



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD (UMAE) DE  
TRAUMATOLOGÍA, ORTOPEDIA Y REHABILITACIÓN  
"DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN DEL ROYE SCORE COMO  
INSTRUMENTO ESPECÍFICO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE  
VIDA EN LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO POR PIE EQUINO  
VARO ADUCTO CONGÉNITO**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE:  
ORTOPEDIA**

**PRESENTA:  
DRA. LIDIA ORDAZ JUÁREZ**

**TUTOR-DIRECTOR DE TESIS:  
Dr. Juan Agustín Valcarce León**

**Facultad de Medicina**



**REGISTRO ANTE EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION  
CINBIOETICA-09-CEI-001-20180122 Y ANTE EL COMITÉ LOCAL DE  
INVESTIGACION EN SALUD 3401: R-2021-3401-016**

**LUGAR Y AÑO DE PRESENTACIÓN:  
Ciudad de México, 2021**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AUTORIDADES**

**DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ**  
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

**DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ**  
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

**DR. GUSTAVO CASAS MARTÍNEZ**  
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA UMAE TOR DVFN

**DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ**  
JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

**DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN**  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

**DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA**  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN  
UMAE TOR DVFN

**DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA  
UMAE TOR DVFN

**DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN**  
TUTOR DE TESIS

## **INDICE**

<b>1.TITULO</b> .....	<b>5</b>
<b>2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES</b> .....	<b>5</b>
<b>3. RESUMEN</b> .....	<b>6</b>
<b>4. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>5. ANTECEDENTES</b> .....	<b>13</b>
<b>6. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>16</b>
<b>7. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>17</b>
<b>8. OBJETIVO GENERAL</b> .....	<b>17</b>
<b>8.1 Objetivos específicos:</b> .....	<b>17</b>
<b>9. HIPÓTESIS</b> .....	<b>18</b>
<b>10. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>19</b>
<b>10.1 Diseño</b> .....	<b>19</b>
<b>10.2 Sitio</b> .....	<b>20</b>
<b>10.3 Período</b> .....	<b>20</b>
<b>10.4 Material</b> .....	<b>20</b>
<b>10.4.1 Criterios de selección</b> .....	<b>20</b>
<b>10.5 Métodos</b> .....	<b>21</b>
<b>10.5.1 Técnica de muestreo</b> .....	<b>21</b>
<b>10.5.2 Metodología</b> .....	<b>22</b>
<b>10.5.3 Modelo conceptual</b> .....	<b>24</b>
<b>10.5.4 Descripción de variables</b> .....	<b>25</b>
<b>10.5.5 Recursos Humanos</b> .....	<b>26</b>
<b>10.5.6 Recursos materiales</b> .....	<b>27</b>
<b>11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS</b> .....	<b>28</b>
<b>12. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b> .....	<b>28</b>
<b>13. FACTIBILIDAD</b> .....	<b>29</b>
<b>14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b> .....	<b>31</b>
<b>15. RESULTADOS</b> .....	<b>32</b>
<b>16. DISCUSIÓN</b> .....	<b>41</b>
<b>17. CONCLUSIÓN</b> .....	<b>45</b>
<b>18. REFERENCIAS</b> .....	<b>46</b>
<b>19. ANEXOS</b> .....	<b>50</b>
<b>I. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b> .....	<b>50</b>

- **II. CONSENTIMIENTO INFORMADO..... 60**
- **III. PERITAJE DE TRADUCCIÓN ROYE SCORE AL ESPAÑOL..... 62**
- **IV. CARTA DE ACEPTACIÓN DE TUTOR RESPONSABLE DEL PROYECTO ..... 66**
- **V. CARTA DE VISTO BUENO Y APOYO DEL JEFE DE DEPARTAMENTO ..... 67**
- **VI. DICTAMEN..... 68**

## **1.TITULO**

Traducción y validación del Roye Score como instrumento específico para evaluar la calidad de vida en los pacientes en tratamiento por pie equino varo aducto congénito.

## **2. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:** DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN <sup>a</sup>

**TUTOR:** DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

**INVESTIGADOR ASOCIADO:** DRA. LIDIA ORDAZ JUÁREZ <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Jefe del Departamento Clínico de Ortopedia Pediátrica, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 57473500 ext. 25689, correo electrónico agustin\_valcarce@yahoo.com

<sup>b</sup> Alumna de de cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 57473500 ext. 25689, correo electrónico li.ord.med@hotmail.com

### 3. RESUMEN

**TITULO:** Traducción y validación del Roye Score como instrumento específico para evaluar la calidad de vida en los pacientes en tratamiento por pie equino varo aducto congénito.

**INTRODUCCIÓN:** El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) también llamado pie zambo, es una de las malformaciones congénitas más frecuentes en la población infantil. El pie afectado está en una posición de flexión plantar (equino), varo del talón (rotación interna), supinación y aducción del antepié (cavo). Para su tratamiento, el método Ponseti el cual consta de la colocación seriada de yesos con recambios semanales, ha sido aceptado como el tratamiento más efectivo y de bajo costo para el PEVAC, de ser posible debe iniciarse después del nacimiento sin embargo es posible iniciarse a lo largo de la infancia con excelentes resultados. Si la aplicación de los yesos es la correcta este método alcanza más del 90% de efectividad en los dos tipos de pie zambo.

En 2001, Roye y colaboradores desarrollaron un cuestionario simple, con validez y sensible para evaluar problemas de salud únicos de los niños con PEVAC, demostrando ser un mejor indicador de resultados que las medidas tradicionales. Este instrumento específico para enfermedad (DSI por sus siglas en inglés) consiste en 10 ítems diseñados para medir los resultados del tratamiento con respecto a la satisfacción general, la apariencia, el dolor y las limitaciones físicas. Ha existido una escasez de investigaciones para la calidad de vida a largo plazo de los pacientes con pie zambo, por lo cual esta herramienta adquiere mayor valor para su uso en las unidades de atención de pacientes con pie zambo mediante método Ponseti y la necesidad de contar con su traducción y validación en nuestro idioma, para de esa forma ser utilizado como herramienta de evaluación de resultados en las clínicas que atienden esta patología ortopédica infantil en nuestro país.

**ANTECEDENTES:** Una meta inherente de la medicina es el entendimiento y satisfacción de las necesidades de los pacientes. Históricamente, se encontró que los instrumentos de obtención de datos, el interrogatorio y la exploración física, parecían demasiado rudimentarios al compararlos con los obtenidos por otros medios altamente tecnificados por lo que en la época actual, la perspectiva del paciente sobre su padecimiento la obtenido mucha más importancia y

credibilidad. Generalmente son desarrollados y validados en inglés y posteriormente son traducidos y adaptados para uso en otros idiomas; sin embargo, la garantía de la validez de los cuestionarios traducidos es cada vez más importante. Cabe resaltar que los instrumentos que evalúan la calidad de vida en adultos no pueden ser directamente aplicada en niños; el adulto está directamente interesado en la discapacidad causada por su enfermedad lo cual influencia en sus posibilidades de integración social. Específicamente relacionado al Pie zambo, el Roye Score es un instrumento específico para la enfermedad para pacientes con PEVAC que aún no ha sido traducido ni validado al idioma español y cuenta con poca difusión en el área de la Ortopedia Pediátrica.

**JUSTIFICACIÓN:** Al momento de la realización de este protocolo, no existe un instrumento específico válido en idioma español que evalúe el grado de satisfacción de los padres con la calidad de vida de los pacientes con PEVAC. Contar con la traducción y validación del Roye score como instrumento específico para la enfermedad proporcionara la retroalimentación adecuada para mejorar la calidad de la atención, la eficacia del tratamiento en las unidades médicas que cuenten con el servicio de Ortopedia Infantil; pero sobre todo será una herramienta clave en la detección oportuna de pacientes que no han logrado las metas planteadas, con lo cual se logrará prevenir secuelas que representarán un problema de costos humanos, institucionales, sociales y familiares, pero sobre todo repercutirá en el desarrollo biopsicosocial de los niños con diagnóstico de PEVAC.

**OBJETIVO:** Realizar una traducción al idioma español y posteriormente realizar la validación del Roye Score como instrumento específico para medir la calidad de vida de los pacientes en tratamiento para Pie Equino Varo Aducto congénito (PEVAC) tratados mediante método Ponseti en la población infantil mexicana.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se presentó este trabajo ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al comité de ética en investigación CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen obteniendo el número de registro **R-2021-3401-016**. Se detectaron de forma retrospectiva y prospectiva a todos los



pacientes mayores o igual a 12 meses de edad que han sido tratados en la Clínica Ponseti perteneciente al servicio de Ortopedia Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" con diagnóstico de Pie Equino Varo Aducto Congénito (PEVAC) idiopático o secundario.

El proceso de investigación se realizó en 3 fases:

Fase I: Traducción y adaptación cultural del ROYE SCORE al idioma español con certificación oficial; selección de escala válida al español para calidad de vida pediátrica con la cual se realizará comparación de resultados (cuestionario PODCI).

Fase II: Consulta presencial y/o vía telefónica en dos tiempos con un intervalo de tiempo de 2 semanas. Re-test de la versión traducida del ROYE SCORE Y el instrumento PODCI. Se integró una base de datos específica para cada instrumento empleado para el análisis correspondiente.

Fase III: Proceso de validación mediante el análisis de pruebas de confiabilidad y de consistencia interna.

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO:** Se diseñó una base de datos utilizando Microsoft Excel, el análisis se realizó con el Software IBM-SPSS Statistical Ver. 28.0.0.0™. Las variables numéricas se expresaron en mediana con rango intercuartilar (RIC). En análisis de confiabilidad y consistencia interna se llevaron a cabo mediante la determinación del coeficiente alfa de Cronbach, la determinación de concordancia entre las dos aplicaciones de la encuesta incluyendo prueba T de student de una variable cualitativa comparando la diferencia entre ambas mediciones y el 0, así como el análisis de regresión lineal entre la media de las mediciones (independiente) y la resta de mediciones (dependiente) como medida de sesgo proporcional obteniendo el score t y su significancia. Se obtuvo el coeficiente de concordancia intraclase (test re-test) con intervalo de confianza al 95%. Como método de validación a comparación de una escala conocida y validada previamente al idioma español (PODCI) se obtuvo el Coeficiente de correlación de Spearman y se construyó gráficos de dispersión de ambas mediciones de ROYE score y el score PODCI y el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) para ambas rectas. Se consideró significativa toda  $p < 0.05$ .

**RESULTADOS:** Se realizó la traducción y adaptación cultural del ROYE SCORE de su idioma original inglés, al idioma español con la certificación correspondiente. El cuestionario se distribuyó del mes de febrero a agosto del año 2021 entre 140 padres y/o tutores de niños que cumplieran con los criterios de inclusión: diagnóstico de PEVAC (idiopático o secundario), mayores de 12

meses de edad, y que se encuentran fase de mantenimiento, dicho cuestionario (ROYE SCORE 1) fue aplicado de manera presencial o vía telefónica previa firma de consentimiento informado. Se realizó el re-test y aplicación de cuestionario PODCI con un intervalo de tiempo de 2 semanas, del total de pacientes únicamente completaron la aplicación del segundo cuestionario y PODCI un total de 137 pacientes: 101 niños y 36 niñas, 2 pacientes no fueron localizados y 1 se negó a responder el segundo cuestionario vía telefónica. La media de edad de los pacientes cuyos padres fueron entrevistados fue de 41 meses, con una mediana de 36 meses y un rango de los 12 meses a los 10 años de edad (rango intercuartilar 29 – 53 meses). Se obtuvieron puntajes con valores promedio bajos para el ROYE SCORE 1 y 2, con una mediana de 12 (rango intercuartilar 10-16). En cuanto al puntaje del cuestionario PODCI se obtuvo una mediana de 96 (rango intercuartilar 90-98). Se observó un porcentaje elevado de satisfacción en cuanto al estado y aspecto de los pies de su hijo (95.7% y 94.6% respectivamente), solo el 25% cursa con dolor en el pie afectado, El 82.5% refiere no tener limitaciones para caminar, 70.8% sin limitación para correr, el 27.7% ha presentado dolor al realizar ejercicio moderado, y 43.8% con el ejercicio intenso.

