Ambas operaciones parecen ser seguras
Conflicto de interés	Sí
Evaluación económica	Sí Conclusión: la ATT no parece ser coste-efectiva en comparación con la AA a las 52 semanas de la intervención. Hay una probabilidad del 69 % de que la ATT sea coste-efectiva en comparación con la AA en el umbral de rentabilidad del NICE de 20.000£ por AVAC ganado a lo largo de la vida de los pacientes

AA: Artrodesis de Tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). EVA: Escala Visual Analógica. FAAM: *Foot and Ankle Ability Measure*. MOXFQ: Cuestionario de pie *Manchester-Oxford Foot Questionnaire*. TARVA: *Total Ankle Replacement versus ankle arthrodesis*.

Referencia	Glazebrook y cols. 2021 (22)
Título	Clinical outcome results of total ankle replacement and ankle arthrodesis: a pilot randomised controlled trial
País	Canadá
Diseño	ECA piloto, multicéntrico, controlado
Objetivo	Comparar la ATT frente a AA con la hipótesis de que los resultados clínicos serían similares con ambas intervenciones.
Intervención	ATT con prótesis de marca comercial Mobility, STAR e HINTEGRA
Comparador	AA
Muestra, periodo de estudio	ATT: 19 pacientes. AA: 20 pacientes --
Criterios inclusión	Edad entre 18-85 años con historia clínica y examen físico apropiados para ATFA sintomática, madurez esquelética, artritis de tobillo sintomática que no se puede tratar sin cirugía y capacidad para dar el consentimiento informado
Criterios exclusión	Obesidad (IMC > 35), necrosis avascular del astrágalo y osteoporosis severa o hueso osteopénico grave
Seguimiento	ATT: 5,6 ± 2,2 años. AA: 4,6 ± 2,8 años
Escalas de medida/ variables de resultado	Resultado primario: puntuación total de la escala AOS Resultado secundario: puntuación de los dominios dolor y discapacidad de la escala AOS. Puntuación total y componentes físico y mental del SF-36 Variables de seguridad: incidencia de complicaciones. Reintervenciones. Revisiones
Conclusión	El estudio confirma el beneficio significativo de la AA y la ATT como opciones quirúrgicas viables para el tratamiento de la ATFA. Como ensayo piloto, este estudio pretende informar sobre el diseño y la viabilidad de futuros ECA
Conflicto de interés	Sí

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). AOS: Escala de Artrosis de Tobillo (del inglés, *Osteoarthritis Scale*). ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado. IMC: Índice de Masa Corporal.

Referencia	Nunley y cols. 2019 (23)
Título	Prospective Randomized Trial Comparing Mobile-Bearing and Fixed-Bearing Total Ankle Replacement
País	EE.UU.
Diseño	ECA
Objetivo	Comparar la satisfacción del paciente, los resultados funcionales y los resultados radiográficos de la ATT con prótesis con inserto móvil frente a la prótesis Salto Talaris con inserto fijo para el tratamiento de la ATFA
Intervención	ATT con prótesis con inserto móvil (STAR)
Comparador	ATT con prótesis con inserto fijo (Salto Talaris)
Muestra, periodo de estudio	Total: 100 pacientes. Con datos clínicos y radiológicos completos: 84 pacientes (inserto móvil: 41, inserto fijo: 43) Noviembre 2011 - noviembre 2014
Criterios inclusión	Pacientes adultos con ATFA o artritis postraumática que no respondían al tratamiento no quirúrgico
Criterios exclusión	Pacientes con neuropatía periférica actual, artropatía inflamatoria, peso superior a 113 kg, deformidad en el plano coronal mayor de 15°, artritis bilateral de tobillo, prótesis de tobillo contralateral, necrosis avascular de la tibia distal o del astrágalo, antecedentes de fractura del cuello del astrágalo y desgaste extenso de la cúpula del astrágalo (astrágalo plano)
Seguimiento	Mínimo 2 años. Media de 4,5 años (rango:2-6)
Escalas de medida / variables de resultado	Puntuaciones de una EVA, AOFAS, FADI, SMFA y SF-36 Variables de seguridad: incidencia de complicaciones. Reintervención. Conversión Evaluación radiológica: basada en radiografías de tobillo anteroposterior, mortaja y lateral con carga. Incluyó: alineación en planos coronal y sagital, cambio en la posición del implante, quistes periprotésicos progresivos, radiolucencia, hundimiento de los componentes y aflojamiento. También se evaluó el rango de movimiento
Conclusión	Los resultados clínicos y notificados por los pacientes son favorables a los diseños de prótesis con inserto fijo y móvil. No existe una diferencia significativa en la mejoría clínica entre ambos implantes. Ambos tipos de prótesis presentaron tasas relativamente altas de radiolucencia/formación de quistes tibiales (inserto móvil ~27 % y inserto fijo ~21 %), pero solo en el grupo con inserto móvil se observaron casos de hundimiento tibial (~7 %). El grupo con inserto móvil presentó mayor tasa de radiolucencia/formación de quistes del componente talar (~24 %) que el grupo con inserto fijo (~2 %) y una tasa igualmente alta de hundimiento astrágalo (~22 %) en comparación con el grupo fijo (~2 %). Las reintervenciones se realizaron casi exclusivamente para aliviar el atrapamiento o abordar la formación de quistes, en lugar de para cambiar o retirar los implantes metálicos
Conflicto de interés	Sí

ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés Total Ankle Replacement). AOFAS: Escala de tobillo retropié de la American Orthopaedic Foot and Ankle Society. EVA: Escala Visual Analógica. FADI: Foot and Ankle Disability. SMFA: Short Musculoskeletal Functional Assessment.

Referencia	Queen y cols., 2017 (24)
Título	Prospective Randomized Trial Comparing Mobile-Bearing and Fixed-Bearing Total Ankle Replacement
País	EE.UU.
Diseño	ECA
Objetivo	Determinar si las prótesis de ATT con inserto fijo o móvil producen mayor mejora en la mecánica de la marcha y una disminución del dolor desde antes de la cirugía hasta 1 año después de la misma.
Intervención	ATT con prótesis con inserto móvil (STAR)
Comparador	ATT con prótesis con inserto fijo (Salto Talaris)
Muestra, periodo de estudio	Total: 40 pacientes (20 en cada grupo). Con datos: 33 pacientes (inserto móvil: 18, inserto fijo: 15) Noviembre 2011 - junio 2013
Criterios inclusión	Pacientes de entre 40-78 años con ATFA que consideraban un ATT para aliviar el dolor. Con consentimiento informado por escrito antes de participar
Criterios exclusión	Pacientes con diagnóstico previo de artritis reumatoide, ATT contralateral, artritis de tobillo bilateral, revisión de ATT, revisión de AA o que no pudieran caminar sin el uso de un dispositivo de asistencia. Además, se excluyó a los pacientes con cualquiera de las siguientes características: peso igual o superior a 114 kg, deformidad en el plano sagital o coronal mayor de 15°, necrosis avascular de la tibia distal o el astrágalo, neuropatía, edad menor de 35 años o antecedentes de fractura del cuello del astrágalo
Seguimiento	1 año
Escalas de medida/ variables de resultado	Puntuaciones de una EVA de dolor, velocidad de marcha, ángulo máximo de flexión plantar, rango de movimiento del tobillo en el plano sagital, ángulo máximo de inversión del tobillo, pico máximo de flexión plantar, potencia máxima de flexión plantar, fuerza máxima de reacción al suelo al aceptar peso (peso corporal), fuerza máxima de reacción propulsiva contra el suelo (peso corporal). Variables de seguridad: no informa
Conclusión	No existen diferencias estadística ni clínicamente significativas entre pacientes con implantes con inserto fijo y móvil al examinar la mecánica de la marcha y el dolor tras un ATT. La ATT es una intervención eficaz para mantener la movilidad del tobillo, disminuir el dolor y mejorar la mecánica, independientemente del tipo de implante
Conflicto de interés	No

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). EVA: Escala Visual analógica.

