



# TRADUCCIÓN, ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA AOFAS EN PACIENTES CON HALLUX VALGUS EN COLOMBIA

## **Autores**

Rosimar Sardoth Álvarez

Julián David Molano Castro

Andrea Franco Betancur

## **Universidad Del Rosario**

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

## **Universidad CES**

Facultad de Medicina

## **Especialización en Epidemiología**

Bogotá, junio de 2020



## TRADUCCIÓN, ADAPTACIÓN CULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA AOFAS EN PACIENTES CON HALLUX VALGUS EN COLOMBIA

Trabajo de investigación para optar al título de  
**ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA** presentado por:

Rosimar Sardoth Álvarez

[rosimar.sardoth@urosario.edu.co](mailto:rosimar.sardoth@urosario.edu.co)

### **Co-autores**

Julián David Molano Castro

[judamolca@gmail.com](mailto:judamolca@gmail.com)

Andrea Franco Betancur

[andrefranco\\_sk@hotmail.com](mailto:andrefranco_sk@hotmail.com)

### **Asesor metodológico**

Claudia Alejandra López Cabra, Epidemióloga

[claudia.lopez.cabra@gmail.com](mailto:claudia.lopez.cabra@gmail.com)

### **Universidad Del Rosario**

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

**Universidad CES**

Facultad de Medicina

Bogotá, junio de 2020

## **NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en el trabajo; solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## **TABLA DE CONTENIDO**

<b>RESUMEN</b> .....	<b>7</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>7</b>
<b>1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	<b>9</b>
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE ESTUDIO .....	9
1.2 JUSTIFICACIÓN .....	11
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	12
<b>2 MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>13</b>
2.1 HALLUX VALGUS .....	13
2.2 MEDIDAS DE RESULTADO .....	15
<b>3 HIPÓTESIS</b> .....	<b>18</b>
<b>4 OBJETIVOS</b> .....	<b>19</b>
4.1 GENERAL.....	19
4.2 ESPECÍFICOS.....	19
<b>5 METODOLOGÍA</b> .....	<b>20</b>
5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN .....	20
5.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO .....	20
5.3 POBLACIÓN.....	21
5.4 DISEÑO MUESTRAL .....	22
5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN .....	23
5.6 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	24
5.7 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	30
5.8 PRUEBA PILOTO .....	31

5.9	CONTROL DE ERRORES Y SESGOS.....	31
5.10	TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	32
6	<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS .....</b>	<b>35</b>
7	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>36</b>
7.1	CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA DE LA POBLACIÓN .....	36
7.2	RESULTADOS DEL ESTUDIO.....	37
8	<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>41</b>
9	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>44</b>
10	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>45</b>
11	<b>ANEXOS.....</b>	<b>49</b>
11.1	CUESTIONARIO FFI (FOOT FUNCTION INDEX) .....	49
11.2	CUESTIONARIO SF-36 .....	50
11.3	ANEXO CORRELACIONES ESPERADAS.....	53

## **TABLA DE ILUSTRACIONES**

<b>Tabla 1 Variables de escala AOFAS .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabla 2 Variables de escala FFI .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabla 3 Variables de escala SF-36.....</b>	<b>27</b>
<b>Tabla 4 Otras variables.....</b>	<b>29</b>
<b>Tabla 5 Control de errores y sesgos .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabla 6 Coeficientes de correlación de Spearman .....</b>	<b>37</b>
<b>Tabla 7 Coeficientes de correlación intracalase .....</b>	<b>39</b>
<b>Tabla 8 Correlaciones esperadas .....</b>	<b>53</b>
<b>Ilustración 1 Diagrama de variables.....</b>	<b>24</b>
<b>Ilustración 2 Proceso de obtención de la información .....</b>	<b>30</b>
<b>Ilustración 3 Distribución de pacientes .....</b>	<b>34</b>
<b>Ilustración 4 Características demográficas. Sexo y bilateralidad. ....</b>	<b>36</b>

## RESUMEN

**Introducción:** La escala AOFAS (*American Orthopaedic Foot And Ankle Society*) para las articulaciones metatarsofalángica (MTF) e interfalángica (IF) del *hallux*, se utiliza en la evaluación clínica de los pacientes con *hallux valgus* y valora tres aspectos: dolor, función y alineación del pie. **Objetivo:** Realizar la traducción, adaptación cultural y validación de la escala AOFAS para las articulaciones MTF e IF del *hallux* en Colombia. **Métodos:** Se trata de un estudio observacional prospectivo, donde se aplicó la escala AOFAS traducida al español colombiano junto con los cuestionarios FFI (*Foot Function Index*) y SF-36 (*Short Form-36*) a un grupo de pacientes escogidos según criterios de selección previamente establecidos. **Resultados:** este estudio evidenció una adecuada fiabilidad dada por coeficientes de correlación intraclase y alfa de Cronbach aceptables, además, se demostró buena validez de constructo para la subescala alineación pero no para dolor ni para función. **Discusión:** la escala AOFAS para las articulaciones MTF e IF del *hallux* traducida y adaptada al español colombiano, es un instrumento fiable, no obstante, se requiere una segunda fase para demostrar validez de constructo y sensibilidad.

**Palabras clave:** *hallux valgus*; AOFAS; validación; Colombia.

## ABSTRACT

**Introduction:** AOFAS scale (*American Orthopedic Foot And Ankle Society*) for metatarsophalangeal (MTP) and interphalangeal (IP) joints of hallux, is used in clinical evaluation of patients with hallux valgus and assesses three aspects: pain, function and alignment of foot. **Objective:** to do the translation, cultural adaptation and validation of AOFAS scale for MTP and IP joints of hallux in Colombia. **Methods:** this is a prospective observational study, where the AOFAS scale translated to Colombian Spanish was applied beside FFI (*Foot Function Index*) and SF-36 (*Short Form-36*) questionnaires to a group of patients chosen according to selection criteria

previously established. **Results:** This study evidences adequate reliability given by acceptable intraclass correlation coefficients and Cronbach's alpha, in addition, good construction validity was demonstrated for the subscale alignment but not for pain or function. **Discussion:** the AOFAS scale for hallux MTP and IP joints translated and adapted to Colombian Spanish, is a reliable instrument, however, a second phase is required to demonstrate construct validity and responsiveness.

**Key words:** *hallux valgus*; AOFAS; validation; Colombia.



# 1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

## 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE ESTUDIO

El *hallux valgus* es una condición muy frecuente, que afecta a casi la mitad de la población adulta, y consiste en la desviación en valgo del *hallux* y su rotación a nivel de la articulación MTF. La corrección quirúrgica con osteotomías de diferentes tipos, ha demostrado mayor efectividad en comparación con las medidas conservadoras(1). Por lo anterior, se hace necesaria una evaluación objetiva en el seguimiento clínico de estos pacientes, para garantizar altos estándares en la calidad de la atención y documentar adecuadamente los resultados obtenidos con las técnicas quirúrgicas aplicadas.

Esta condición, suele acompañarse de una prominencia dolorosa coloquialmente denominada “juanete”, ubicada en la región medial de la primera cabeza metatarsiana. A medida que progresa la deformidad, el desplazamiento del *hallux* afecta la alineación del resto de artejos, ocasionando dedos en martillo o garra e hiperqueratosis plantar. El *hallux valgus*, afecta considerablemente la calidad de vida de los sujetos que la padecen, al evaluar a los pacientes con cuestionarios como el SF-36, se encontró que este altera categorías referentes a la función social y salud mental, además de la clara afectación de la función física secundaria al dolor desencadenado. Por ejemplo, el calzado formulado para el manejo no quirúrgico, puede influir negativamente sobre el autoestima y por tanto, predispone al aislamiento social, sobre todo en mujeres(2).