La fiabilidad del cuestionario fue evaluada mediante el coeficiente de alfa de Cronbach para consistencia interna para ambas mediciones del ROYE score, el alfa global del cuestionario el cual fue de 0.772 para ROYE 1, y de 0.786 para ROYE 2. La determinación de concordancia entre las dos aplicaciones del Roye score se llevó a cabo mediante el análisis de regresión lineal entre la media de las mediciones (independiente) y la resta de mediciones (dependiente) la cual fue de -0.08. Se obtuvo el Coeficiente de Concordancia Intraclase (Test, Re-test, mismo evaluador) con intervalo de confianza al 95% al analizar la aplicación del ROYE SCORE en dos ocasiones, resultando un coeficiente de correlación intraclase de 0.961 (IC95% 0.946-0.972). Se compararon los puntajes obtenidos por el Roye score con los de una escala conocida y validada previamente al idioma español seleccionada por los investigadores (PODCI) para lo cual se obtuvo el Coeficiente de correlación de Spearman. Se observan correlaciones negativas altas entre ambos ROYE score y el PODCI (-0.7) lo cual demuestra que ambas escalas son inversamente proporcionales.

Finalmente, se realizó un gráfico de dispersión de ambas mediciones de ROYE score y el score PODCI y el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) para ambas rectas, siendo de 0.446 para ROYE 1 y de 0.489 para ROYE 2. Se consideró significativa toda  $p < 0.05$ .

**CONCLUSIONES:** Nuestro estudio demuestra que la versión traducida y adaptada al español del Roye score es válida y útil en la población mexicana para evaluar la calidad de vida en pacientes con PEVAC sometidos a tratamiento con Método Ponseti con o sin procedimiento quirúrgico proporcionando evidencia de su confiabilidad, validez y poder discriminatorio.

**RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:** Se contó con la cantidad suficiente de pacientes, así como bases de datos en el departamento clínico participante, además de contar con los expedientes clínicos electrónicos y físicos de 5 años a la fecha. Debido a la situación nacional actual ocasionada por la pandemia de COVID-19, la clínica Ponseti se encuentra suspendida, sin embargo, se realizó la solicitud de Proyecto de mejora para el Seguimiento de Pacientes pediátricos de dicha consulta perteneciente al Servicio de Ortopedia Pediátrica vía telefónica, actualmente autorizado por las autoridades correspondientes del Hospital de Ortopedia. Finalmente se cuenta con gasto corriente para difusión y divulgación de los resultados derivados del presente proyecto.

**EXPERIENCIA DEL GRUPO:** Se cuenta con la experiencia de un especialista en el área de la Ortopedia y Traumatología Infantil, líder en su ramo de subespecialidad, con capacitación en metodología y de investigación para el manejo de los resultados y la estadística. Además de un comité evaluador conformado por médicos adscritos al servicio de Ortopedia Pediátrica con amplia experiencia en su rubro, dedicado al estudio y tratamiento del pie equino varo aducto congénito y otras patologías ortopédicas infantiles.

#### 4. INTRODUCCIÓN

El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) también llamado pie zambo, es una de las malformaciones congénitas más frecuentes, afecta de 1 a 3 en 1000 nacidos vivos con predominancia en el sexo masculino, presentación unilateral en un 30% a 40%, bilateral del 60% al 70% de forma aislada y como parte de otras anomalías estructurales o genéticas hasta en un 50% de los casos principalmente asociadas al sistema nervioso central y espinales. [1,2] No es una deformidad embrionaria si no una deformidad del desarrollo en la que las causas pueden ser extrínsecas (oligohidramnios, presentación pélvica, bandas amnióticas, gestación múltiple) o intrínsecas (alteraciones genéticas, esqueléticas, musculares y neurológicas). [3]

La deformidad de un pie zambo ocurre principalmente en el tarso que son en su mayor parte cartilagosos al nacer. El pie afectado está en una posición de flexión plantar (equino), varo del talón (rotación interna), supinación y aducción del antepié (cavo). Un pie que se está desarrollando normalmente se vuelve zambo en el segundo trimestre de embarazo, y es detectable por ultrasonido desde la semana 13 de gestación. [4] El diagnóstico es clínico, mediante la evaluación ortopédica integral del paciente, buscando e interrogando intencionadamente datos de alguna otra malformación asociada, la evaluación radiológica se considera un estudio de rutina útil únicamente para la planeación de los procedimientos quirúrgicos y sus resultados. [5] Se puede clasificar en dos grandes grupos, el PEVAC típico y el atípico.

En cuanto al tratamiento, el método Ponseti ha sido aceptado como el tratamiento más efectivo y de bajo costo para el PEVAC, de ser posible debe iniciarse después del nacimiento (7 a 10 días) sin embargo es posible iniciarse a lo largo de la infancia con excelentes resultados. La corrección se realiza invirtiendo la rotación del pie a través del astrágalo mediante la colocación de una secuencia semanal de manipulaciones y colocación de yesos durante un periodo de 6 semanas y en caso de ser necesario la realización de tenotomía del Tendón de Aquiles para corregir el equino. Si la aplicación de los yesos es la correcta y se acompaña del uso de una férula que mantenga el pie en dorsiflexión y abducción 23 horas al día por los primeros 3 meses y posteriormente únicamente por la noche hasta los 4 años de edad, el éxito que se puede obtener con este método alcanza más del 90% de efectividad en los dos tipos de pie zambo. [4,6]

Uno de los pilares que nos hablarán del éxito del tratamiento, además de la apariencia del pie tratado mediante este método, es la calidad de vida que presentan los pacientes y su integración a las actividades cotidianas esperadas para un niño sano. El método Ponseti además de ser económico ofrece una buena corrección de las deformidades, buena movilidad y función además de preservar la función de los gastrosoleos los principales propulsores de la marcha y no existe a diferencia de otros tratamientos, el riesgo de sobrecorrección y previene la aparición de dolor en la edad adulta. [7] Todo esto resulta en una mejor calidad de vida para el paciente sin embargo se carece de escalas que evalúen este parámetro tan importante en la población pediátrica, y aún más en el idioma español. Existen diversos sistemas de graduación en la severidad [8], lo cual funciona como herramienta para generar un pronóstico para la evolución clínica, sin embargo, no toma en cuenta los aspectos biopsicosociales de los pacientes sometidos a tratamiento para la corrección del pie zambo. [9,10] Se han empleado escalas multipropósito en diversos estudios para evaluar la calidad de vida de los pacientes tales como el Short Form-36 y el Foot Function Index. [11]

En 2001, Roye y colaboradores desarrollaron un cuestionario simple, con validez y sensible para evaluar problemas de salud únicos de los niños con PEVAC, demostrando ser un mejor indicador de resultados que las medidas tradicionales. Este instrumento específico para enfermedad (DSI por sus siglas en inglés) consiste en 10 ítems diseñados para medir los resultados del tratamiento con respecto a la satisfacción general, la apariencia, el dolor y las limitaciones físicas. Demostraron que la escala podría usarse como una medida general de los resultados del tratamiento del pie zambo con dos subescalas distintas: función y satisfacción. [12] Ha habido una escasez de investigaciones para la calidad de vida a largo plazo de los pacientes con pie zambo, por lo cual esta herramienta adquiere mayor valor para su uso en las unidades de atención de pacientes con pie zambo mediante método Ponseti [13,14] y la necesidad de contar con su traducción y validación en nuestro idioma, para de esa forma ser utilizado como herramienta de evaluación de resultados en las clínicas que atienden esta patología ortopédica infantil en nuestro país.

## 5. ANTECEDENTES

Una meta inherente de la medicina es el entendimiento y satisfacción de las necesidades de los pacientes, anteriormente el éxito del tratamiento se basaba únicamente en la perspectiva del médico, sin embargo, en las últimas décadas se ha presentado un cambio en todas las ramas de la medicina en la cual la perspectiva del paciente está siendo incluida de manera indispensable y formal en el proceso de selección de las opciones de tratamiento y la valoración de sus resultados [15,40]. Los instrumentos para determinar un desenlace clínico incluyen la medición de salud genérica, las mediciones específicas para padecimientos, y las mediciones de la satisfacción del paciente. [16]

Históricamente, durante el desarrollo tecnológico, se encontró que los instrumentos de obtención de datos, el interrogatorio y la exploración física, parecían demasiado rudimentarios al compararlos con los obtenidos por otros medios altamente tecnificados. Alvan R Feinstein fue un abanderado de la medición válida y "apropiada" de los fenómenos clínicos, sólo en apariencia "blandos", sentando las bases para el fortalecimiento, o "endurecimiento", de las mediciones que pueden generar los clínicos y evitando la sustitución de fenómenos. Así, introdujo el criterio de sensatez (traducción de *sensibility*) como uno más en el proceso de validación de instrumentos de medición, precisamente para definir el grado con el que se cumple el propósito de medir un fenómeno.

De esta manera, sentó las bases metodológicas para llevar a cabo los estudios de validación de estos procedimientos, tanto en términos de la exactitud como de la reproducibilidad. [17]

Al inicio de la década de los 80, se vio el desarrollo de los métodos de medición, principalmente en el idioma inglés, para valorar de forma objetiva y específica las necesidades del paciente y sus problemas en la vida cotidiana, así como registrar la información de su estado físico y psicológico. Los primeros instrumentos genéricos que registraron el estado de salud general fueron el SF-36 y el Sickness Impact Profile; y algunos cuestionarios específicos para región anatómica y enfermedad.[18]

En la época actual, la perspectiva del paciente sobre su padecimiento la obtenido mucha más importancia y credibilidad, a pesar de los sesgos que estos pueden presentar como lo son los

estados defensivos, intentos de complacer las expectativas médicas, sociales y familiares, las ganancias secundarias y la conducta hipocondriaca; aspectos que influyen en el estimado de mayor o menos salud. [19]

El interés en los instrumentos relacionados a la calidad de vida de la población infantil está asociada a mayor desarrollo en la ciencia médica y tecnología de la salud para mejorar la expectativa de vida en los niños con patologías crónicas diversas. Los profesionales de la salud ahora toman a consideración como los niños y sus padres perciben el impacto de la enfermedad y sus tratamientos en los diferentes aspectos de su vida. La adquisición de esta informa no solo ofrece aspectos destacados del bienestar y del desarrollo en el contexto de la enfermedad, sino que también involucra directamente a los padres en la toma de decisiones clínicas y se enfoca específicamente en el papel de las emociones. [20]

Se han empleado diversas escalas de evaluación para la calidad de vida de los pacientes. Estos instrumentos necesitan ser confiables, válidos y adaptados a la cultura específica donde serán utilizados. Generalmente estos instrumentos son desarrollados y validados en inglés y posteriormente son traducidos y adaptados para uso en otros idiomas, Sin embargo, con la rápida expansión de las poblaciones de pacientes que hablan idiomas distintos del inglés, la garantía de la validez de los cuestionarios traducidos es cada vez más importante. [21]

En el área de la Ortopedia Pediátrica un ejemplo de instrumento ampliamente utilizado para evaluar calidad de vida en niños y adolescentes es el Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI) el cual ha sido validado en diversos idiomas; su estructura permite evaluar el estado funcional de algún aparato o sistema de sujetos menores de 19 años y toma en cuenta la percepción de sus padres. Cuenta con 4 dominios funcionales: 1) funcionamiento de la extremidad, 2) función de transferencia y amplitud de movilidad, 3) función física en los deportes y 4) comodidad - dolor al realizarlos. La versión principal del PODCI se puede completar en aproximadamente 10 a 20 minutos y Se encuentra validada en español. [22] La mayoría de sus medidas están en el componente de actividades y participación de la Clasificación Internacional de Funcionamiento, discapacidad y salud (CIF). [23]

Otra de las escalas más utilizadas para evaluar la extremidad inferior, en específico el pie y tobillo es el Foot and Ankle Outcome score (FAOS) el cual ha sido traducido a diferentes idiomas y toma en cuenta 5 dimensiones: síntomas, dolor, actividades de la vida diaria, deportes y recreación y la calidad de vida relacionada al pie y tobillo. [24] El cómo estas escalas deben ser utilizadas en la población infantil, su entendimiento y aplicación en la consulta diaria es esencial para la mejoría en la calidad de los programas de tratamientos especializados. Sin embargo, los instrumentos que evalúan la calidad de vida en adultos no pueden ser directamente aplicada en niños; el adulto está directamente interesado en la discapacidad causada por su enfermedad lo cual influencia en sus posibilidades de integración social. Un niño únicamente se da cuenta de sus diferencias con relación a otros más adelante en el tiempo, y no entiende la naturaleza permanente de su discapacidad hasta antes de su pubertad. [25]

Específicamente relacionado al Pie zambo, otros autores han utilizado escalas como el Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) una herramienta validada que mide la calidad de vida de niños y adolescentes con patologías crónicas en edades de los 5 a los 17 años. [26] Sin embargo el Roye Score es un instrumento específico para la enfermedad para pacientes con PEVAC [27,28] que aún no ha sido traducido ni validado al idioma español y cuenta con poca difusión en el área de la Ortopedia Pediátrica.