ANEXO V. Tablas resumen de los estudios comparativos

Referencia	Sangeorzan y cols., 2021 (25)
Título	Comparing 4-Year Changes in Patient-Reported Outcomes Following Ankle Arthroplasty and Arthrodesis
País	EE.UU.
Diseño	Estudio de cohortes prospectivo, multicéntrico
Objetivo	Evaluar los resultados en la misma cohorte de pacientes a los 4 años de la cirugía para determinar si las mejoras y las diferencias se mantienen. El estudio abordó los siguientes objetivos para la ATT y la AA, desde el preoperatorio hasta los 48 meses posteriores a la cirugía: (1) comparar los cambios en la función física y mental general, la función específica del tobillo y la intensidad del dolor; (2) evaluar si las mejoras logradas a los 24 meses de la cirugía se mantuvieron a los 48 meses; y (3) evaluar la satisfacción del paciente con la cirugía a los 48 meses.
Intervención	ATT con prótesis Salto Talaris, Inbone, STAR, Trabecular Metal Total Ankle
Comparador	AA
Muestra, periodo de estudio	Total: 522 pacientes (ATT: 419. AA: 103). Con datos a 48 meses de seguimiento: 425 pacientes (ATT: 348, AA: 77) Mayo 2012 - mayo 2015
Criterios inclusión	--
Criterios exclusión	Pacientes con discapacidad o enfermedades distintas de la artrosis que afectaran la función ambulatoria, incluyendo enfermedades metabólicas, neurológicas o musculoesqueléticas, como la artrosis de cadera o rodilla. También se excluyeron las operaciones que requieran múltiples procedimientos correctivos planificados, los pacientes con tratamiento por diabetes o enfermedad inflamatoria multifocal, con función cognitiva inadecuada y los que no deseaban participar
Seguimiento	48 meses
Escalas de medida/ variables de resultado	Puntuaciones de las subescalas actividades de la vida diaria y deportes de la escala FAAM; de los componentes mental y físico del cuestionario SF-36; y del cuestionario CPG (presencia de dolor, intensidad de dolor y dolor promedio) A los 48 meses se recogió la tasa de satisfacción y las revisiones
Conclusión	Tanto la ATT como la artrodesis son eficaces para aliviar el dolor y mejorar los resultados informados por los pacientes con ATFA; sin embargo, parece que la ATT produce una mayor mejoría en la mayoría de los resultados informados por los pacientes a los 48 meses de la cirugía.
Conflicto de interés	Sí

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). CPG: Escala de gradación del dolor crónico (del inglés *Cronic Pain Grade*). FAAM: *Foot and Ankle Ability Measure*.

Referencia	Benich y cols., 2017 (26)
Título	Comparison of Treatment Outcomes of Arthrodesis and Two Generations of Ankle Replacement Implants
País	EE.UU.
Diseño	Estudio de cohortes prospectivo, multicéntrico
Objetivo	Analizar los resultados autonotificados en una cohorte prospectiva de pacientes tratados con AA o ATT durante la transición de prótesis de generación antigua a nueva.
Intervención	ATT con prótesis con inserto fijo Salto Talaris, Agility, Inbone II. Se hace análisis del subgrupo con prótesis de Salto Talaris solo
Comparador	AA
Muestra, periodo de estudio	Total: 273 pacientes (ATT: 170. AA: 103). Con datos a 36 meses de seguimiento: 229 pacientes (ATT: 151, AA: 78) Mayo 2005 - 2011
Criterios inclusión	Adultos con ATFA si eran candidatos para cualquiera de los procedimientos, podían caminar y estaban dispuestos a participar
Criterios exclusión	Pacientes con cirugía bilateral planificada; problemas neurológicos, metabólicos u otros problemas musculoesqueléticos graves en las extremidades inferiores; u otra cirugía en los dos años previos que pudiera afectar los resultados del estudio. Consentimiento informado
Seguimiento	36 meses
Escalas de medida/ variables de resultado	Puntuaciones de la escala MFA, de los componentes físico y dolor corporal del cuestionario SF-36, y de una escala de dolor (0-10) Variables de seguridad: No informa
Conclusión	Tanto la ATT como la AA son tratamientos eficaces para la ATFA. La ATT proporcionó mayor alivio del dolor y mejores resultados funcionales informados por los pacientes a los 3 años del tratamiento. Al comparar los implantes de nueva generación (Salto Talaris) con la AA, el beneficio de la ATT fue ligeramente mayor
Conflicto de interés	Si

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). SMFA: *Short Musculoskeletal Functional Assessment*.