Posterior al manejo quirúrgico de la deformidad, se ha encontrado mejoría en las puntuaciones de escalas enfocadas en la medición general de la calidad de vida, como el SF-36, como en la puntuación de escalas específicas de pie como la escala AOFAS, no obstante, no se ha determinado si el grado de severidad previo a la cirugía influye en el grado de mejoría posterior a la intervención(2). Se encontró que el cuestionario SF-36 tiene mejor desempeño que otras escalas utilizadas para la

valoración de la calidad de vida como el EQ5D, que es un cuestionario estandarizado, que evalúa cinco items (movilidad, autocuidado, actividades usuales, dolor/disconfort, ansiedad/depresión) e incluye además una escala análoga visual para evaluar el estado general de salud(3).

Es importante resaltar que hay una reducción progresiva en la calidad de vida a medida que aumenta la severidad del *hallux valgus*, además, esta relación es independiente de la edad, sexo, índice de masa corporal, dolor en otras regiones del cuerpo y educación(2).

En cuanto al manejo quirúrgico del *hallux valgus*, existen múltiples técnicas, que van desde cirugía abierta hasta cirugía mínimamente invasiva. Actualmente, esta última es cada vez más común y abarca métodos artroscópicos, percutáneos y abordajes mínimos. Pese a que la cirugía mínimamente invasiva posee una serie de limitantes como la falta de visión directa, también tiene muchas ventajas como posibilidad de realizarse bajo anestesia regional, menor tiempo quirúrgico y de cicatrización, considerándose una alternativa muy eficaz(4). En la valoración del éxito del manejo quirúrgico de esta patología, las medidas de resultado son fundamentales, la evaluación clínica y radiológica se complementan para determinar la mejoría en la etapa postoperatoria. La escala AOFAS es el instrumento de medición clínica de resultados más ampliamente utilizada en tales casos(5).

## 1.2 JUSTIFICACIÓN

En la práctica clínica ortopédica es de gran importancia la aplicación de escalas para determinar la funcionalidad de múltiples articulaciones, en el caso planteado, la escala AOFAS es una de las más utilizadas a nivel mundial, pero actualmente no se cuenta con una versión validada al español de la misma para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux*.

En el caso particular de Colombia, generalmente se realiza la traducción en tiempo real de tal instrumento durante la consulta médica y por tanto, su aplicación poco objetiva. Se hace necesaria la estandarización en la valoración de los pacientes con patología de *hallux valgus* en el país. La traducción, adaptación cultural y validación de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux* permitirá determinar la afectación de la calidad de vida, establecer la conducta terapéutica a seguir de manera más objetiva, documentar los resultados obtenidos con el tratamiento y su impacto clínico.

Lo anterior se realizará inicialmente con la traducción y adaptación cultural de la escala siguiendo la guía de Beaton *et al.*, posteriormente se validará la escala traducida y adaptada a través de su aplicación en pacientes en postoperatorio de corrección de *hallux valgus* y comparándole con el test SF-36 (*Short Form-36*) y el FFI (*Foot Function Index*), instrumentos ampliamente utilizados y cuya validez ha sido demostrada en diversos estudios, por ende, el presente trabajo se constituye como un estudio observacional completamente viable y costo-efectivo.

### **1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Son válidos y confiables los resultados de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux* traducida y adaptada al español colombiano, en pacientes con patología de *hallux valgus* intervenidos quirúrgicamente en las sedes de la Corporación Hospitalaria Juan Ciudad Méderi entre los años 2016 y 2019, en comparación con las escalas SF-36 e IFF?

## 2 MARCO TEÓRICO

### 2.1 HALLUX VALGUS

El *hallux valgus* es la patología más común del antepié en adultos, más frecuentemente presentada en mujeres, con una relación mujer:hombre hasta de 15:1, además, las mujeres requieren más frecuentemente manejo quirúrgico. Los pacientes con *hallux valgus* se quejan de dolor plantar, dolor en la primera articulación metatarsofalángica y al soportar peso(6). Se documenta bilateralidad hasta en el 97,3% de los casos(7). Esta condición es común en personas mayores y se asocia inversamente con el índice de masa corporal en ambos sexos(8).

Las causas de esta patología no se encuentran claramente establecidas, sin embargo, se ha relacionado predisposición genética, el uso de calzado apretado y otras condiciones como pie plano, retracción del tendón de Aquiles y desórdenes neuromusculares(6). Hay alguna evidencia de que esta condición es autosómica dominante con penetrancia incompleta, ya que el 90% de los pacientes refieren antecedentes familiares, además existen factores estructurales que influyen como primer metatarsiano muy largo, cabezas metatarsianas redondeadas, ángulo intermetatarsiano grande y pie prono(2).

El *hallux valgus* es progresivo e inicia con desviación lateral del primer artejo y medial del primer metatarso, el extensor hallucis longus y el flexor hallucis longus se arquean lateralmente, exagerando la deformidad. En etapas tardías ocurre la luxación de la primera articulación metarsofalángica. Cualquier deformidad que altere la integridad del primer arco puede ocasionar *hallux valgus*. Esta patología se clasifica según la sintomatología del paciente y la medición de dos ángulos en la radiografía anteroposterior con carga, HVA (*Hallux Valgus Angle*) e IMA (*Intermetatarsal Angle*), clasificándose como normal menor a 15° y menor a 9°, leve menor a 20° y menor o igual a 11°, moderado entre 20-40° y menor a 16° y severo mayor a 40° y mayor o igual a 16°, respectivamente para el HVA y el IMA(6).

Esta condición puede ser manejada de manera conservadora o quirúrgica, dependiendo de la severidad del cuadro y comorbilidades del paciente, el tratamiento conservador no corrige la deformidad pero puede mejorar la sintomatología y es considerado en individuos con laxitud ligamentaria y trastornos neuromusculares, dada la alta probabilidad de recurrencia en estos casos, también, cuando las condiciones clínicas del paciente no permiten llevar a cabo el procedimiento. El manejo no quirúrgico incluye la modificación del calzado, uso de plantillas y terapia física(9).

Una gran proporción de personas con *hallux valgus* se somete a cirugía para corregir la deformidad, haciendo de este el procedimiento ortopédico de pie y tobillo más ampliamente realizado(2). Han sido descritas muchas técnicas quirúrgicas para la corrección de *hallux valgus* y la elección de la más adecuada depende del grado de deformidad. La técnica de McBride modificada es una de las más populares, se utiliza en combinación con procedimientos correctivos y consiste en capsulotomía medial, plicatura capsular, liberación del aductor del primer artejo, de la cápsula lateral y de los ligamentos sesamoideos. Una osteotomía distal del primer metatarsiano suele realizarse en casos leves a moderados, como la osteotomía en Chevron, descrita originalmente en forma de "V", aunque ha tenido varias modificaciones(9).