## 6. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La medición de la satisfacción de los pacientes por su tratamiento es utilizada en la mejoría de la calidad de la atención, el desarrollo de modelos basados en pacientes, evaluación de los sistemas de administración del cuidado de la salud, y en agilizar el proceso de mejora de la calidad de la atención [16]. Existe mayor evidencia de que las expectativas del paciente representan uno de los determinantes primarios del concepto de satisfacción y la falta de cumplimiento de estas se asocian con la insatisfacción con el tratamiento recibido. La importancia de esto se traduce como una mayor aceptación y apego al tratamiento ofrecido, reduce la tendencia a buscar una segunda opción y las quejas por negligencia, lo que también repercute directamente en los costos de los servicios de salud y la calidad de la atención. [30]

El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) representa una de las patologías ortopédicas más frecuentes en la población infantil a nivel mundial y nuestro país no es la excepción. Su tratamiento oportuno mediante el método Ponseti ofrece excelentes resultados, previene complicaciones y secuelas severas si es implementado de forma correcta y temprana.

Al momento de la realización de esta investigación, no existe un instrumento específico válido en idioma español que evalúe el grado de satisfacción de los padres con la calidad de vida de los pacientes con PEVAC. Contar con la traducción y validación del Roye score como instrumento específico para la enfermedad proporcionara la retroalimentación adecuada para mejorar la calidad de la atención, la eficacia del tratamiento en las unidades médicas que cuenten con el servicio de Ortopedia Infantil; pero sobre todo será una herramienta clave en la detección oportuna de pacientes que no han logrado las metas planteadas, con lo cual se logrará prevenir secuelas que representarán un problema de costos humanos, institucionales, sociales y familiares, pero sobre todo repercutirá en el desarrollo biopsicosocial de los niños con diagnóstico de PEVAC.

## **7. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Es el Roye Score un instrumento válido para evaluar la calidad de vida de pacientes en tratamiento para Pie equino varo aducto congénito (PEVAC) mediante Método Ponseti en la población pediátrica mexicana?

## **8. OBJETIVO GENERAL**

Realizar una traducción al idioma español y posteriormente realizar la validación del Roye Score como instrumento específico para medir la calidad de vida de los pacientes en tratamiento para Pie Equino Varo Aducto congénito (PEVAC) tratados mediante método Ponseti en la población infantil mexicana.

### **8.1 Objetivos específicos:**

- a) Realizar una traducción y adaptación cultural adecuada del ROYE SCORE de su idioma original inglés al idioma español para la población mexicana. El cual facilitara su comprensión y resolución por los padres de los pacientes con PEVAC.
- b) Identificar a los pacientes con Pie Equino Varo, en su variedad típico y atípico, en tratamiento y seguimiento en la Clínica Ponseti dentro del hospital de Ortopedia para evaluar en ellos la calidad de vida durante y posterior al tratamiento con Método Ponseti. En este punto se establecerán los criterios de inclusión para los pacientes que serán evaluados con el cuestionario y el número de sujetos que serán evaluados.
- c) Identificación e inclusión de todos los pacientes con PEVAC que serán entrevistados con la traducción certificada al español del Roye score.
- d) Seleccionar una escala adecuada con la que se pueda realizar la comparación de resultados obtenidos con el Roye score; esta debe contar con una traducción validada al idioma español y que mida parámetros similares con respecto a la calidad de vida y funcionalidad en pacientes pediátricos con patología ortopédica.
- e) Completar el proceso de validación de un instrumento en la salud cumpliendo los criterios de evaluación para nuestro idioma para su utilización en nuestro país.

## **9. HIPÓTESIS**

El Roye Score es un instrumento válido para evaluar la calidad de vida de los pacientes con Pie Equino Varo Aducto congénito (PEVAC) que son o han sido tratados con el Método Ponseti en nuestro país y contexto sociocultural actual.

## 10. MATERIAL Y MÉTODOS

### 10.1 Diseño

Se diseñó un estudio observacional analítico longitudinal prospectivo de fuentes primarias (entrevistas a pacientes pertenecientes a la unidad médica) durante el año 2013 a 2021. En esta fase se aplicó la traducción certificada del puntaje de Roye para evaluar la calidad de vida de los pacientes que se encuentran recibiendo o han sido tratados con el Método Ponseti para Pie equino varo aducto congénito.

Se revisó la base de datos para obtener el total de pacientes que han sido atendidos en la clínica de Ponseti del Hospital de Ortopedia, para ello se hizo uso del registro de todos los pacientes a quienes se les ha otorgado tratamiento desde el año 2013 por el servicio de Ortopedia Pediátrica. Se solicitó autorización a las autoridades correspondientes de la unidad médica para utilizar el seguimiento vía telefónica de los pacientes tratados en la clínica. Se revisó el expediente electrónico y se obtuvo la información de contacto (Nombre y número telefónico del padre o tutor) de los pacientes que se incluyeron en el estudio. Se realizará la evaluación con la traducción certificada y otro puntaje de evaluación para la calidad de vida en pacientes pediátricos al número de muestra calculado para realizar la validación del cuestionario.

El objetivo de recolección de esta información fue realizar la validación del Roye Score en los pacientes pediátricos con PEVAC pertenecientes al Hospital de Ortopedia, que, al ser una unidad de referencia de tercer nivel de atención, recibe la población de diversas partes del país, por lo que se considerará una muestra representativa de la población mexicana.

**Universo de Trabajo:** Para el presente estudio se incluyó a los niños mayores o iguales a los 12 meses de edad (hombres o mujeres) con diagnóstico de Pie Equino Varo Aducto congénito tanto variedad típico y atípico, que se encontraban en tratamiento con Método Ponseti con o sin procedimiento quirúrgico adyacente, en el servicio de Ortopedia pediátrica del Hospital de Ortopedia.

## **10.2 Sitio**

La investigación se llevó a cabo en el Hospital de Ortopedia perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS, en el departamento clínico de Ortopedia Pediátrica. Calle Avenida Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Instituto Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. Ciudad de México. C.P. 07760.

## **10.3 Período**

El presente proyecto de investigación se realizó del mes de febrero del 2020 al Mes de Agosto del año 2021.

## **10.4 Material**

### **10.4.1 Criterios de selección**

#### **Criterios de Inclusión**

- a) Se incluyeron a los niños mayores o iguales a los 12 meses de edad (hombres o mujeres) con diagnóstico de Pie Equino Varo Aducto congénito típico o atípico, que se encuentran en fase de mantenimiento o seguimiento con tratamiento con Método Ponseti, confirmadas por evaluación clínica.
- b) Se incluyeron pacientes que contaran con síndromes asociados al PEVAC, siempre y cuando fueran capaces de deambular de manera independiente o con uso de ortesis.
- c) Los sujetos incluidos dentro del estudio podían ser residentes de cualquier estado del país ya que la entrevista y seguimiento fue realizado vía telefónica en caso de no ser posible de forma presencial.

#### **Criterios de no inclusión**

- a) Pacientes menores de 12 meses de edad, o que aún no hayan iniciado la bipedestación y deambulación.

c) Sujetos cuya patología o síndrome asociado no le permite la bipedestación y deambulación sin importar la edad.

## 10.5 Métodos

### 10.5.1 Técnica de muestreo

Para realizar el cálculo de la muestra necesaria para la validación del Roye Score se tomaron en cuenta los siguientes elementos:

1. Tamaño de la población: La cantidad total de pacientes tratados en la clínica de Ponseti desde el año 2013 al 2020
2. Margen de error: Un porcentaje que te dice en qué medida puedes esperar que los resultados de tu encuesta reflejen la opinión de la población general.
3. Nivel de confianza del muestreo: Esperado del 95 %

Se calculó el tamaño de muestra mediante la siguiente formula:

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}\right)}$$

N = tamaño de la población • e = margen de error (porcentaje expresado con decimales) • z = puntuación z

Otro método por el que se calculó el número de muestra necesario fue calcular 5 sujetos por cada variable contenida en el instrumento a validar con un mínimo de 100 sujetos para asegurar la estabilidad de la matriz varianza – covarianza [37]; es decir, si contamos con 38 variables, el número de muestra para nuestro estudio deberá ser de: **190 sujetos**.

## 10.5.2 Metodología

La UMAE DR. Victorio de la Fuente Narváez está integrada por tres Hospitales de Alta Especialidad (Trauma, Ortopedia y Rehabilitación), cada uno en edificio de 6 pisos, y rehabilitación de una planta con territorio mayor a 4,000 metros cuadrados. Cada departamento clínico que conforma el hospital está constituido por un jefe de servicio y médicos adscritos; además de enfermería, médico internista, trabajadora social, asistencia médica, nutrición y médicos residentes, entre otros.

Se presentó el presente trabajo ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al comité de ética en investigación CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen obteniendo el número de registro **R-2021-3401-016**.

Se detectaron de forma retrospectiva y prospectiva a todos los pacientes mayores o igual a 12 meses de edad que fueron tratados en la Clínica Ponseti perteneciente al servicio de Ortopedia Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" con diagnóstico de pie equino varo aducto congénito (PEVAC).

El proceso de investigación se realizó en 3 fases:

Fase I: Traducción y adaptación cultural del ROYE SCORE al idioma español, se seleccionó el comité de expertos médicos adscritos al servicio de Ortopedia Pediátrica para su evaluación y el perito autorizado para realizar la certificación oficial de la traducción final; posteriormente se estandarizó la recolección de los datos, mediante la aplicación de los instrumentos de evaluación de forma presencial o vía telefónica dos por paciente específico ROYE SCORE y PODCI, Instrumento de evaluación para Calidad de vida y funcionalidad en niños y adolescentes con el cual se hizo la comparación de resultados.

Fase II: Consulta presencial y/o vía telefónica en dos tiempos separados por un intervalo de 2 semanas, en la segunda intervención se realizó el re-test de la versión traducida del ROYE SCORE acompañado del instrumento PODCI. se integró una base de datos en Excel específica para el estudio de los valores de cada instrumento empleado y se vaciaron los datos para su análisis correspondiente en la herramienta SPSS.