Referencia	Assal y cols., 2021 (27)
Título	Three-Year Rates of Reoperation and Revision Following Mobile Versus Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty
País	Suiza
Diseño	Estudio multicéntrico
Objetivo	Comparar la supervivencia a corto plazo de dos implantes de diseño similar del mismo fabricante, implantados quirúrgicamente por los mismos cirujanos, en versiones con inserto fijo o inserto móvil.
Intervención	ATT con prótesis con inserto móvil (Salto)
Comparador	ATT con prótesis con inserto fijo (Salto talaris)
Muestra, periodo de estudio	Total: 302 pacientes (inserto móvil: 171; inserto fijo: 131). Enero 2004 - marzo 2018
Criterios inclusión	-
Criterios exclusión	-
Seguimiento	36 meses
Escalas de medida/ variables de resultado	No informa sobre efectividad Variables de seguridad: Reintervención. Revisión. Aporta tasas de supervivencia sin reintervención y de revisión a los 3 años
Conclusión	Al comparar dos implantes de diseño similar del mismo fabricante, el presente estudio respalda el uso de un diseño con inserto fijo en términos de fracaso a corto plazo. A los 3 años tras el ATT, se observó una tasa de revisión tres veces mayor entre los implantes con inserto móvil en comparación con los de inserto fijo. Las reintervenciones, incluyendo el primer procedimiento y los posteriores, tendieron a ser menos frecuentes, y las causas y tipos de reintervención fueron menos extensas entre las prótesis con inserto fijo.
Conflicto de interés	No

ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*)

Referencia	Lewis y cols., 2015 (28)
Título	Comparison of First- and Second-Generation Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty Using a Modular Intramedullary Tibial Component
País	EE.UU.
Diseño	Estudio prospectivo, multicéntrico
Objetivo	Comparar los resultados clínicos y radiográficos de pacientes sometidos a ATT utilizando prótesis modernas con inserto fijo de primera (Inbone I) frente a segunda generación (Inbone II) que utilizan un vástago intramedular modular
Intervención	ATT con prótesis con inserto fijo de primera generación (Inbone I)
Comparador	ATT con prótesis con inserto fijo de segunda generación (Inbone II)
Muestra, periodo de estudio	Total: 249 pacientes (Inbone I: 193; Inbone II: 56) Julio 2007- marzo 2012
Criterios inclusión	Pacientes adultos (> 18 años), consecutivos, que participaran en este estudio si (1) se consideraban elegibles para beneficiarse del ATT, de acuerdo con la determinación de un cirujano mediante un examen físico y radiografías de rutina, y (2) no presentaban ninguna condición médica que contraindicara la cirugía o la anestesia. Firma del consentimiento informado. Solo se incluyeron procedimientos de ATT primario
Criterios exclusión	Pacientes menores de 18 años con procedimientos de revisión o conversiones de AA previas a ATT. Decisión del paciente de no participar en el estudio
Seguimiento	Inbone I: 3,7 ± 1,9 años. Inbone II: 2,1 ± 0,8 años
Escalas de medida/ variables de resultado	Resultados primarios: Puntuaciones en las escalas SF-36, EVA, AOFAS y SMFA Resultados secundarios: evaluación radiográfica, supervivencia del implante, tasas de reintervención y complicaciones.
Conclusión	Los pacientes sometidos a ATT con Inbone I o Inbone II demostraron mejoras significativas en el dolor, la función y la alineación radiográfica, con tasas de fracaso similares. Si bien, el grupo Inbone II mostró una tendencia hacia una mayor mejoría en las puntuaciones de dolor al año, esta diferencia desapareció a los 2 años del postoperatorio. El grupo Inbone II se asoció con menor tasa de procedimientos posteriores sin revisión y de fracasos de implantes, aunque esto podría deberse en parte a una cohorte de pacientes más jóvenes y a un seguimiento más corto.
Conflicto de interés	Si

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). AOFAS: Escala de tobillo retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). EVA: Escala Visual Analógica. SMFA: *Short Musculoskeletal Functional Assessment*.