Para casos moderados a severos, puede realizarse una osteotomía de Scarf, que consiste en realizar un corte vertical dorsal, uno horizontal largo y otro vertical proximal. Si existe *hallux valgus* interfalángico suele realizarse una osteotomía media en cuña de la falange proximal, conocida como osteotomía de Akin. Los casos moderados a severos asociados a sub-luxación de la articulación del hallux, hipermovilidad de la primera articulación tarsometatarsiana (TMT) o laxitud generalizada, son indicaciones para llevar a cabo la técnica de Lapidus modificada que consiste en artrodesis de la primera articulación TMT asociada a una osteotomía en cuña lateral y plantar del cuneiforme medio. En cuadros severos

también se encuentra indicada la artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica descrita por Clutton. Actualmente, existen múltiples técnicas percutáneas mínimamente invasivas, sin embargo, no hay suficiente evidencia para promover su uso por encima de las tradicionales(9).

## **2.2 MEDIDAS DE RESULTADO**

### **2.2.1 Escala AOFAS (*American Orthopaedic Foot And Ankle Society*) para las articulaciones MTF e IF del hallux**

Dada la alta prevalencia de *hallux valgus* en la población mundial, se han desarrollado herramientas dirigidas a la evaluación clínica de estos pacientes, entre las cuales destaca la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del hallux. Dicha escala fue publicada en 1994 en un estudio realizado por Kitaoka *et al.*, y evalúa tres aspectos principales a través de varios ítems. El primero es el dolor, el cual se subdivide en cuatro, ninguno, leve, moderado y severo, donde severo da una puntuación de 0 y ninguno de 40. El segundo es la función, dividida en seis sub-escalas:

- Limitación de la actividad: con un máximo de 10 puntos cuando el paciente no manifiesta limitación.
- Requerimientos del calzado: 10 puntos cuando el paciente usa calzado convencional.
- Movilidad de la articulación metatarsofalángica: 10 puntos si esta es normal.
- Movilidad de la articulación interfalángica: 5 puntos si no existe restricción.
- Estabilidad de las articulaciones MTF-IF: 5 puntos si hay estabilidad.
- Presencia de callo: 5 puntos si no hay hiperqueratosis o si hay callo asintomático.

Por último, está la alineación, alcanzándose 15 puntos si es buena, 8 si es regular y 0, si hay una pobre alineación(10).

Dado que esta escala permite evaluar de manera detallada la evolución clínica y calidad de vida de los pacientes con *hallux valgus*, con base a componentes subjetivos y objetivos, se constituye como un excelente instrumento en el seguimiento de dicha población.

### **2.2.2 Cuestionario FFI (Foot Function Index)**

Otro cuestionario ampliamente usado para evaluar al paciente con patologías agudas y crónicas del pie es el FFI (*Foot Function Index*), el cual fue desarrollado en 1991 y ha sido validado en múltiples ocasiones. Consta de tres sub-escalas: dolor (9 ítems), discapacidad (9 ítems) y limitación de la actividad (5 ítems) y en cada ítem se puede obtener un puntaje de 0 a 10. Adicionalmente, si alguno de los ítems no es aplicable al caso del paciente se deja en blanco. La sumatoria de las tres subescalas se divide entre el total máximo alcanzable al aplicar el cuestionario, restándole previamente a esta suma el mayor valor posible para cada ítem dejado en blanco y por último, este resultado se multiplica por 100, obteniendo entonces, un valor final que oscila entre 0 y 100%. Este cuestionario no es específico para cada articulación del pie, sin embargo, permite realizar una apreciación global de su funcionalidad(11).

### **2.2.3 Cuestionario SF-36 (Short Form-36)**

Por su parte, el cuestionario de salud SF-36 (*Short Form-36*) fue creado a inicios de los años noventa en Estados Unidos para el Estudio de los Resultados Médicos (*Medical Outcomes Study, MOS*)(12), es una escala genérica ampliamente utilizada a nivel mundial que ha sido traducida a muchos idiomas y que permite establecer el estado de salud de pacientes y de la población general(13). Ha sido útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y documentar los beneficios obtenidos con diversos tratamientos médicos. El SF-36 se encuentra dirigido a personas de 14 años o más y está compuesto por 36 ítems, fue desarrollado a partir de una gran cantidad de cuestionarios empleados en el MOS, que incluían 40 conceptos relacionados con la salud, luego se seleccionó el mínimo de conceptos



necesarios para mantener la validez y el cuestionario final cubre 8 escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, incluye un ítem de transición sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior, este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud respecto al año previo a la aplicación del cuestionario. En 1996 se desarrolló la versión 2.0 del cuestionario original SF-36, con el principal objetivo de mejorar las características de las escalas rol emocional y rol físico(12).

### 3 HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula**

La versión traducida y adaptada al español colombiano de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux* no es validable.

- **Hipótesis alterna**

La versión traducida y adaptada al español colombiano de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux* es validable.

## **4 OBJETIVOS**

### **4.1 GENERAL**

Validar la escala AOFAS traducida y adaptada al español colombiano para la evaluación clínica de pacientes con hallux valgus.

### **4.2 ESPECÍFICOS**

- Traducir y adaptar la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del hallux al español colombiano, según los estándares internacionales descritos por Beaton *et al.*
- Medir la confiabilidad de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del hallux traducida y adaptada al español colombiano en población con hallux valgus de Bogotá.
- Establecer la sensibilidad de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del hallux traducida y adaptada al español colombiano en población con hallux valgus de Bogotá.
- Evaluar la validez de constructo de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del hallux traducida y adaptada al español colombiano en población con hallux valgus de Bogotá.

## **5 METODOLOGÍA**

### **5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN**

El enfoque metodológico del presente estudio es cuantitativo, ya que pretende validar la escala AOFAS traducida y adaptada al español colombiano mediante el análisis epidemiológico de los datos.

### **5.2 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO**

El presente se trata de un estudio observacional prospectivo de validación de escalas. Una vez realizada la traducción y adaptación cultural siguiendo la guía de Beaton *et al.*, se procedió a aplicar la escala AOFAS para las articulaciones metatarsfalángica (MTF) e interfalángica (IF) del *hallux* a los pacientes seleccionados según los criterios establecidos. Los pacientes previamente sometidos a cirugía de corrección de *hallux valgus* fueron contactados por los investigadores para acordar una cita ambulatoria, una vez allí, se explicó verbalmente de que se trata el estudio y se entregó un consentimiento informado por escrito para que fuera diligenciado por el paciente. Asimismo, durante esta visita, uno de los investigadores realizó el examen físico para completar la información respecto a la alineación del pie.

### **5.3 POBLACIÓN**

#### **5.3.1 POBLACIÓN OBJETIVO**

Población colombiana adulta con *hallux valgus*.

#### **5.3.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Pacientes con patología de *hallux valgus* intervenidos quirúrgicamente en las sedes de la Corporación Hospitalaria Juan Ciudad Méderi (Hospital Universitario Mayor y Hospital Universitario Barrios Unidos) que cumplan criterios de selección.

#### 5.4 DISEÑO MUESTRAL

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Respecto al tamaño de la muestra, este se calculó a partir del número mínimo requerido de pacientes para la estimación de la fiabilidad (test-retest) y del coeficiente alfa de Cronbach para la consistencia interna. Para tal propósito, se establecieron primero los valores de las hipótesis nula (H0) y alterna (H1). Dado que la H0 corresponde a que la versión traducida y adaptada al español colombiano no es validable, se estableció el valor para la misma de 0.4, pues este excluye completamente la posibilidad contraria; para la alterna, se tomó 0.7, que es un punto de corte generalmente aceptado como bueno en la literatura.