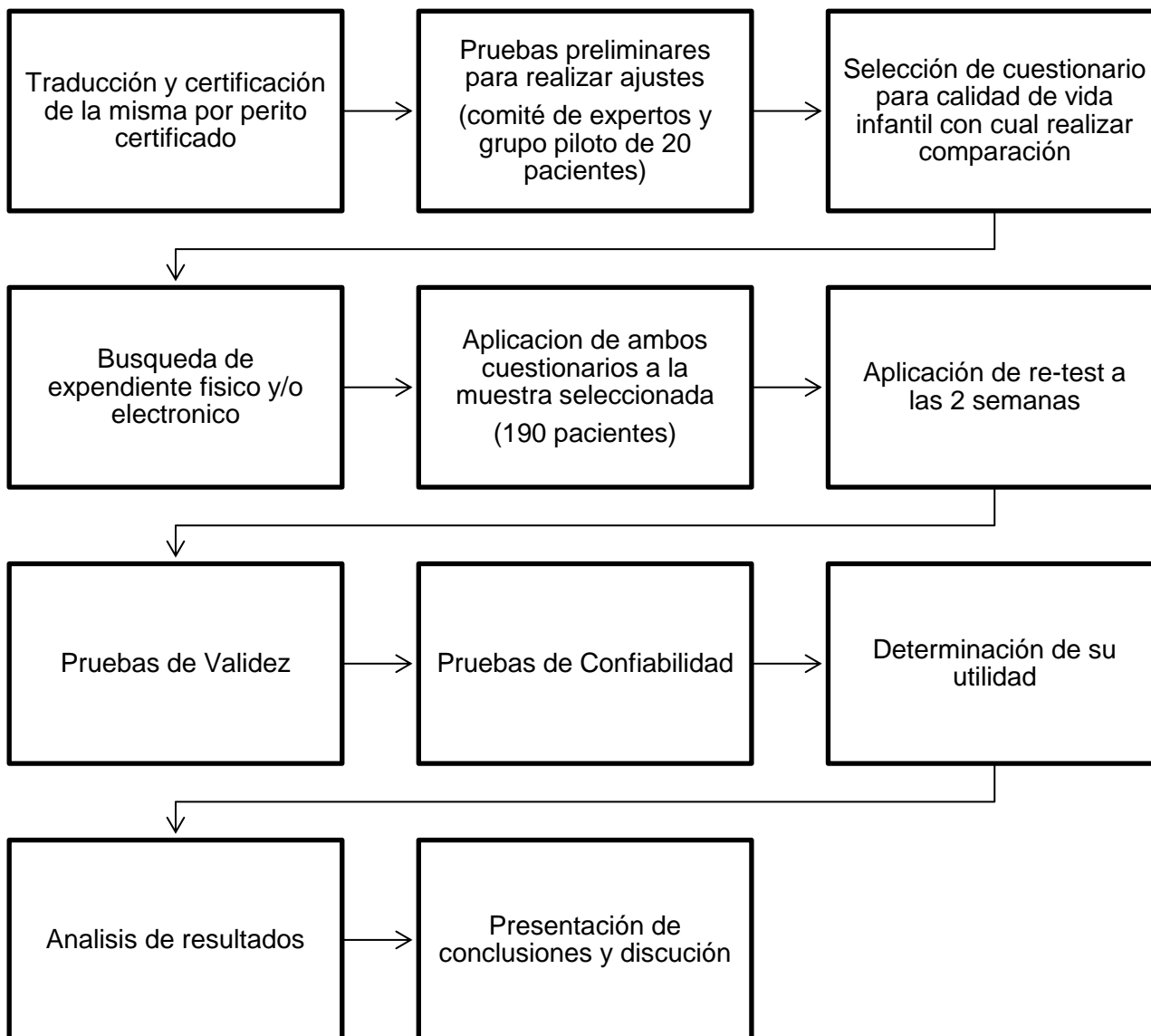
Fase III: Para el análisis de la validez de apariencia, contenido, de constructo, criterio, sensibilidad al cambio, pruebas de confiabilidad y de consistencia interna se realizó la determinación del coeficiente alfa de Cronbach, indicando el coeficiente general y el cambio a la eliminación de cada uno de los ítems del cuestionario. La determinación de concordancia entre las dos aplicaciones de la encuesta se llevó a cabo mediante la construcción de un gráfico de Bland Altman, incluyendo prueba T de student de una variable cualitativa comparando la diferencia entre ambas mediciones y el 0, así mismo el análisis de regresión lineal entre la media de las mediciones (independiente) y la resta de mediciones (dependiente) como medida de sesgo proporcional obteniendo el score t y su significancia. Igualmente, como medida de concordancia se obtuvo el coeficiente de concordancia intraclass (test re-test) con intervalo de confianza al 95%.

Finalmente, como método de validación a comparación de una escala conocida y validada previamente al idioma español (PODCI) se obtuvo el Coeficiente de correlación de Pearson o Spearman (dependiente a la distribución de los datos, normal o no normal, acorde a la prueba de Shapiro Wilk), con la significancia estadística. Se construyeron gráficos de dispersión de ambas mediciones de ROYE score y el score PODCI y el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) para ambas rectas. Se consideró significativa toda  $p < 0.05$ .

A continuación, se describen los pasos a seguir para realizar la traducción y validación del instrumento Roye score.



### 10.5.3 Modelo conceptual



#### 10.5.4 Descripción de variables

##### Variable de estudio:

###### Edad

- Definición Conceptual: tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. Cualquiera de los periodos en que se considera dividida la vida de una persona, o cualquiera de dichos periodos por sí solo
- Definición Operacional: Edad del paciente al momento del estudio
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Escala: Discreta
- Unidad de Medición: meses

###### Sexo

- Definición Conceptual: Condición orgánica que distingue a un individuo en hombre y mujer
- Definición Operacional: sexo del paciente al momento del estudio.
- Tipo de Variable: Cualitativa
- Escala: nominal dicotómica
- Unidad de Medición: hombre, mujer

###### Diagnóstico

- Definición Conceptual: Calificación o determinación de la enfermedad que hace el médico según los signos y los síntomas que se advierten en el enfermo
- Definición Operacional: Diagnóstico registrado en el expediente (ej.: pie equino varo aducto congénito).
- Tipo de Variable: Cualitativa
- Escala: nominal politómica
- Unidad de Medición: Típico, atípico

### Roye score

- Definición conceptual: Instrumento específico para la enfermedad (DSI) para calidad de vida en pacientes con Pie zambo (2001).
- Definición operacional: Instrumento que evalúa el nivel de satisfacción de los padres de pacientes pediátricos que han recibido tratamiento para pie zambo.
- Tipo de variable: cuantitativa
- Escala: cuantitativa
- Unidad de Medición: 10 – 40 puntos

### Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI)

- Definición conceptual: El PODCI es un cuestionario específico de la enfermedad (DSI), desarrollado por la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos para medir la salud general y los problemas relacionados con las condiciones óseas y musculares en los niños (AAOS, 1997)
- Definición operacional: Instrumento validado al idioma español que evalúa el nivel de satisfacción de los padres de pacientes pediátricos que han recibido tratamiento para pie zambo y servirá para comparar los resultados obtenidos en el proceso de validación del Roye score.
- Tipo de variable: cuantitativa
- Escala: cuantitativa
- Unidad de Medición: Máximo 100 puntos por dominio a evaluar: Extremidad torácica, Transferencia y movilidad, Deporte y función en la actividad física, Dolor/Comodidad, Función global.

### 10.5.5 Recursos Humanos

- **Investigador responsable:** Dr. Juan Agustín Valcarce León, diseño metodológico, generación, análisis e interpretación de los datos y de resultados.

- **Investigadores asociados:** Dra. Lidia Ordaz Juárez, diseño metodológico, análisis e interpretación de datos, análisis estadístico e interpretación de resultados.
  
- **Tutor:** Dr. Juan Agustín Valcarce León, diseño metodológico, generación, análisis e interpretación de los datos y de resultados.

### **10.5.6 Recursos materiales**

- Bitácora del servicio.
- Computadora.
- Hojas blancas tamaño carta.
- Plumas.
- Calculadora.
- Impresora.
- Tóner para impresora.
- Teléfono
- SPSS

Se cuenta con la cantidad suficiente de pacientes, así como bases de datos en el departamento clínico participante, expedientes clínicos y físicos de 5 años a la fecha. Además, se cuenta con la base de datos de todos los pacientes que se encuentran registrados en tratamiento de PEVAC en nuestra unidad desde la fundación de la clínica Ponseti, con personal altamente capacitado, equipo de cómputo, software, acceso a CONRICYT, aulas y áreas para trabajo académico y de investigación relacionado, a equipo de Bioimpedancia y gasto corriente para difusión y divulgación de los resultados derivados del presente proyecto.

## **11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS**

Se diseñó una base de datos utilizando Microsoft Excel, el análisis se realizó con el Software IBM-SPSS Statistical Ver. 28.0.0.0™. Las variables numéricas se expresaron en mediana con rango intercuartilar (RIC). En análisis de confiabilidad y consistencia interna se llevaron a cabo mediante la determinación del coeficiente alfa de Cronbach, la determinación de concordancia entre las dos aplicaciones de la encuesta incluyendo prueba T de student de una variable cualitativa comparando la diferencia entre ambas mediciones y el 0, así como el análisis de regresión lineal entre la media de las mediciones (independiente) y la resta de mediciones (dependiente) como medida de sesgo proporcional obteniendo el score t y su significancia. Se obtuvo el coeficiente de concordancia intraclase (test re-test) con intervalo de confianza al 95%. Como método de validación a comparación de una escala conocida y validada previamente al idioma español (PODCI) se obtuvo el Coeficiente de correlación de Spearman y se construyó gráficos de dispersión de ambas mediciones de ROYE score y el score PODCI y el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) para ambas rectas. Se consideró significativa toda  $p < 0.05$ .

## **12. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en pacientes mexicanos, el cual se realizó con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª asamblea médica mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea médica mundial de Tokio, Japón, octubre de 1975, la Asamblea General de Seúl, Corea, en 2008 y la 64 Asamblea General en Fortaleza, Brasil, 2013.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al comité de ética en investigación CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen, el cual fue autorizado asignándose el número de registro **R-2021-3401-016**.

El presente estudio al ser observacional, los datos de fuentes secundarias y primarias, y el contraste de información es de publicaciones, no modifica la historia natural de los presentes procesos, ni tratamientos. Así mismo cumple con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuye a identificar algunas de las características epidemiológicas de un recurso humano altamente valioso para el tratamiento de la patología musculo-esquelética, impactando seguramente en la atención del paciente, desencadenando desenlaces muy diferentes con costos emocionales, económicos y sociales muy diversos. Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación **se considera una investigación sin riesgo, ya que no modifica la historia natural de la enfermedad y no tiene riesgos agregados a los inherentes a las evaluaciones de rutina**, aun así, se genera un consentimiento informado dirigido a los padres o tutores para participar en el estudio.

### 13. FACTIBILIDAD

Es un estudio que fue factible ya que el hospital de Traumatología UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", cuenta con la cantidad necesaria de pacientes en su archivo para realizar este estudio, así como pacientes con características mostradas en los antecedentes.

Cabe mencionar que la UMAE pertenece al Instituto Mexicano del Seguro Social, es un complejo hospitalario que está integrado por 3 unidades de tercer nivel de atención:

- Hospital de -Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México.

- Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México.
- Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México.

Esta UMAE cuenta con: \*

- 518 camas censables.
- 80 camas no censables.
- 30 quirófanos.
- 53 consultorios.
- 2 centros de documentación en Salud (CDS-Biblioteca).
- 1 Helipuerto.

\*[http://edumed.imss.gob.mx/umae\\_dr\\_victorio\\_de\\_la\\_fuente\\_narvaez\\_df/](http://edumed.imss.gob.mx/umae_dr_victorio_de_la_fuente_narvaez_df/). Ultimo acceso julio de 2018.

El servicio de Ortopedia Pediátrica cuenta con la Clínica Ponseti, dirigida a la atención exclusiva de los pacientes con diagnóstico de Pie equino varo aducto congénito que desde el año 2013 ha recibido pacientes referidos de diversas unidades de primer y segundo nivel de atención de la ciudad de México, área metropolitana y diversos estados de la república por lo que cuenta con la cantidad de muestra necesaria para realizar la presente investigación.