ANEXO VI. Tablas resumen de los estudios sin comparador

Referencia	Jastifer y cols., 2015 (29)
Título	Performance of Total Ankle Arthroplasty and Ankle Arthrodesis on Uneven Surfaces, Stairs, and Inclines: A Prospective Study
País	EE.UU.
Diseño	Estudio prospectivo
Objetivo	Informar de los resultados, tras un seguimiento mínimo de 10 años, en una cohorte de pacientes sometidos a ATT (STAR™) en EE.UU.
Intervención	ATT con prótesis con inserto móvil STAR
Muestra, periodo de estudio	Inicial: 41 pacientes. Con seguimiento completo: 18 pacientes 1998-2003
Criterios inclusión	Pacientes con ATFA en los que el tratamiento no quirúrgico había fracasado
Criterios exclusión	-
Seguimiento	12,6 años (rango: 10,2 - 14,6)
Escalas de medida/ variables de resultado	Puntuaciones en una EVA para el dolor, en la escala de Buechel-Pappas, y en la escala AOFAS. Satisfacción del paciente (puntuación en la escala de Coughlin). Examen físico y radiológico (radiolucencia, hundimiento...) Variables de seguridad: complicaciones, supervivencia del implante, revisión
Conclusión	La supervivencia del implante tras un mínimo de 10 años de seguimiento fue alta. La satisfacción del paciente, el alivio del dolor y la función del tobillo también fueron altos. Sin embargo, el 39 % de estos pacientes requirió algún tipo de procedimiento secundario, la mayoría de los cuales se realizaron después de 9 años de seguimiento. El estudio destaca la necesidad de realizar un seguimiento de los pacientes y estudios adicionales de resultados a largo plazo sobre el ATT
Conflicto de interés	No

ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). AOFAS: Escala de tobillo retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*. EVA: Escala Visual Analógica.

Referencia	Kooner y cols., 2021(32)
Título	Two-Year Outcomes After Total Ankle Replacement with a Novel Fixed-Bearing Implant
País	Canadá
Diseño	Serie de casos prospectiva
Objetivo	Evaluar los resultados clínicos y radiográficos a corto plazo tras la ATT utilizando la prótesis Cadence (Integra) de cuarta generación.
Intervención	ATT con prótesis Cadence, de cuarta generación con inserto fijo
Muestra, periodo de estudio	69 pacientes Junio 2016 -noviembre 2017
Criterios inclusión	Pacientes con ATFA sin respuesta al tratamiento conservador.
Criterios exclusión	Las contraindicaciones para la cirugía incluyeron infección activa, pérdida ósea grave, compromiso grave de tejidos blandos, desequilibrio neuromuscular y parálisis, o neuropatía significativa
Seguimiento	Al menos 2 años
Escalas de medida/ variables de resultado	Resultados primarios: puntuaciones en la escala AOS que evalúa el dolor y la discapacidad, y en los componentes físico y mental del cuestionario SF-36. Resultados secundarios: alineación radiográfica posoperatoria., reintervenciones según la clasificación COFAS, complicaciones, revisiones
Conclusión	La prótesis de cuarta generación, Cadence, demostró excelentes resultados clínicos y radiográficos a corto plazo. Los pacientes informaron mejoría en su salud física, dolor y discapacidad en el postoperatorio, sin mayor riesgo de complicaciones ni revisiones. Aproximadamente una cuarta parte de los pacientes desarrolló un crecimiento fibroso estable y asintomático del componente tibial. La instrumentación total del tobillo permitió una implantación precisa y reproducible, con corrección de las deformidades en los planos coronal y sagital. Los resultados preliminares del uso clínico de esta prótesis son prometedores, pero se requieren más estudios prospectivos de resultados a largo plazo.
Conflicto de interés	Sí

AOS: Escala de Artrosis de Tobillo (del inglés, *Osteoarthritis Scale*). ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). COFAS: *Canadian Orthopaedic Foot and Ankle Society*.