En este orden de ideas, para el proceso test-retest, se estableció una muestra mínima requerida de 33 pacientes, con base en el estudio *Sample size and optimal designs for reliability studies* por Donner, Eliasziw y Walter, en el cual se desarrolló un método para establecer el tamaño de muestra requerido dado un número establecido de observaciones para cada sujeto y previo establecimiento de las H0 y H1, diseñado para el estudio de fiabilidad inter-observador o fiabilidad test-retest(14).

Asimismo, se estableció el tamaño mínimo de muestra para calcular alfa de Cronbach, con base al trabajo *Advancing Alpha: Measuring Reliability With Confidence* de Iacobucci y Duhachek, donde se establece que es posible medir el coeficiente de manera confiable con una muestra de 30 sujetos, si el cuestionario a aplicar tiene 5 ítems o más y la correlación entre estos es de al menos 0.5(15). Dado que la escala está compuesta por 8 ítems en total y adicionalmente revisiones previas evidencian coeficientes de correlación intraclase por encima del valor mencionado, se tomó 30 como tamaño de muestra mínimo requerido para el cálculo de alfa de Cronbach.

## **5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

### **5.5.1 Criterios de inclusión**

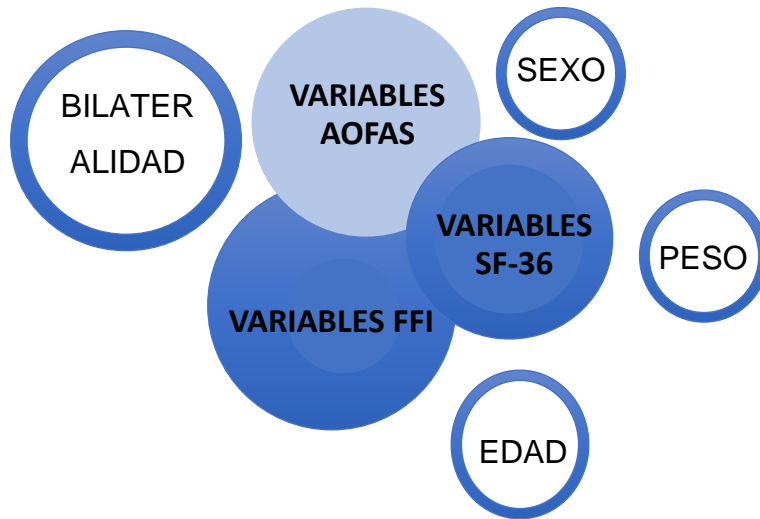
- Mayor de 18 años de edad.
- Procedente de la ciudad de Bogotá.
- Persona en capacidad de leer y escribir en español.
- Paciente en postoperatorio de corrección de *hallux valgus* no mayor a cuatro años.

### **5.5.2 Criterios de exclusión**

- Sujetos con índice de Barthel menor a 60 puntos.
- Personas en quienes no sea posible realizar seguimiento ambulatorio en la ciudad de Bogotá.

## 5.6 DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

### 5.6.1 Diagrama de variables



*Ilustración 1 Diagrama de variables*



## 5.6.2 Tabla de variables

*Tabla 1 Variables de escala AOFAS*

	<b>Definición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Unidades</b>
<b>Dolor</b>	Sensación molesta y aflictiva en una parte del cuerpo(16)	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Función</b>	Capacidad de actuar(16)	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Alineación</b>	Grado de conservación de relaciones anatómicas	Dependiente	Ordinal	Número entero

**Tabla 2 Variables de escala FFI**

	<b>Definición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Unidades</b>
<b>Dolor</b>	Sensación molesta y aflictiva en una parte del cuerpo(16)	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Discapacidad</b>	Capacidad de actuar(16)	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Limitación de la actividad</b>	Capacidad para realizar actividades cotidianas	Dependiente	Ordinal	Número entero

**Tabla 3 Variables de escala SF-36**

	<b>Definición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Unidades</b>
<b>Función física</b>	Capacidad de realizar actividades	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Rol físico</b>	Limitaciones de rol debido a estado físico	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Dolor corporal</b>	Dolor físico	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Salud general</b>	Percepción general del individuo de su salud	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Vitalidad</b>	Sensación de energía o fatiga	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Función social</b>	Desenvolvimiento social	Dependiente	Ordinal	Número entero

<b>Rol emocional</b>	Limitaciones de rol debido a problemas emocionales	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Salud mental</b>	Salud mental general	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Resumen del componente físico</b>	Resumen del componente físico	Dependiente	Ordinal	Número entero
<b>Resumen del componente mental</b>	Resumen del componente mental	Dependiente	Ordinal	Número entero

**Tabla 4 Otras variables**

	<b>Definición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Unidades</b>
<b>Edad</b>	Edad en años cumplidos	Independiente	Razón	Número entero
<b>Sexo</b>	Sexo biológico	Independiente	Nominal	Femenino/Masculino
<b>Bilateralidad</b>	<i>Hallux valgus</i> en ambos pies	Independiente	Nominal	Si/No
<b>Peso</b>	Peso en kilogramos	Independiente	Razón	Número decimal

## 5.7 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

### 5.7.1 Fuentes de información

La fuente de información es primaria ya que se obtuvo directamente del paciente durante la realización del trabajo.

### 5.7.2 Instrumento de recolección de la información

Los instrumentos de recolección de la información fueron los cuestionarios escritos que se entregaron a los sujetos de estudio para ser diligenciados y luego completados con el examen físico realizado durante la consulta. Posteriormente, los datos obtenidos fueron almacenados en bases de datos de Microsoft Excel.

### 5.7.3 Proceso de obtención de la información



*Ilustración 2 Proceso de obtención de la información*

## 5.8 PRUEBA PILOTO

La utilización de la versión pre-final de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux* en 25 pacientes correspondientes al Grupo 1, constituyó una prueba piloto que permitió perfeccionar la ejecución del estudio una vez obtenida la versión final de la escala traducida y adaptada.

## 5.9 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

*Tabla 5 Control de errores y sesgos*

<b>Tipo</b>	<b>Definición</b>	<b>Forma de control</b>
<b>Selección</b>	Selección por conveniencia	Diversidad en técnicas quirúrgicas y características individuales
<b>Información</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Error en la traducción de la escala original</li><li>b. Error en la medición de alineación del <i>hallux</i></li><li>c. Error en el ingreso de la información a las bases de datos</li><li>d. Error en el diligenciamiento de los cuestionarios por los pacientes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Traducción-re traducción</li><li>b. Medición por personal médico capacitado e instrumento adecuado</li><li>c. Doble digitación</li><li>d. Explicación amplia y clara por parte de investigadores al paciente</li></ul>

## 5.10 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

### 5.10.1 Traducción y adaptación cultural

El primer paso en la realización del estudio, fue la traducción y adaptación cultural de la escala al español colombiano, esto, de acuerdo a la guía desarrollada por Beaton, *Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self Measures*(17). Para ello, uno de los investigadores y una persona externa sin conocimiento médico, ambos colombianos, realizaron la traducción por separado de la escala, posteriormente, los traductores se reunieron junto con un observador, que llevó un registro escrito del proceso de síntesis de ambas traducciones, así como de los inconvenientes encontrados y cómo fueron resueltos para llegar a un consenso. El segundo paso fue la re-traducción de la escala al idioma de la versión original, en este caso inglés americano, realizada por dos personas cuya lengua nativa es inglés anglosajón y que no conocían la versión original de la escala y su propósito fue identificar errores conceptuales, luego, se llevó a revisión por un comité de expertos, lográndose una versión pre-final, que se aplicó a un grupo de 25 pacientes (**Grupo 1**), para descartar problemas en la comprensión y diligenciamiento del cuestionario, obteniéndose así la versión final de la escala.