## 14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

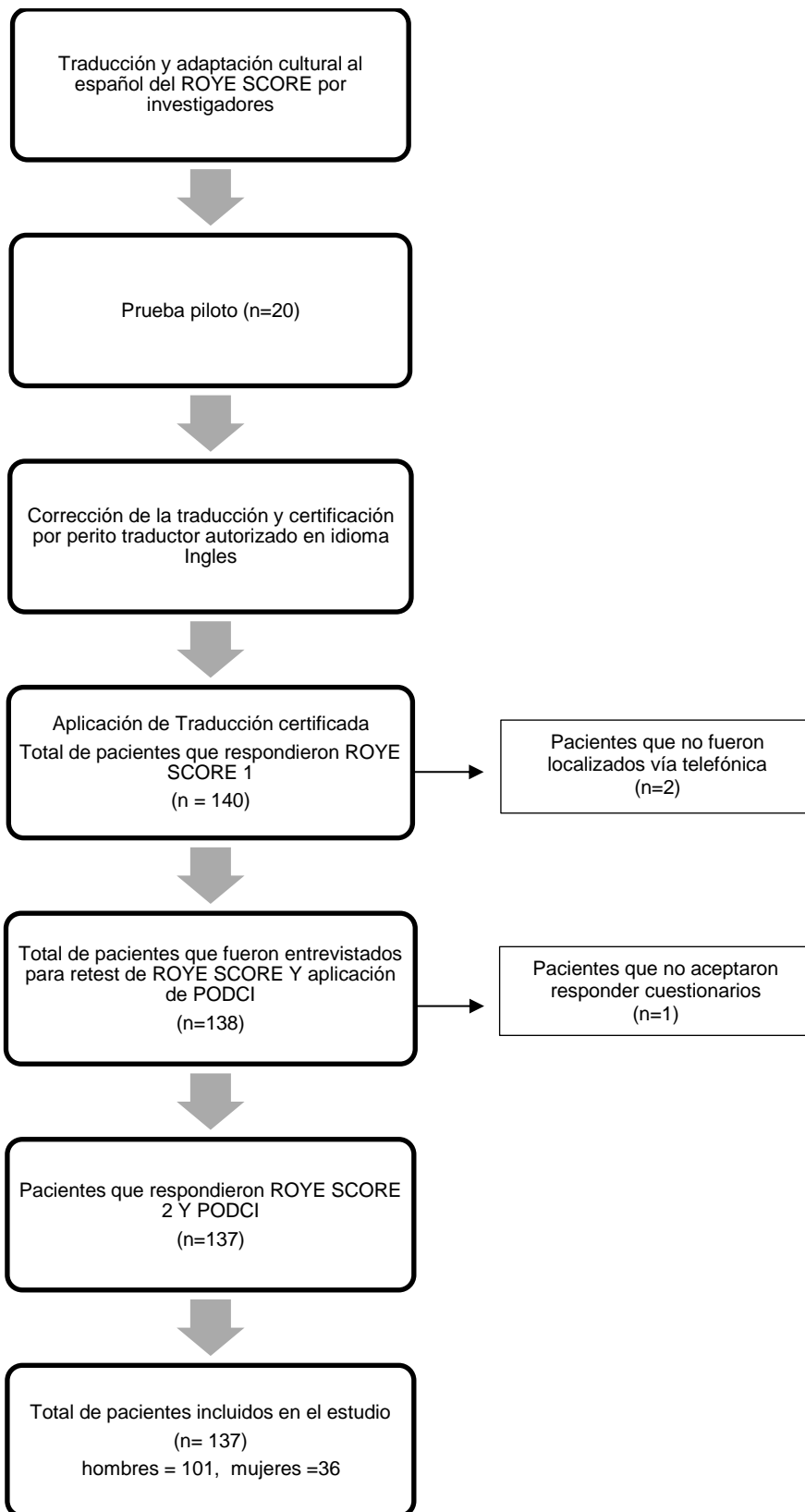
		Abril 2020	May Jun 2020	Ago Sep 2020	Oct Dic 2020	Ene 2021	Feb Mar 2021	Abr 2021	Mayo 2021	Junio 2021	Jul 2021 enero 2022
<b>FASE I: CONCEPCIÓN Y PLANIFICACIÓN</b>	Concepción de la idea preliminar, planteamiento del problema de investigación										
	Planteamiento de la pregunta de investigación y objetivos										
	Revisión de la literatura y construcción del marco teórico										
	Diseño del protocolo de investigación y selección de la metodología										
	Elaboración de instrumento de medición: Traducción al español del Roye score y su certificación										
	Evaluación por comité de expertos										
	Presentación de proyecto a comité local										
<b>FASE II: IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS</b>	Recolección de datos										
	Análisis de resultados y conclusiones										
<b>FASE III: DIVULGACIÓN</b>	Redacción de producto de divulgación										
	Publicación										



## 15. RESULTADOS

Se realizó la traducción y adaptación cultural del ROYE SCORE de su idioma original inglés, al idioma español por parte de los investigadores y se aplicó prueba piloto (pretest) a un grupo de 20 padres o tutores de pacientes de la Clínica Ponseti del Hospital de Ortopedia UMAE "DR. Victorio de la Fuente Narváez" para así evaluar la claridad de los conceptos y su adecuada resolución. Posteriormente se envió dicha traducción a Lic. Gabriela Romano Muñoz Cano perito traductor autorizado en el idioma inglés por parte del Consejo de la Judicatura Federal, quien realizó el peritaje correspondiente y se atendieron a las correcciones señaladas en el documento (ANEXO 1). Se distribuyó la versión traducida y certificada del mes de Febrero a Agosto del año 2021 entre 140 padres y/o tutores de niños que cumplieran con los criterios de inclusión: diagnóstico de PEVAC (idiopático o secundario), mayores de 12 meses de edad, y que se encuentran fase de mantenimiento, y no se incluyeron a pacientes que actualmente se encuentran en fase de yesos seriados; dicho cuestionario (ROYE SCORE 1) fue aplicado de manera presencial o vía telefónica previa firma de consentimiento informado.

Posteriormente se realizó el re-test y aplicación de cuestionario PODCI con un intervalo de tiempo de 2 semanas posterior a la primer entrevista, del total de pacientes únicamente completaron la aplicación del segundo cuestionario y PODCI un total de 137 pacientes: 101 niños y 36 niñas, 2 pacientes no fueron localizados y 1 se negó a responder el segundo cuestionario vía telefónica. La media de edad de los pacientes cuyos padres fueron entrevistados fue de 41 meses, con una mediana de 36 meses y un rango de los 12 meses a los 10 años de edad (rango intercuartilar 29 – 53 meses).



Se obtuvieron puntajes con valores promedio bajos para el ROYE SCORE 1 y 2, con una mediana de 12, media de 14 puntos, con un mínimo de 10 y una puntuación máxima de 26 puntos (rango intercuartilar 10-16). Para este cuestionario los puntajes bajos indican mayor grado de satisfacción y funcionalidad. En cuanto al puntaje del cuestionario PODCI se obtuvo una media de 93 puntos, mediana de 96, puntaje mínimo de 49 y un máximo de 100 (rango intercuartilar 90-98), para el caso de este cuestionario puntuaciones elevadas corresponden a un mayor grado de función y calidad de vida global. (TABLA 1)

Tabla 1. Características generales de la muestra estudiada.

<b>Género</b>	
Masculino	101 (73.7)
Femenino	36 (26.3)
<b>Edad (meses)</b>	36 (29-53)
<b>Total ROYE Score 1 (puntaje)</b>	12 (10-16)
<b>Total ROYE Score 2 (puntaje)</b>	12 (10-16)
<b>PODCI (puntaje global)</b>	96 (90-98)

No se encontró diferencia significativa en los valores de las mediciones repetidas de ROYE score ( $p>0.05$ ), por lo que se considera que el rango de tiempo para el retest fue el adecuado para evitar sesgos de memoria. En cuanto a las respuestas obtenidas por los padres de acuerdo con los aspectos que se evaluaron se observó un porcentaje elevado de satisfacción con respecto al estado y aspecto de los pies de su hijo (95.7% y 94.6% respectivamente), solo el 25% cursa con dolor en el pie afectado, El 82.5% refiere no tener limitaciones para caminar, 70.8% sin limitación para correr, el 27.7% ha presentado dolor al realizar ejercicio moderado, y 43.8% con el ejercicio intenso. En la tabla 2 se muestran los resultados de ROYE score en ambas mediciones.

La fiabilidad del cuestionario fue evaluada mediante el coeficiente de alfa de Cronbach para consistencia interna, el cual fue realizado en ambas mediciones del ROYE score, se calculó de forma individual para cada elemento, el alfa en caso de elemento suprimido, así como el alfa global del cuestionario el cual fue de 0.772 para ROYE 1 (Tabla 3), y de 0.786 (Tabla 4), de manera general se aceptan valores por arriba de 0.7 para una buena correlación de los elementos.

Se observa que, al suprimir el elemento correspondiente a dolor en el pie afectado, el alfa de Cronbach es de 0.806 en ROYE 1 y de 0.819 en ROYE 2.

Tabla 2. Frecuencias absolutas y relativas por pregunta

	Puntaje	ROYE 1		ROYE 2	
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje
<b>Satisfecho</b>	1	109	79.6%	111	81.0%
	2	22	16.1%	22	16.1%
	3	3	2.2%	3	2.2%
	4	3	2.2%	1	0.7%
<b>Aspecto</b>	1	102	74.5%	100	73.0%
	2	28	20.4%	31	22.6%
	3	6	4.4%	6	4.4%
	4	1	0.7%	0	0.0%
<b>Burlas</b>	1	117	85.4%	119	86.9%
	2	18	13.1%	17	12.4%
	3	2	1.5%	1	0.7%
	4	0	0.0%	0	0.0%
<b>Ajuste de zapatos</b>	1	90	65.7%	91	66.4%
	2	30	21.9%	30	21.9%
	3	12	8.8%	11	8.0%
	4	5	3.6%	5	3.6%
<b>Gusto de zapatos</b>	1	97	70.8%	95	69.3%
	2	24	17.5%	26	19.0%
	3	12	8.8%	12	8.8%
	4	4	2.9%	4	2.9%
<b>Dolor **</b>	1	104	75.9%	104	75.9%
	4	33	24.1%	33	24.1%
<b>Caminata</b>	1	113	82.5%	113	82.5%
	2	17	12.4%	18	13.1%
	3	5	3.6%	4	2.9%
	4	2	1.5%	2	1.5%
<b>Correr</b>	1	97	70.8%	97	70.8%
	2	29	21.2%	31	22.6%
	3	6	4.4%	6	4.4%
	4	5	3.6%	3	2.2%
<b>Dolor con ejercicio intenso</b>	1	77	56.2%	77	56.2%
	2	53	38.7%	53	38.7%
	3	5	3.6%	5	3.6%
	4	2	1.5%	2	1.5%
<b>Dolor con ejercicio moderado</b>	1	99	72.3%	98	71.5%
	2	35	25.5%	36	26.3%
	3	2	1.5%	2	1.5%
	4	1	0.7%	1	0.7%

\*Los valores de las variables cuentan con un puntaje del 1-4, siendo (1) el mejor resultado y (4) el peor resultado posible. \*\* La variable dolor se muestra como dicotómica no/si, siendo No=1 y Si = 4

Tabla 3. Estadísticas del total de elementos contenidos en el cuestionario (ROYE 1)

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
1.1 ¿Qué tan satisfecho está con el estado en que se encuentra el pie de su hijo(a)?	12.5985	15.536	0.371	0.761
1.2 ¿Qué tan satisfecho está usted con el aspecto del pie de su hijo(a)?	12.5547	15.425	0.415	0.757
1.3 ¿Qué tan seguido se burlan de su hijo(a) por su pie equino varo (zambo)?	12.7080	16.635	0.272	0.771
1.4 ¿Que tan seguido tiene problemas su hijo(a) para encontrar zapatos que le queden?	12.3650	14.131	0.483	0.747
1.5 ¿Que tan seguido tiene problemas su hijo(a) para encontrar zapatos que le gusten?	12.4307	14.453	0.450	0.752
1.6 ¿Su hijo(a) se queja de que le duele el pie que tiene afectado?	12.1460	13.170	0.308	0.806
1.7 ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para caminar?	12.6277	14.794	0.566	0.741
1.8 ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para correr?	12.4599	13.750	0.617	0.729
1.9 ¿Qué tan seguido se queja su hijo de dolor mientras hace algún ejercicio intenso? (¿Correr largas distancias, practicar algún deporte?)	12.3650	14.278	0.620	0.732
1.10 ¿Qué tan seguido se queja su hijo(a) de dolor mientras hace algún ejercicio moderado? (¿Trotar, correr cortas distancias, saltar, subir y bajar escaleras?)	12.5620	14.851	0.620	0.738

**Coeficiente alfa de Cronbach general 0.772 \*\***

\*\* El coeficiente Alfa de Cronbach oscila entre el 0 y el 1. Cuanto más próximo esté a 1, más consistentes serán los ítems serán entre sí.