Referencia	Henricson y cols., 2021 (34)
Título	Six year results of the Rebalance mobile bearing total ankle replacement
País	Suecia
Diseño	Serie de casos prospectiva. Multicéntrico
Objetivo	Informar los resultados de una serie prospectiva consecutiva de 267 ATT utilizando una nueva prótesis Rebalance con inserto móvil
Intervención	ATT con prótesis Rebalance con inserto móvil
Muestra, periodo de estudio	255 pacientes. 267 tobillos Abril 2022 - diciembre2018
Criterios inclusión	-
Criterios exclusión	-
Seguimiento	> 1 año: 246 tobillos. > 5 años: 110 tobillos. Seguimiento medio: 4,2 años (0,1 a 7,7)
Escalas de medida/ variables de resultado	AOFAS. Escala de Likert para satisfacción. Evaluación radiológica mediante radiografías simples (radiolucencia, hundimiento, quistes osteolíticos) Resultados de seguridad: complicaciones intra y postoperatorias, reintervenciones con y sin revisión, supervivencia del implante
Conclusión	La tasa de supervivencia estimada de la prótesis Rebalance a los 6 años es comparable a la de diseños similares. Los índices de satisfacción son altos. Sin embargo, la tasa de zonas radiolúcidas y quistes periprotésicos es menor que en la mayoría de los demás estudios. Estos resultados favorecen el uso continuado de este implante.
Conflicto de interés	Si

AOFAS: Escala de tobillo retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*).

Referencia	Baumfeld y cols., 2023 (30)
Título	Infinity Ankle Arthroplasty Early Latin-America Experience and Patient Outcomes
País	Colombia y Brasil
Diseño	Serie de casos. Multicéntrico
Objetivo	Presentar los resultados obtenidos en 49 casos tratados con la prótesis Infinity para ATT en dos países de Sudamérica (Brasil y Colombia)
Intervención	ATT con prótesis Infinity
Muestra, periodo de estudio	48 pacientes. 49 tobillos Abril 2016 - enero 2018
Criterios inclusión	-
Criterios exclusión	-
Seguimiento	4 años
Escalas de medida/ variables de resultado	EVA para dolor. AOFAS. Se midió el rango de movimiento. Evaluación radiológica con radiografías de tobillo en proyecciones anteroposterior y lateral, obtenidas en ortostasis Resultados de seguridad: complicaciones, revisión, hundimiento
Conclusión	La ATT con la prótesis Infinity es un procedimiento seguro y reproducible con buenos resultados en un seguimiento a corto plazo
Conflicto de interés	Sí

AOFAS: Escala de tobillo retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). EVA: Escala Visual Analógica.

Referencia	Townshend y cols., 2023 (18)
Título	Two to Five-Year Outcomes of Total Ankle Arthroplasty with the Infinity Fixed-Bearing Implant
País	Reino Unido
Diseño	Estudio prospectivo, multicéntrico
Objetivo	Realizado con la hipótesis de que la prótesis para ATT Infinity con inserto fijo es un implante seguro y eficaz para el tratamiento de la ATFA cuando es implantado por un grupo de cirujanos expertos
Intervención	ATT con prótesis Infinity
Muestra, periodo de estudio	496 pacientes. 503 tobillos. Con 2 años de seguimiento: 469 tobillos Abril 2016 - noviembre 2019
Criterios inclusión	Pacientes de ≥ 21 años con ATFA que el cirujano responsable consideró candidatos idóneos para la ATT con el implante Infinity
Criterios exclusión	Pacientes que el cirujano consideró no aptos para un ATT con Infinity (p. ej., pacientes con comorbilidad grave, masa ósea inadecuada o deformidad grave). Se excluyeron los casos de revisión de una artrodesis o de un ATT previo.
Seguimiento	44,9 meses (rango: 28,3 - 63,9)
Escalas de medida/ variables de resultado	MOXFQ (dominios dolor, caminar/estar de pie e interacción social. Escala de artrosis de tobillo AOS (total y dominios discapacidad y dolor). Cuestionario EQ-5D-5L. Evaluación radiológica (radiolucencia, hundimiento) Resultados de seguridad: eventos adversos, reintervención con o sin revisión, supervivencia del implante
Conclusión	La experiencia inicial y la baja tasa de eventos adversos encontrados en este estudio continúan respaldando el uso del implante Infinity para la ATT en el tratamiento de la ATFA
Conflicto de interés	Si

ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). MOXFQ: Cuestionario de pie *Manchester-Oxford Foot Questionnaire*.