### 5.10.2 Validación

Una vez obtenida la versión final de la escala traducida, se procedió a aplicarla a un grupo de pacientes (**Grupo 2**) en postoperatorio de corrección de *hallux valgus*, a este segundo grupo se le pide diligenciar tres formularios, uno para la escala AOFAS, otro para el FFI y otro para el cuestionario SF-36. Los participantes de este grupo, a su vez, se dividen en 2 sub-grupos, el **Grupo 2A**, que son pacientes en postoperatorio mayor a 6 meses, quienes además de completar los formularios en la visita inicial lo hicieron nuevamente pasadas dos semanas, en los que se presume hay menos cambios clínicos significativos y por ende, permiten realizar el proceso de test-retest; y el **Grupo 2B**, que está compuesto por pacientes en postoperatorio



menor a dos meses y quienes completaron los formularios en la cita inicial y por segunda vez, pasados 2 meses, en aras de evaluar la sensibilidad, ya que la idea es comprobar que la escala adaptada puede detectar los cambios clínicos presentados.

### **Validez de constructo**

La validez de constructo indica qué tanto el instrumento mide lo que se pretende medir(18), para evaluarla, se determinó la correlación entre las sub-escalas del cuestionario AOFAS para las articulaciones metatarsófalangica e interfalángica del hallux y las del SF-36 y del FFI, mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Spearman a los valores obtenidos al aplicar los 3 cuestionarios. La validez de constructo se considera adecuada si al menos el 75% de los resultados coinciden con las hipótesis predefinidas (correlaciones esperadas)(19).

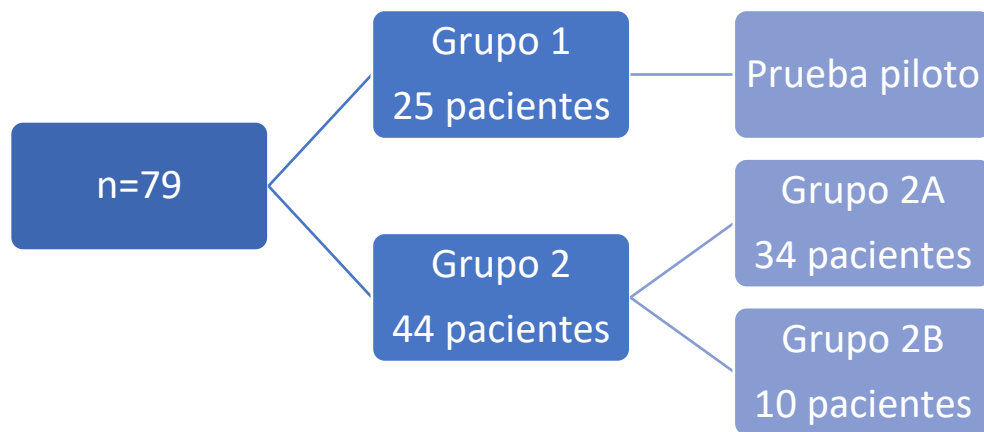
### **Fiabilidad**

Evalúa la capacidad de un instrumento para medir el estado de salud de manera confiable en dos ocasiones diferentes(18). Para este propósito se realizó el proceso de test-retest en el Grupo 2A, calculando el coeficiente de correlación intraclass para cada una de las variables de las escalas AOFAS, FFI y SF-36, este coeficiente se considera aceptable por encima de 0.7(19).

Adicionalmente, se evaluó la consistencia interna, calculando el coeficiente alfa de Cronbach para cada uno de los ítems de las escalas anteriormente mencionadas, se considera suficiente si se obtiene un valor entre 0.7 y 0.95(19).

### 5.10.3 Sensibilidad

Es definida como capacidad del cuestionario para detectar cambios importantes en el tiempo, incluso si estos cambios son pequeños. Para tal fin, se calcula la validez longitudinal, la cual es adecuada si hay por lo menos 75% de coincidencia entre las hipótesis predefinidas de la correlación entre los valores de cambio de las sub-escalas de los cuestionarios AOFAS, FFI y SF-36 al aplicarlos por primera y segunda vez en este grupo de pacientes. Adicionalmente, debe medirse la magnitud del cambio a lo largo del tiempo, para esto, se calcula el tamaño del efecto y la media del cambio estandarizada entre los resultados obtenidos en la cita inicial y pasados dos meses. Si el resultado se encuentra entre 0.2 y 0.4, se considera un efecto pequeño, moderado entre 0.5 y 0.7 y grande mayor a 0.8(19).



**Ilustración 3 Distribución de pacientes**

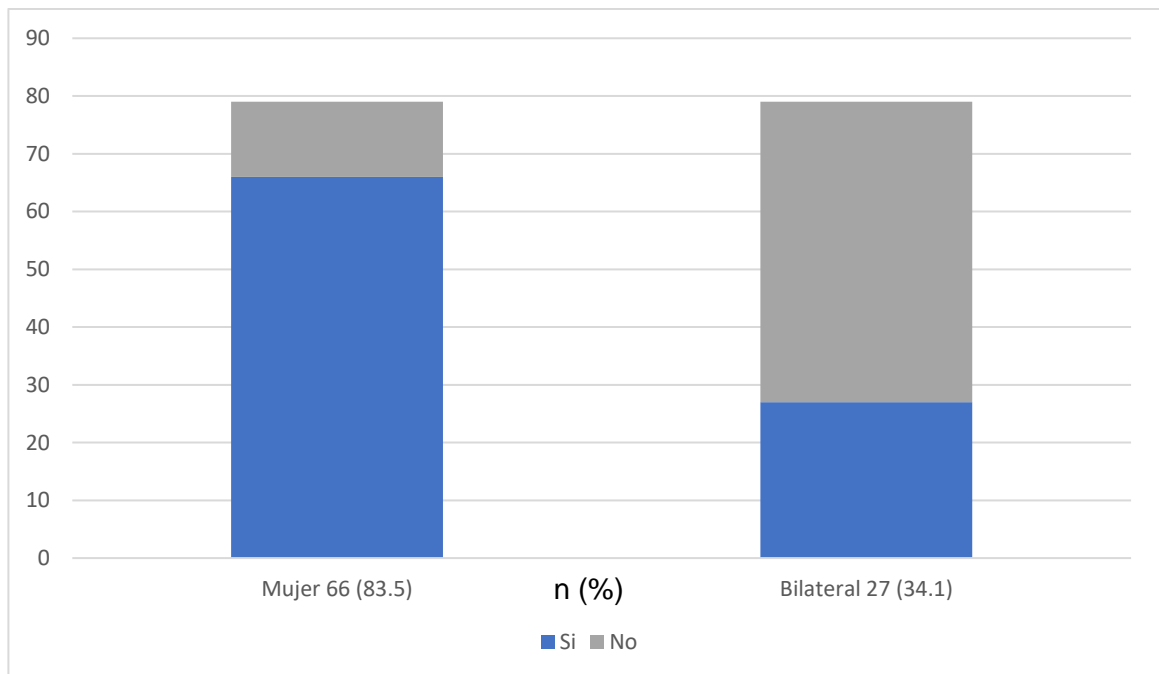
## **6 CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este estudio se ciñe a los parámetros establecidos por la Resolución número 8430 de 1993, en la cual se reglamentan las investigaciones en salud en Colombia. Todos los participantes del estudio debían ser mayores de edad, fueron informados de manera verbal por uno de los investigadores o por un asistente capacitado a cerca de las características del estudio y diligenciaron un formato escrito de consentimiento elaborado según el artículo 15 de dicha resolución. Adicionalmente, se establece que la presente investigación es categorizada como Investigación Sin Riesgo, dado que se trata de un estudio observacional y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas ni sociales de los individuos partícipes. Por último, antes de iniciar la investigación, se recibió aprobación del Comité de Ética de la institución pertinente, en este caso, del Hospital Universitario Mayor Méderi.