Tabla 4. Estadísticas del total de elementos contenidos en el cuestionario (ROYE 2)

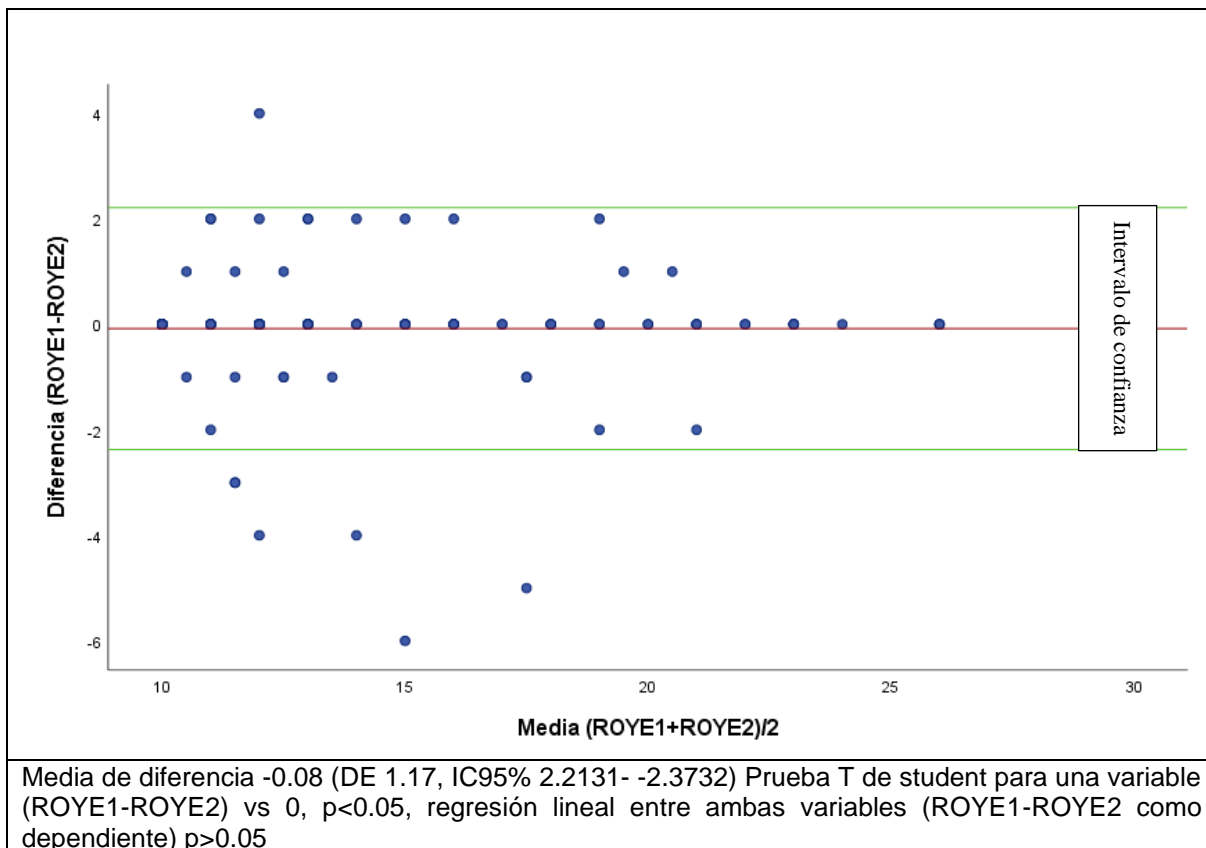
	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
2.1 ¿Qué tan satisfecho está con el estado en que se encuentra el pie de su hijo(a)?	12.5474	15.235	0.469	0.769
2.2 ¿Qué tan satisfecho está usted con el aspecto del pie de su hijo(a)?	12.4599	14.824	0.530	0.762
2.3 ¿Qué tan seguido se burlan de su hijo(a) por su pie equino varo (zambo)?	12.6350	16.483	0.256	0.787
2.4 ¿Que tan seguido tiene problemas su hijo(a) para encontrar zapatos que le queden?	12.2847	13.896	0.480	0.764
2.5 ¿Que tan seguido tiene problemas su hijo(a) para encontrar zapatos que le gusten?	12.3212	14.102	0.459	0.767
2.6 ¿Su hijo(a) se queja de que le duele el pie que tiene afectado?	12.0511	12.622	0.339	0.819
2.7 ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para caminar?	12.5401	14.853	0.499	0.764
2.8 ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para correr?	12.3942	13.623	0.661	0.743
2.9 ¿Qué tan seguido se queja su hijo de dolor mientras hace algún ejercicio intenso? (¿Correr largas distancias, practicar algún deporte?)	12.2701	14.007	0.615	0.750
2.10 ¿Qué tan seguido se queja su hijo(a) de dolor mientras hace algún ejercicio moderado? (¿Trotar, correr cortas distancias, saltar, subir y bajar escaleras?)	12.4599	14.500	0.631	0.753

**Coefficiente alfa de Cronbach general 0.786\*\***

\*\* El coeficiente Alfa de Cronbach oscila entre el 0 y el 1. Cuanto más próximo esté a 1, más consistentes serán los ítems serán entre sí.

La determinación de concordancia entre las dos aplicaciones del Roye score se llevó a cabo mediante la construcción de un gráfico de Bland Altman, incluyendo prueba T de student de una variable cualitativa comparando la diferencia entre ambas mediciones y el 0, siendo mayor la concordancia si el resultado es más cercano a este. Así mismo se realizó el análisis de regresión lineal entre la media de las mediciones (independiente) y la resta de mediciones (dependiente) la cual fue de -0.08. (Grafica 1)

Se obtuvo el Coeficiente de Concordancia Intraclase (Test, Re-test, mismo evaluador) con intervalo de confianza al 95% al analizar la aplicación del ROYE SCORE en dos ocasiones, resultando un coeficiente de correlación intraclase de 0.961 (IC95% 0.946-0.972).



Gráfica 1. Bland Altman entre ambas mediciones de ROYE score

Como siguiente paso para la validación se comparó los puntajes obtenidos por el Roye score con los de una escala conocida y validada previamente al idioma español seleccionada por los investigadores (PODCI) para lo cual se obtuvo el Coeficiente de correlación de Spearman (Tabla 5).

El coeficiente de correlación de Spearman toma valores entre -1 y 1, donde los valores cercanos a -1 indican una alta correlación negativa, los valores cercanos a 1 indican una alta correlación positiva, y los valores cercanos a 0 indican ninguna o muy baja correlación.

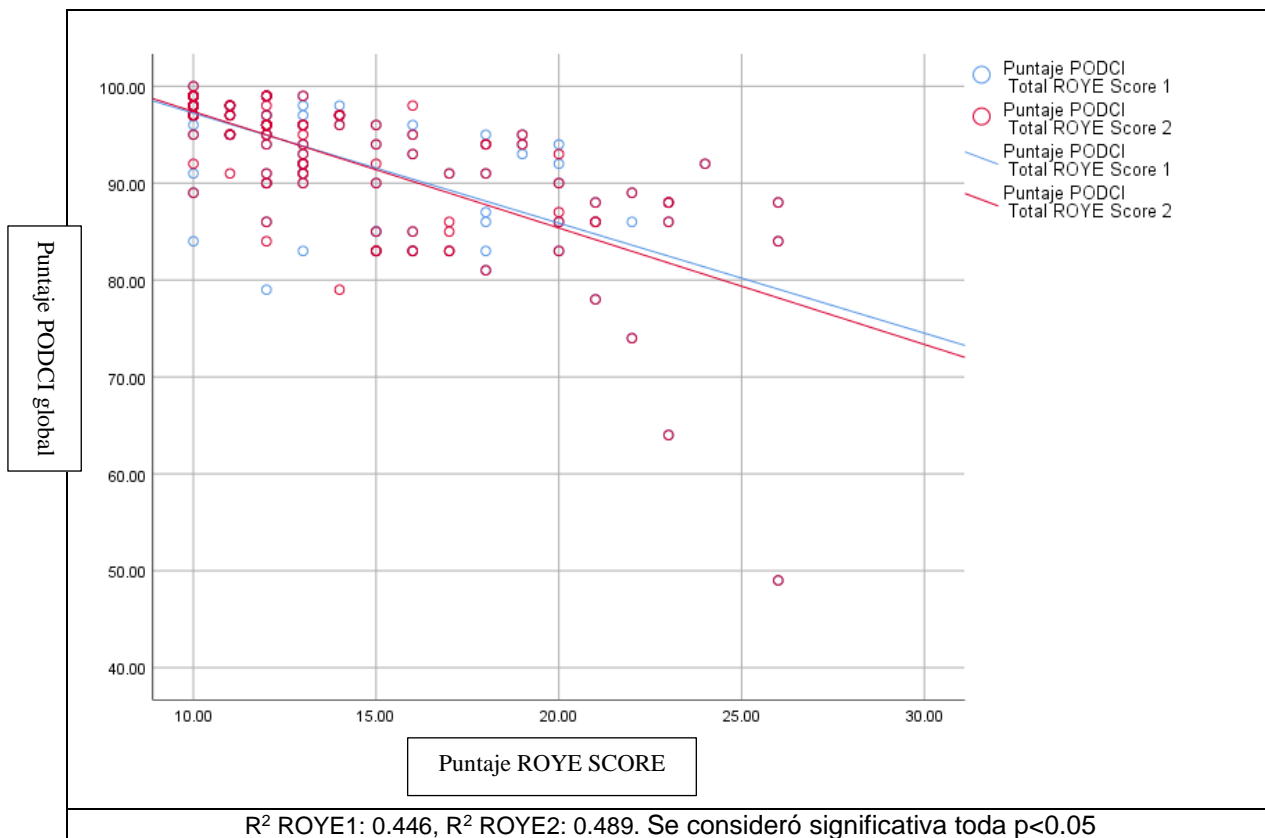
Se observan correlaciones negativas altas entre tanto en ROYE score y en el PODCI (-0.7) lo cual demuestra que ambas escalas son inversamente proporcionales, es decir, si se reportan puntajes elevados del Roye score, corresponden a puntajes bajos del PODCI global, ambos traducidos en niveles bajos de satisfacción y funcionalidad. Esta correlación disminuye para los puntajes obtenidos en las subescalas de PODCI para Deportes, funcionamiento físico y Felicidad.

Tabla 5. Matriz de correlaciones entre los cuestionarios aplicados

			Total Score 1	ROYE	Total Score 2	ROYE	Puntaje PODCI Global	Puntaje PODCI Deportes y funcionamiento físico	Puntaje PODCI felicidad
<b>Total Score 1</b>	<b>ROYE</b>	Coeficiente de correlación	1.000		.917		-.717	-.695	-.698
		Sig. (bilateral)			0.000		0.000	0.000	0.000
		N	137		137		137	137	137
<b>Total Score 2</b>	<b>ROYE</b>	Coeficiente de correlación	.917		1.000		-.755	-.775	-.745
		Sig. (bilateral)	0.000				0.000	0.000	0.000
		N	137		137		137	137	137
<b>Puntaje PODCI Global</b>		Coeficiente de correlación	-.717		-.755		1.000	.815	.506
		Sig. (bilateral)	0.000		0.000			0.000	0.000
		N	137		137		137	137	137



Finalmente, se realizó un gráfico de dispersión de ambas mediciones de ROYE score y el score PODCI y el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) para ambas rectas, siendo de 0.446 para ROYE 1 y de 0.489 para ROYE 2. Se consideró significativa con  $p < 0.05$ . (Grafica 2)



Grafica 2. Dispersión de puntos entre ROYE score y PODCI

En la figura se observa la dispersión de puntos de ambas mediciones del ROYE score con el puntaje PODCI obteniendo coeficientes de determinación inversamente proporcionales ( $R^2$ ) de 0.446 para ROYE 1 y 0.489 para ROYE 2.