Referencia	Doty y cols., 2024 (31)
Título	Two-Year Survivorship and Patient-Reported Outcomes of a Prospectively Enrolled Cohort of INFINITY Total Ankle Arthroplasties
País	EE.UU.
Diseño	Estudio multicéntrico
Objetivo	Evaluar la supervivencia a 2 años, las tasas de complicaciones, los resultados informados por los pacientes y los hallazgos radiológicos de pacientes prospectivamente incluidos en el estudio, sometidos a un ATT con prótesis con inserto fijo
Intervención	ATT con prótesis Infinity con inserto fijo
Muestra, periodo de estudio	143 pacientes. 148 tobillos. Con al menos 2 años de seguimiento: 116 tobillos Octubre 2017 - junio 2020
Criterios inclusión	Pacientes que firmaron consentimiento informado, mayores de 21 años, con ATFA y que fueron considerados candidatos para un ATT con inserto fijo por un cirujano de pie y tobillo con formación en la especialidad
Criterios exclusión	Pacientes que no cumplían ninguno de los criterios de inclusión y el cirujano no los consideraba candidatos adecuados para la ATT con inserto fijo. Pacientes sometidos a revisión de un ATT previo o conversión de una AA
Seguimiento	Mínimo 2 años. Medio: 25 meses (rango: 24 - 40)
Escalas de medida/ variables de resultado	AOS, PROMIS, FAOS, satisfacción del paciente. Evaluación radiológica (aflojamiento, hundimiento o radiolucencia) Eventos adversos (complicaciones o reintervenciones no planificadas), reintervenciones, revisión, supervivencia del implante
Conclusión	La ATT con el sistema de implantes Infinity es una opción de tratamiento segura y fiable para pacientes con artrosis avanzada, independientemente del grado de deformidad o la clasificación COFAS. Las medidas de resultados informadas por el paciente mejoraron de forma consistente en todos los subgrupos de pacientes a los 2 años de seguimiento.
Conflicto de interés	Sí

AA: Artrodesis de tobillo (del inglés *Ankle Arthrodesis*). AOS: Escala de Artrosis de Tobillo (del inglés, *Osteoarthritis Scale*). ATFA: Artrosis de Tobillo en Fase Avanzada. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*). COFAS: *Canadian Orthopaedic Foot and Ankle Society*. FAOS: la Escala de Resultados de Pie y Tobillo (del inglés, *Foot and Ankle Outcome Score*). PROMIS: Sistema de Información de Medición de Resultados Reportados por el Paciente (del inglés *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*).

Referencia	Nielsen y cols., 2024 (33)
Título	STAR® total ankle replacements with BONIT® coating: A prospective 2 - 17 year follow-up study of 474 ankles from a single center
País	Dinamarca
Diseño	Estudio prospectivo
Objetivo	Informar sobre una serie consecutiva de 474 ATT con la prótesis STAR y recubrimiento CaP BONIT sobre una superficie de titanio pulverizado
Intervención	ATT con prótesis STAR con recubrimiento de CaP tipo BONIT con inserto móvil
Muestra, periodo de estudio	424 pacientes. 474 tobillos. Septiembre 2000 - junio 2017
Criterios inclusión	-
Criterios exclusión	-
Seguimiento	De 2 años a 17 años
Escalas de medida/ variables de resultado	AOFAS. Evaluación radiológica (aflojamiento, migración de componentes, formación de quistes). Eventos adversos, revisión, supervivencia de los componentes
Conclusión	Con el uso del recubrimiento BONIT, el aflojamiento de los componentes metálicos fue menor que lo observado previamente, lo que sugiere que este recubrimiento es superior al utilizado previamente con la prótesis STAR. El inserto móvil de polietileno de la prótesis STAR es la parte débil del implante, con una tasa de revisión estimada a 10 años del 15 %. Si bien consideramos que el reemplazo de un implante es un procedimiento menor, esto sigue siendo motivo de preocupación.
Conflicto de interés	No

AOFAS: Escala de tobillo-retropié de la *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*. ATT: Artroplastia Total de Tobillo (del inglés *Total Ankle Replacement*).