## 7 RESULTADOS

### 7.1 CARACTERIZACIÓN DEMOGRÁFICA DE LA POBLACIÓN

Para este estudio se entrevistó un total de 79 pacientes que cumplieron con los criterios de selección, con un rango de edad entre 33 a 83 años, promedio de 64.1 y desviación estándar de 9.5 años. De estos sujetos 66 fueron mujeres, representando el 83.5% del grupo y 13 eran hombres. La mayoría de pacientes fueron sometidos a corrección quirúrgica de un solo pie, documentándose bilateralidad en sólo 27 de ellos, además, no se registró ningún paciente con peso extremo, encontrándose un promedio de 64.9 kilogramos y una desviación estándar de 7.3.



**Ilustración 4 Características demográficas. Sexo y bilateralidad.**

## 7.2 RESULTADOS DEL ESTUDIO

### Efecto techo y efecto suelo

El efecto techo y el efecto suelo se refieren a cuando al menos el 15% de la población estudiada, presenta respectivamente, la mayor o la menor puntuación posible para un cuestionario. En el presente trabajo se evidenció un efecto techo para la escala AOFAS total en la valoración inicial, pues el 16.4% de los pacientes alcanzaron la máxima puntuación, al evaluar las sub-escalas por separado, se encontró efecto techo en los tres componentes, con un 35.4% para dolor, 25.3% para función y 93.6% para alineación. Por otro lado, se encontró efecto suelo para el cuestionario FFI durante la valoración inicial, dado que un 32,9% de sujetos reportaron el puntaje mínimo.

### Validez de constructo

Según lo mencionado con anterioridad, se considera una validez de constructo adecuada si los coeficientes de correlación obtenidos, coinciden en un 75% o más con los esperados, en este caso se observó que para la sub-escala alineación la coincidencia fue del 100%, 58.8% para dolor y 29.4% para función.

Tabla 6 Coeficientes de correlación de Spearman

	Dolor AOFAS	Función AOFAS	Alineación AOFAS
Dolor AOFAS		0.031	-0.010
Función AOFAS	0.031		-0.100
Alineación AOFAS	-0.010	-0.100	
Dolor FFI	-0.578	-0.137	-0.051

Discapacidad FFI	0.475	-0.289	-0.060
Limitación FFI	-0.316	-0.310	-0.093
Función Física	0.428	0.257	0.279
Rol Físico	0.472	0.169	0.020
Dolor Corporal	-0.248	-0.257	-0.289
Salud General	-0.236	-0.227	-0.076
Vitalidad	-0.210	-0.199	0.055
Función Social	-0.155	-0.039	-0.039
Rol Emocional	0.224	0.144	0.238
Salud Mental	-0.038	0.190	0.110
Resumen Físico	0.438	0.156	0.000
Resumen Mental	-0.108	0.101	0.170
Total AOFAS	0.798	0.222	0.169
Total FFI	-0.540	-0.265	-0.050

*Se consideró una correlación baja si es menor a 0.3, moderada de 0.3 a 0.6 y alta mayor a 0.6, representadas por el color rojo, amarillo y verde, respectivamente. Los valores en negrita son lo que concuerdan con las hipótesis predefinidas (valores esperados de correlación bajo, medio y alto. Tabla 8 ).*

## Fiabilidad

Para valorar la fiabilidad se recurrió al coeficiente de correlación intraclase, el cual fue favorable para las tres sub-escalas de la AOFAS, puesto que se considera aceptable a partir del 0.7 (Tabla 7). Por otro lado, se calculó el alfa de Cronbach para la sub-escala función AOFAS dado que contiene varios ítems, el cual se encuentra en límite inferior, con un valor de 0.679.

Tabla 7 Coeficientes de correlación intraclass

	n	Número de ítems	ICC [IC 95%]
Dolor AOFAS	34	1	0.749 [0.498-0.875]
Función AOFAS	34	7	0.695 [0.389-0.848]
Alineación AOFAS	34	1	1.0 [1.000-1.000]
Dolor FFI	34	9	0.793 [0.585-0.896]
Discapacidad FFI	34	9	0.740 [0.480-0.870]
Limitación FFI	34	5	0.716 [0.431-0.858]
Función FFI	34	10	0.425 [-0.151-0.713]
Rol físico	34	4	0.725 [0.449-0.862]
Dolor corporal	34	2	0.609 [0.217-0.805]
Salud general	34	5	0.547 [0.094-0.774]
Vitalidad	34	4	0.217 [-1.236-0.392]
Función social	34	2	-0.860 [-2.724-0.071]

Rol emocional	34	3	0.714 [0.427-0.857]
Saud mental	34	5	0.740 [0.480-0.870]
Resumen físico	34	21	0.105 [-0.755-0.544]
Resumen mental	34	14	0.277 [-0.418-0.631]



## 8 DISCUSIÓN

Desde que fueron publicadas las escalas de clasificación clínica para el pie y tobillo de la *American Orthopaedic Foot And Ankle Society* por Kitaoka *et al.* en 1994(10), su uso ha sido ampliamente difundido a nivel mundial en la valoración de pacientes con patología del pie como el *hallux valgus*, es por esto que pueden encontrarse versiones validadas en múltiples idiomas como la adaptación cultural al alemán por Tanja Kostuj *et al.* en 2014(20) del componente para el tobillo y retropié (AOFAS-AHSF por sus siglas en inglés), su traducción, adaptación cultural y validación en portugués por Reynaldo Costa Rodrigues *et al.* en 2008(21), en turco por Yildiz Analay Akbaba *et al.* en 2016(22), en holandés por A Siebe de Boer *et al.* en 2017(23), en persa por Amir Reza Vosoughi *et al.* en 2018(24) y más recientemente en danés por Julie Erichsen *et al.* en 2020(25); asimismo, para el sistema de clasificación de la AOFAS para las articulaciones MTF e IF del *hallux*, se validó una versión italiana publicada por Massimiliano Leigheb *et al.* en 2019(26) y en persa por Hamideh Mahdaviazad *et al.* en 2020(27), además de la validación de todos los sistemas de clasificación clínica para el tobillo-retropié, mediopié, hallux y artejos menores de la AOFAS en árabe por Alhadhoud M. *et al.* en el 2019(28).

Pese a la basta utilización de este sistema de valoración clínica, no hay una versión validada en español, por lo que se recurre a la traducción en tiempo real durante la evaluación del paciente o a traducciones no confiables, generando dictámenes poco objetivos, que finalmente contribuyen en la conducta terapéutica y seguimiento del paciente con o sin intervención quirúrgica.