## 16. DISCUSIÓN

El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) también llamado pie zambo, es una de las malformaciones congénitas más frecuentes en nuestra población infantil mexicana, de forma aislada o como parte de otras anomalías estructurales o genéticas [1,2] El pie afectado está en una posición de flexión plantar (equino), varo del talón (rotación interna), supinación y aducción del antepié (cavo) y se puede clasificar en dos grandes grupos, el PEVAC típico y el atípico. El método Ponseti ha sido aceptado como el tratamiento más efectivo y de bajo costo para el PEVAC, y de ser posible debe iniciarse después del nacimiento (7 a 10 días) sin embargo es posible comenzar a lo largo de la infancia con excelentes resultados. La corrección se realiza invirtiendo la rotación del pie a través del astrágalo mediante la colocación de una secuencia semanal de manipulaciones y colocación de yesos durante un periodo de 6 semanas y en caso de ser necesario la realización de tenotomía del Tendón de Aquiles para corregir el equino. Si la aplicación de los yesos es la correcta y se acompaña del uso de una férula que mantenga el pie en dorsiflexión y abducción 23 horas al día por los primeros 3 meses y posteriormente únicamente por la noche hasta los 4 años de edad, el éxito que se puede obtener con este método alcanza más del 90% de efectividad en los dos tipos de pie zambo. [4,6] El método Ponseti además de ser económico ofrece una buena corrección de las deformidades, buena movilidad y función además de preservar la función de los gastrosoleos los principales propulsores de la marcha y no existe a diferencia de otros tratamientos, el riesgo de sobrecorrección y previene la aparición de dolor en la edad adulta. [7] Actualmente en la literatura especializada se carece de escalas que evalúen de forma específica los resultados obtenidos con el tratamiento para el PEVAC, tanto en cuanto a funcionalidad y satisfacción del paciente, padres y/o tutores, y aún más en el idioma español. En 2001, Roye y colaboradores desarrollaron un cuestionario simple, con validez y sensible para evaluar problemas de salud únicos de los niños con PEVAC, demostrando ser un mejor indicador de resultados que las medidas tradicionales. Este instrumento específico para enfermedad (DSI por sus siglas en inglés) consiste en 10 ítems diseñados para medir los resultados del tratamiento con respecto a la satisfacción general, la apariencia, el dolor y las limitaciones físicas. Demostraron que la escala podría usarse como una medida general de los resultados del tratamiento del pie zambo con dos subescalas distintas: función y satisfacción. [12] Por lo que se realizó una traducción y adaptación cultural del Roye Score al idioma español y posteriormente, el proceso para su validación como instrumento específico para medir la calidad

de vida de los pacientes en tratamiento para Pie Equino Varo Aducto congénito (PEVAC) tratados mediante método Ponseti en la población infantil mexicana.

La traducción del cuestionario desde su idioma original inglés al idioma español para la población mexicana fue evaluada por médicos adscritos al servicio de Ortopedia Pediátrica y un grupo piloto de 20 padres y/o tutores de pacientes quienes refirieron comprender de forma clara los conceptos que se estaban evaluando debido a la sencillez de sus preguntas y el corto tiempo que tomaba responderlo. Dicha versión fue sometida a la certificación correspondiente por parte del perito traductor autorizado.

Se lograron identificar a los pacientes con diagnóstico de PEVAC, en su variedad típico y atípico, que se encuentran en tratamiento y seguimiento en su fase de mantenimiento en la Clínica Ponseti dentro de nuestra unidad para evaluar en ellos la calidad de vida durante y posterior al tratamiento con Método Ponseti mediante la versión certificada del cuestionario de Roye, sin embargo el instrumento no cuenta con un apartado en el cual se especifique la variedad idiopática o sindrómica del paciente, por lo cual no fue incluida dicha variable en la base de datos final de nuestro estudio.

Se incluyeron a todos los pacientes con PEVAC con tratamiento que se encontraban en fase de mantenimiento en un periodo de 6 meses tanto de forma presencial como vía telefónica obteniéndose una muestra inicial de 140 pacientes desde los 12 meses hasta los 10 años de edad. Durante la primera entrevista a los padres y/o tutores únicamente se aplicó el cuestionario ROYE y en la segunda entrevista 2 semanas después, se aplicó retest de Roye y el cuestionario de calidad de vida PODCI, debido a que el seguimiento vía telefónica nos permitió mayor tiempo disponible para la resolución de ambos cuestionarios (30 mins), consideramos además que el tiempo de aplicación del cuestionario de Roye es corto y práctico (10 mins) lo que lo hace ideal para su aplicación en el consultorio. Durante la fase de aplicación de cuestionario inicial, se detectaron algunos aspectos correspondiente al llenado del mismo; en el elemento número 6, que interroga sobre el dolor en el pie (o pies) afectado, los padres de familia que respondieron afirmativamente, cuando eran interrogados de forma abierta sobre la semiología del dolor, muchos de ellos omitían responder el apartado, o describían el dolor de su hijo de forma poco específica, lo referían como dolor de toda la extremidad pélvica, o con características que podrían

referirse a otro tipo de patologías ortopédicas de la población pediátrica tal como el Dolor de crecimiento. Resaltamos que estos pacientes, recibieron exploración física y no referían dolor al momento de la exploración.

Se seleccionó una escala adecuada con la que se pueda realizar la comparación de resultados obtenidos con el Roye score; al no contar con un estándar de oro para esta patología, el instrumento debía cumplir con las siguientes características: (1) contar con una traducción validada al idioma español y (2) medir parámetros similares con respecto a funcionalidad y satisfacción en pacientes pediátricos con patología ortopédica. En el estudio de Roye et al. [28] se compararon los resultados de su instrumento con el Functional Status measure IIr (FSIIr) y en el posterior seguimiento realizado por Vitale et al. [29] se empleó el Child Health Questionnaire (CHQ). Para nuestro estudio decidimos seleccionar el cuestionario Pediatric Outcomes Data Collection Instrument (PODCI) el cual ha sido validado en diversos idiomas incluido el español; su estructura permite evaluar el estado funcional de algún aparato o sistema de sujetos menores de 19 años y toma en cuenta la percepción de sus padres. Cuenta con 4 dominios funcionales: 1) funcionamiento de la extremidad, 2) función de transferencia y amplitud de movilidad, 3) función física en los deportes y 4) comodidad - dolor al realizarlos.[22]

Para la aplicación del retest del Roye score y la versión al español del cuestionario PODCI se seleccionó un intervalo de tiempo de 2 semanas, debido a la situación actual de emergencia sanitaria por COVID-19, las entrevistas fueron realizadas vía telefónica en la gran mayoría de los pacientes.

Al analizar los resultados de ambos cuestionarios el presente estudio demostró niveles de satisfacción y funcionalidad altos en los pacientes en seguimiento en la clínica Ponseti de nuestra institución, por lo que apoya el uso del Método Ponseti como tratamiento para los pacientes con Pie equino varo aducto congénito.

Con respecto al proceso de validación, no existe un protocolo establecido o estandarizado para llevarlo a cabo, en la literatura se encuentran diversas recomendaciones del proceso para la validación de una escala en salud a otro idioma. [35,37,38,41,42] Nuestro estudio evaluó la fiabilidad de la escala y sus consistencia interna mediante el coeficiente Alfa de Cronbach [45]

para el cual obtuvimos un valor por arriba de 0.7 en ambas aplicaciones (ROYE 1=0.772 y ROYE 2= de 0.786), puntaje similar al obtenido por Roye et al. (0.76) [28] y en otros estudios que evaluaron el instrumento posteriormente. [22,29] lo que nos habla de un grado alto de consistencia entre los elementos del cuestionario.

Los resultados en la determinación de concordancia entre las dos aplicaciones del Roye score en el intervalo de tiempo de 2 semanas mediante el Coeficiente de Concordancia Intraclase (Test, Re-test, mismo evaluador, IC al 95%) nos indican que el tiempo fue el adecuado para evitar sesgo de memoria, observamos que las respuestas podían cambiar significativamente dependiendo si el entrevistado era el padre o la madre en el caso de algunos pacientes, a pesar de ello, la concordancia entre ambas aplicaciones fue superior a nuestro IC95% (0.961)

La comparación del Roye score con el cuestionario PODCI como instrumento validado al español para evaluar funcionalidad y satisfacción, mediante el análisis de correlación de Spearman nos demostró que ambas escalas son inversamente proporcionales en un grado satisfactorio, y las diferencias podrían encontrarse en que el cuestionario PODCI evalúa la calidad de vida de los pacientes tomando en cuenta la función de las extremidades superiores e inferiores, y el Roye score es un instrumento específico para la enfermedad en extremidad pélvica.

Nuestro estudio tuvo como principal limitación la actual emergencia sanitaria nacional por COVID-19, que detuvo el seguimiento de manera presencial de los pacientes en la consulta externa de la clínica Ponseti de nuestra institución durante el año 2020 y actual debido a que la población infantil es considerada un grupo de riesgo, por lo que el número de pacientes incluidos en el estudio fue menor al esperado a razón del subregistro de datos de contacto de los pacientes en las bases de datos de la institución, consideramos que el número de muestra en futuras revisiones del presente estudio podría aumentar una vez restituida la normalidad en los servicios de salud. A pesar de ello, el número de muestra obtenido se considera adecuada (137 pacientes), y es superior al reportado por Roye et al. Y Vítale et al. (43 y 24 respectivamente) así como en un estudio realizado por Dietz et al. en 2001 donde se evaluó el Roye score como instrumento específico con un número de muestra de 62 pacientes. [27]

Como fortalezas de nuestra investigación también se encuentra que la muestra incluye a pacientes que han sido tratados por distintos cirujanos adscritos al servicio de Ortopedia pediátrica, a diferencia del estudio original donde todos los pacientes fueron tratados por el mismo cirujano y una sola técnica quirúrgica [28], además de incluir pacientes de diversas edades desde los 12 meses a los 10 años de edad.

Las perspectivas para el futuro de nuestra investigación son el comparar los resultados del cuestionario entre las dos variedades de PEVAC: idiopático y secundario. A diferencia de PODCI que interroga acerca de las patologías del paciente, el cuestionario de Roye no cuenta con un apartado en el que se interroga de forma dirigida los grupos y categorías del PEVAC. Los investigadores encontramos una probable tendencia de los extremos de los puntajes coincidan con casos secundarios. Otro aspecto para considerar en el futuro es profundizar en la semiología del dolor referido por los padres en el elemento número 6 del cuestionario ya que, al ser interrogados de forma abierta sobre las características de este, algunos padres y/o tutores omitieron responder, algunos otros lo describen de forma inespecífica: no indican si existe un predominio de horario, o no disciernen sobre la localización exacta del dolor si no como un dolor que afecta toda la extremidad pélvica. Al explorar de forma intencionada acerca de estas características en el futuro, y con la aplicación rutinaria de este cuestionario, se podrá hacer un diagnóstico diferencial oportuno de otras causas ortopédicas para el mismo y ofrecer el tratamiento adecuado (ej. dolor de crecimiento).

## **17. CONCLUSIÓN**

Nuestro estudio demuestra que la versión traducida y adaptada al español del Roye score es válida y útil en la población mexicana para evaluar la calidad de vida en pacientes con PEVAC sometidos a tratamiento con Método Ponseti con o sin procedimiento quirúrgico proporcionando evidencia de su confiabilidad, validez y poder discriminatorio.