En ese contexto, se inició el presente trabajo, en aras de lograr la traducción, adaptación cultural y validación al español colombiano de la escala AOFAS para las articulaciones MTF e IF del *hallux*, en pacientes en postoperatorio de corrección de *hallux valgus* en las sedes de la Corporación Hospitalaria Juan Ciudad Méderi, dada la alta prevalencia de esta patología en el servicio de ortopedia, reflejando la frecuencia de esta deformidad en el resto del país, cuya corrección se constituye en

el procedimiento ortopédico de pie y tobillo más realizado, como ya se mencionó previamente(8). Por lo anterior, se hace necesaria la estandarización en los instrumentos de medición clínica de resultados, para el seguimiento, definición de conducta, registro y comparación de objetivos logrados y en fin, para garantizar una atención de alta calidad.

Los resultados obtenidos en este estudio, permiten afirmar que la escala traducida y adaptada al español colombiano, es un instrumento fiable, ya que sus tres componentes tienen un coeficiente de correlación intraclase superior a 0.7 y un alfa de Cronbach aceptable. Llama la atención, que el CCI de la sub-escala alineación es de 1, no obstante, dicho fenómeno puede ser explicado por tres motivos, primero, la alineación del *hallux* fue medida por personal médico capacitado, segundo, el ángulo de la articulación metatarsofalángica es modificado durante la cirugía, entonces el cambio del mismo es evidente en el posoperatorio inmediato y no suele presentar un cambio significativo posterior, por último, después de la corrección quirúrgica, lo ideal y común es que se logre una alineación adecuada de la articulación, por lo que la mayoría de pacientes obtienen la mayor calificación en este ítem. Todo lo anterior, implica que la puntuación obtenida en ambas valoraciones de los pacientes sea igual y por ende, el CCI sea de 1.

Por otro lado, se documentó efecto techo para la escala AOFAS total y en sus sub-escalas por separado, no obstante, dicho efecto ha sido observado en validaciones previas de la escala, dado que es esperable que posterior a la corrección quirúrgica del *hallux valgus*, muchos pacientes obtengan la puntuación más alta en cuanto a alineación, función y dolor, de hecho, la calificación es directamente proporcional a la mejoría clínica del paciente.

Respecto a la validez de constructo, el único componente de la escala que alcanzó un porcentaje adecuado de coincidencia entre los coeficientes de correlación observados y los esperados fue alineación, al contrario de dolor y función, con valores de 58.8% y 29.4%, respectivamente, por tanto, no puede inferirse una

adecuada validez de constructo, implicando, junto con la insuficiente muestra del Grupo 2B, que no pueda medirse adecuadamente sensibilidad. Se hace necesaria entonces, una segunda fase, requerida en muchos trabajos de este tipo, para incluir nuevos pacientes y lograr demostrar validez de constructo y sensibilidad de la escala.

Por último, es importante resaltar como limitación presentada durante el desarrollo, la dificultad en el reclutamiento de pacientes, puesto que depende del volumen quirúrgico en la institución, además, algunos sujetos desertan, ya que deben ser valorados en dos ocasiones y otros, cumplen con los criterios de inclusión y exclusión iniciales, pero no cumplen con los tiempos de postoperatorio para ser incluidos en el grupo 2A o 2B.

## 9 CONCLUSIONES

La atención diaria de pacientes con patología de *hallux valgus* en Colombia, requiere de manera prioritaria la validación de una versión traducida y adaptada al español de la escala AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del *hallux*, dado que, como ya se mencionó, pese a ser un instrumento muy ampliamente usado, no se cuenta con una versión válida en español y menos adaptada culturalmente a Colombia u otro país latinoamericano, basándose el quehacer diario en dictámenes clínicos poco objetivos. El presente trabajo logra la adecuada traducción y adaptación cultural de la escala siguiendo los lineamientos de Beaton *et al.*, incluso, logra demostrar la fiabilidad de la misma, no obstante, se requiere una segunda fase en la cual pueda ampliarse la muestra y probar su validez de constructo y sensibilidad. Sin duda, este estudio constituye la base, para lograr validar esta herramienta clave en la atención de calidad de los pacientes con *hallux valgus* en el país.

## 10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tanujan Thangarajah, Usman Ahmed, Shahbaz Malik, Abhay Tillu. The early functional outcome of Mau osteotomy for the correction of moderate-severe hallux valgus. *Orthop Rev.* 1 de noviembre de 2013;5(4):e37-e37.
2. Menz HB, Roddy E, Thomas E, Croft PR. Impact of hallux valgus severity on general and foot-specific health-related quality of life. *Arthritis Care Res.* marzo de 2011;63(3):396-404.
3. Schrier JCM, Palmen LN, Verheyen CCPM, Jansen J, Koëter S. Patient-reported outcome measures in hallux valgus surgery. A review of literature. *Foot Ankle Surg.* 1 de marzo de 2015;21(1):11-5.
4. Caravelli S, Mosca M, Massimi S, Costa GG, Lo Presti M, Fuiano M, et al. Percutaneous treatment of hallux valgus: What's the evidence? A systematic review. *Musculoskelet Surg Former Chir Degli Organi Mov.* 2018;102(2):111.
5. Bia A, Guerra-Pinto F, Pereira BS, Corte-Real N, Oliva XM. Percutaneous Osteotomies in Hallux Valgus: A Systematic Review. *J Foot Ankle Surg.* 1 de enero de 2018;57(1):123-30.
6. Hecht P j., Lin T j. Hallux valgus. *Med Clin North Am.* 01 de 2014;98(2):227-32.
7. Young KW, Park YU, Kim JS, Jegal H, Lee KT. Unilateral Hallux Valgus: Is It True Unilaterality, or Does It Progress to Bilateral Deformity? *FOOT ANKLE Int.* abril de 2013;34(4):498-503.
8. Guidozzi F. Foot problems in older women. *CLIMACTERIC.* 2017;20(6):518-21.
9. Fraissler L, Konrads C, Hoberg M, Rudert M, Walcher M. Treatment of hallux

valgus deformity. EFORT OPEN Rev. agosto de 2016;1(8):295-302.

10. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical Rating Systems for the Ankle-Hindfoot, Midfoot, Hallux, and Lesser Toes: Foot Ankle Int [Internet]. 1 de julio de 1994 [citado 4 de junio de 2020]; Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/107110079401500701>

11. Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. Foot Ankle Surg. 1 de marzo de 2014;20(1):34-9.

12. Gemma Vilagut, Montse Ferrer, Luis Rajmil, Pablo Rebollo, Gaietà Permanyer-Miralda, José M. Quintana, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. Gac Sanit. 1 de abril de 2005;19(2):135-50.

13. Madariaga IA, Antón VAN. Aspectos estadísticos del cuestionario de calidad de vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36). Estad Esp. 2008;50(167):147-92.

14. Walter S d. ( 1 4 ), Eliasziw M( 2 3 ), Donner A( 3 ). Sample size and optimal designs for reliability studies. Stat Med. 15 de 1998;17(1):101-10.

15. Iacobucci D, Duhachek A. Advancing Alpha: Measuring Reliability With Confidence. J Consum Psychol Taylor Francis Ltd. septiembre de 2003;13(4):478-87.

16. Real Academia Española [Internet]. [citado 4 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.rae.es/>

17. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process

of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 15 de diciembre de 2000;25(24):3186-91.

18. Terwee CB, Prinsen C a. C, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil - Off J Int Soc Qual Life Res*. 2018;27(5):1159.

19. Lan Chen, Lyman S, Huong Do, Karlsson J, Adam SP, Young E, et al. Validation of Foot and Ankle Outcome Score for Hallux Valgus. *Foot Ankle Int*. diciembre de 2012;33(12):1145.

20. Kostuj T, Schaper Katharina, Baums MH, Lieske S. Eine Validierung des AOFAS-Ankle-Hindfoot-Scale für den deutschen Sprachraum. *Ger Valid AOFAS Ankle Hindfoot Scale Engl*. 1 de junio de 2014;12(2):100-6.

21. Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M, et al. Tradução, adaptação cultural e validação do «American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Scale» / Translation, cultural adaptation and validity of the «American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Scale». *Acta Ortopédica Bras*. 2008;16(2):107-11.

22. Analay Akbaba Y, Celik D, Ogut RT. Translation, Cross-Cultural Adaptation, Reliability, and Validity of Turkish Version of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Scale. *J Foot Ankle Surg*. 1 de noviembre de 2016;55(6):1139-42.

23. de Boer AS, Tjioe RJC, Van der Sijde F, Meuffels DE, den Hoed PT, Van der Vlies CH, et al. The American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Scale; translation and validation of the Dutch language version for ankle fractures. *BMJ OPEN*. agosto de 2017;7(8).

24. Vosoughi AR, Roustaei N, Mahdaviazad H. American Orthopaedic Foot and Ankle Society ankle–hindfoot scale: A cross-cultural adaptation and validation study from Iran. *Foot Ankle Surg.* 1 de junio de 2018;24(3):219-23.
25. Erichsen J( 1 3 ), Viberg B( 1 4 ), Jensen C( 1 4 ), Froberg L( 2 3 ), Damborg F( 5 ). Danish Language Version of the American Orthopedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Scale (AOFAS-AHS) in Patients with Ankle-Related Fractures. *J Foot Ankle Surg.* 01 de 2020;
26. Leigheb M, Vaiuso D, Rava E, Pogliacomì F, Samaila EM, Grassi FA, et al. Translation, cross-cultural adaptation, reliability, and validation of the Italian version of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society - MetaTarsoPhalangeal-InterPhalangeal Scale (AOFAS-MTP-IP) for the hallux. *Acta Bio Medica Atenei Parm.* 5 de diciembre de 2019;90(12-S):118-26.
27. Mahdaviazad H, Kardeh B, Vosoughi AR. American Orthopedic Foot and Ankle Society Hallux Metatarsophalangeal-Interphalangeal Joint Scale: A Cross-Cultural Adaptation and Validation Study in the Persian Language. *J Foot Ankle Surg Off Publ Am Coll Foot Ankle Surg.* 19 de marzo de 2020;
28. Alhadhoud M, Alsiri N, Alsaffar M, Glazebrook M. Cross-cultural adaptation and validation of an Arabic version of the American Orthopedics Foot and Ankle Score (AOFAS). *Foot Ankle Surg.* 1 de enero de 2019;
29. Ser.es: Sociedad Española de Reumatología [Internet]. Barcelona: Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols; 2003 [citado 17 de enero de 2020]. Recuperado a partir de: [http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/SF36\\_CUESTIONARIOpdf.pdf](http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/SF36_CUESTIONARIOpdf.pdf).



## 11 ANEXOS

### 11.1 CUESTIONARIO FFI (FOOT FUNCTION INDEX)

J. Paez-Moguer et al. / Foot and Ankle Surgery 20 (2014) 34–39

Nº de días con dolor de pie (ponga 0 si no ha tenido dolor reciente): _____																					
Por favor conteste todas las preguntas. Puntue la función de su pie <b>durante la SEMANA pasada</b> de 1 (ausencia total de dolor o dificultad) a 10 (máximo dolor imaginable). Por favor lea cada pregunta y escriba un número del 1 al 10 en la casilla correspondiente.																					
<b>Escala del dolor</b>																					
<b>Sin dolor</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<b>Máximo dolor imaginable</b>									
1.	¿Intensidad del máximo dolor del pie?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	¿Le duele el pie por la mañana?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	¿Dolor del pie al caminar?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	¿Dolor al estar de pie?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	¿Dolor al caminar con zapatos?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	¿Dolor al permanecer de pie con zapatos?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	¿Dolor al caminar con plantillas?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	¿Dolor al permanecer de pie con plantillas?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	¿Nivel de dolor al final del día?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Escala de Discapacidad</b>																					
<b>Sin dificultad</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<b>Dificultad extrema que imposibilita la función</b>									
10.	¿Tiene dificultad al andar en casa?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	¿Tiene dificultad al andar por la calle?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	¿Tiene dificultad al andar 500 metros?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	¿Tiene dificultad al subir escaleras?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	¿Tiene dificultad al bajar escaleras?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	¿Tiene dificultad al estar de puntillas?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	¿Tiene dificultad al levantarse de la silla?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	¿Tiene dificultad al subir el bordillo de la acera?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	¿Tiene dificultad al andar rápido?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Escala de Limitación de la Actividad</b>																					
<b>Nunca</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<b>Siempre</b>									
19.	¿Permaneció en casa todo el día debido a los pies?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	¿Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21.	¿limitó sus actividades debido a sus pies?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22.	¿hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) dentro de casa?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
23.	¿hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) fuera de casa?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Versión española del FFI(11)





11549035



11549035

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Subir varios pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Subir un solo piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g. Caminar un kilómetro o más.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h. Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i. Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

	No, ninguno	Si, muy poco	Si, un poco	Si, moderado	Si, mucho	Si, muchísimo
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estubo muy nervioso? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Estoy tan sano como cualquiera .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Creo que mi salud va a empeorar .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Mi salud es excelente .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

*Gracias por contestar a estas preguntas*

### 11.3 ANEXO CORRELACIONES ESPERADAS

Tabla 8 Correlaciones esperadas

	<b>Dolor AOFAS</b>	<b>Función AOFAS</b>	<b>Alineación AOFAS</b>
<b>Dolor AOFAS</b>		Moderada	Baja
<b>Función AOFAS</b>	Moderada		Baja
<b>Alineación AOFAS</b>	Baja	Baja	
<b>Dolor FFI</b>	Alta	Moderada	Baja
<b>Discapacidad FFI</b>	Alta	Alta	Baja
<b>Limitación FFI</b>	Moderada	Alta	Baja
<b>Función Física</b>	Moderada	Alta	Baja
<b>Rol Físico</b>	Moderada	Moderada	Baja
<b>Dolor Corporal</b>	Moderada	Moderada	Baja
<b>Salud General</b>	Moderada	Baja	Baja
<b>Vitalidad</b>	Alta	Baja	Baja
<b>Función Social</b>	Baja	Moderada	Baja
<b>Rol Emocional</b>	Baja	Moderada	Baja
<b>Salud Mental</b>	Baja	Baja	Baja
<b>Resumen Físico</b>	Moderada	Alta	Baja
<b>Resumen Mental</b>	Baja	Baja	Baja

<b>Total AOFAS</b>	Moderada	Alta	Baja
<b>Total FFI</b>	Baja	Alta	Baja

*Correlaciones esperadas de las sub-escalas de la AOFAS para las articulaciones metatarsofalángica e interfalángica del hallux y las sub-escalas de la FFI y del SF-36.(23)*