## 18. REFERENCIAS

1. McKinney J, Rac MW, Gandhi M. Congenital talipes equinovarus (clubfoot). *Am J Obstet Gynecol* 2019: 10-12
2. Basit S, Khoshhal KI. Genetics of clubfoot; recent progress and future perspectives. *European Journal of Medical Genetics*. 2018;61: 107-113
3. Werler M, Yazdy M, Mitchell A, et al. Descriptive Epidemiology of Idiopathic Clubfoot. *Am J Med Genet A*. 2013;161(7): 1569–1578
4. Staheli L. *Manual Ponseti*. 3.<sup>a</sup> ed. Global HELP; 2004.
5. Kamath SU, Austine J. Radiological assessment of congenital talipes equinovarus (clubfoot): Is it worthwhile?. *The Foot*. 2018;37: 91–94
6. Zhang G, Zhang Y, Li M. A modified Ponseti method for the treatment of rigid idiopathic congenital clubfoot. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*. 2019;58: 1192–1196
7. Cocka PR, Suárez JA, Rodríguez S. Resultados del tratamiento de pie equinovaro congénito con el método de Ponseti. *Rev Colomb Ortop Traumatol*. 2018;32(2): 134-140
8. Agarwal A, Gupta S, Agarwal S. Nwdps protocol - A simple functional outcome assessment tool for clubfoot correction and a review of literature. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*. 2020;11: 236-239
9. Lööf E. Additional challenges in children with idiopathic clubfoot: is it just the foot?. *J Child Orthop*. 2019;13: 245-251
10. Goyala N, Barika S, Singha V, et al. Assessment of severity of clubfoot in walking children by combined multiple tools: A new classification system. *The Foot*. 2020;45
11. Grafa A, Wub KH, Smitha PA, et al. Comprehensive review of the functional outcome evaluation of clubfoot treatment: a preferred methodology. *Journal of Pediatric Orthopaedics B* 2012;21(1): 20–27
12. Manousakia E, Esbjörnssona AC, Mattsson L, et al. Correlations between the Gait Profile Score and standard clinical outcome measures in children with idiopathic clubfoot. *Gait & Posture* 2019;71: 50–55
13. Khan PS, John B, Bhatta S. Efficacy of Ponseti technique in virgin and relapsed Clubfeet: A comparative study. *The Journal of Foot & Ankle Surgery*. 2018;57: 1110-1114

14. Tuinsmaa ABM, Vanwanseeleb B, Oorschotb L, et al. Gait kinetics in children with clubfeet treated surgically or with the Ponseti method: A meta-analysis. *Gait & Posture* 2018;66: 94–100
15. Kravits RL, Callahan EJ, Paterniti D, et al. Prevalence and sources of patients' unmet expectatios for care. *Ann Intern Med.* 1996;125:730-7
16. Burroughs TE, Waterman BM, Cira JC, et al. Patient satisfaction measurement strategies: A comparison of phone and mail methods. *Journal on Quality Improvement.* 2001;27(7):349-61
17. Fava GA, Tomba E, Sonino N. Clinimetrics: the science of clinical measurements. *Int J Clin Pract.* 2012;66(1):11-5
18. Huber W, Hofstaetter J.G., Hanslik-Schnabel B. The German version of de Oxford shoulder score – cross-cultural adaptation and validation. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2004;124: 531-536
19. Jackson JL, Kroenke K, Chamberlin J. Effects of physician awareness of symptom related expectations and mental disorders: a controlled trial. *Arch Fam Med.* 1999;8: 135-142
20. De Civita M, Regier D, Alamgir AH, et al. Evaluating health-related quality-of-life studies in paediatric populations. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(7): 659-685
21. Wren T, Sheng M, Bowen RE, et al. Concurrent and discriminant validity of Spanish language instruments for measuring functional health status. *J Pediatr Orthop.* 2008; 28(2): 199-2012
22. Castañeda P, Haces F. Evaluación del adolescente mexicano sano. *Acta Ortopédica Mexicana.* 2008; 22(3): 195-197
23. Azcona-Cervera R, Torres-Gómez A. Puntuaciones del cuestionario PODCI en una población urbana de sujetos mexicanos sanos y la de sus padres como proxies. *Rev Sanid Milit Mex* 2016;70: 95-101
24. Pellegrinia MJ, Poniachikb R, Nuñeza A, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) into Spanish (Chile). *M.J. Foot and Ankle Surgery* 2020;26: 790–796
25. Viehweger E, Jouve JL, Simeoni MC. Outcome evaluation in pediatric orthopedics. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 2014;100: S113–S123



26. Khan AA, BS, Abarca N, Cung NQ, et al. Use of PROMIS in Assessment of Children With Ponseti-treated Idiopathic Clubfoot: Better Scores With Greater Than 3 Years of Brace Use. *J Pediatr Orthop* 2020;40: 526–530
27. Dietz FR, Tyler MC, Leary KS, et al. Evaluation of a disease-specific instrument for idiopathic clubfoot outcome. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(5): 1256–1262
28. Roye BD, Vitale MG, Gelijnd AC, et al. Patient-Based outcomes After Clubfoot surgery. *J Pediatr Orthop.* 2001;21(1): 42-49
29. Vitale MG, Choe JC, Vitale MA, et al. Patient-Based outcomes following clubfoot surgery. A 16-year follow-up study. *J Pediatr Orthop.* 2005;25(4): 533–538
30. Ford RC, Bach SA, Fottler MD. Methods of measuring patient satisfaction in health care organizations. *Health Care Manage Rev.* 1997;22:74-89
31. Connolly MA, Johnson JA. Measuring Quality of Life in Paediatric Patients. *Pharmacoeconomics* 1999;16(6): 605-625
32. Matsumoto H, Vitalea MG, Hymana JE, et al. Can parents rate their children's quality of life? Perspectives on pediatric orthopedic outcomes. *Journal of Pediatric Orthopaedics.* 2011;20(3): 184–190
33. Lööf E, Andriess H, Broström EW, et al. Neurodevelopmental difficulties negatively affect health-related quality of life in children with idiopathic clubfoot. *Acta Paediatrica.* 2019;108: 1492–1498
34. González-Gila T, Mendoza-Soto A, Alonso-Lloret F, et al. Versión española del cuestionario de calidad de vida para niños y adolescentes con cardiopatías (PedsQLTM). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(3): 249–257
35. Carvajal A, Centeno C, Watson R, et al. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An. Sist. Sanit. Navar.* 2011;34(1): 63-72
36. Luján-Tangarife, JA, Cardona-Arias, JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. *Archivos de medicina.* 2015;11(3): 1- 10
37. Terwee CB, Bot SD, De Boer MR. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2007;60: 34-42
38. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev. Salud pública;* 2004; 6 (3):302-3018.

39. Carretero H, Pérez C. Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *International journal of clinical and healthpsychology*; 2005; 5(3):521-551.
40. Sánchez, R., Gómez, C. Conceptos básicos sobre la validación de escalas. *Rev. Col. Psiquiatría*. 1998; 27: 121-30.
41. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Crosscultural adaptation and health questionnaires validation: revisión and methodological recommendations. *Salud Publica Mex* 2013;55: 57-66.
42. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000; 25: 3186-3191.
43. Guillemin, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol* 1995; 24: 61-63.
44. Muñoz J, Elosua P, Hambleton, RK. International Test Commission Guidelines for test translation and adaptation: second edition. *Psicothema* 2013;25: 151-157.
45. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. *BMJ* 1997; 314: 572.

## 19. ANEXOS

### I. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### - ROYE SCORE TRADUCCIÓN CERTIFICADA

INFORMACION PARA LA MADRE, PADRE O TUTOR:

EL CUESTIONARIO QUE SE PRESENTA A CONTINUACIÓN FORMA PARTE DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA DE MEDICIÓN FUNCIONAL Y DE SATISFACCIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO PARA PIE EQUINO VARO ADUCTO CONGÉNITO. SU PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA Y NO REPRESENTA NINGÚN RIESGO PARA SU HIJO(A), LOS DATOS QUE PROPORCIONE SERÁN CONFIDENCIALES.

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

NSS: \_\_\_\_\_ Sexo: Niña / Niño Edad: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la Madre, Padre o Tutor: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

#### ROYE SCORE

Instrumento específico por padecimiento para pacientes con pie equino varo (pie zambo), desarrollado por Roye y colaboradores (2001)

**INSTRUCCIONES:** Las siguientes 10 preguntas evalúan el grado de satisfacción que tiene usted como padre con respecto a la calidad de vida y los resultados de tratamiento para su hijo(a) con pie equino varo aducto congénito.

**Favor de marcar en un círculo la respuesta con la que se considere más identificado.**

1. ¿Qué tan satisfecho está con el estado en que se encuentra el pie de su hijo(a)?
  - a. Muy satisfecho
  - b. Un poco satisfecho
  - c. Un poco insatisfecho
  - d. Muy insatisfecho
  
2. ¿Qué tan satisfecho está usted con el aspecto del pie de su hijo(a)?
  - a. Muy satisfecho
  - b. Un poco satisfecho
  - c. Un poco insatisfecho
  - d. Muy insatisfecho
  
3. ¿Qué tan seguido se burlan de su hijo(a) por su pie equino varo (zambo)?
  - a. Nunca
  - b. Algunas veces
  - c. Con frecuencia
  - d. Siempre

4. ¿Qué tan seguido tiene problemas su hijo(a) para encontrar zapatos que le queden?
- Nunca
  - Algunas veces
  - Con frecuencia
  - Siempre
5. ¿Qué tan seguido tiene problemas su hijo(a) para encontrar zapatos que le gusten?
- Nunca
  - Algunas veces
  - Con frecuencia
  - Siempre
6. ¿Su hijo(a) se queja de que le duele el pie que tiene afectado?
- No
  - Si
- Si la respuesta es "**SI**", favor de describir el tipo de dolor que presenta su hijo, en qué momento del día es más frecuente y si se asocia a algún tipo de actividad específico:
- 
- 
- 
7. ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para caminar?
- Nada limitada
  - Algo limitada
  - Moderadamente limitada
  - Muy limitada
8. ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para correr?
- Nada limitada
  - Algo limitada
  - Moderadamente limitada
  - Muy limitada
9. ¿Qué tan seguido se queja su hijo de dolor mientras hace algún ejercicio intenso? (Correr largas distancias, practicar algún deporte)
- Nunca
  - A veces
  - Con frecuencia
  - Siempre
10. ¿Qué tan seguido se queja su hijo(a) de dolor mientras hace algún ejercicio moderado (Trotar, correr cortas distancias, saltar, subir y bajar escaleras)
- Nunca
  - A veces
  - Con frecuencia
  - Siempre

- **PODCI TRADUCCIÓN CERTIFICADA**

**APPENDIX 1: SPANISH TRANSLATION OF THE PODCI**

**FORMULARIO PARA PADRES  
 (REFERENCIA)**

**PARA SER COMPLETADO POR LOS PADRES DE NIÑOS  
 DE 2 A 18 AÑOS DE EDAD**

	Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
5. En general, diría que la salud de su niño(a) es: (Ponga un círculo en el número)	1	2	3	4	5

	Mucho mejor que hace un año	Algo mejor que hace un año	Casi igual	Algo peor que hace un año	Mucho peor que hace un año
6. <u>Comparado con un año atrás</u> , ¿cómo calificaría la salud de su niño(a) en general ahora? (Ponga un círculo en el número)	1	2	3	4	5

¿Alguna vez le ha dicho un(a) doctor(a), enfermero(a), maestro(a) u otro profesional médico que su niño(a) ha tenido alguna de las siguientes condiciones? (Por favor, ponga un círculo si la respuesta es "sí" para todas las condiciones pertinentes). Si la respuesta es sí, indique si a su niño(a) se le está tratando para esta condición, y si su niño(a) está limitado(a) a causa de estas condiciones.

	¿La ha tenido su niño(a) alguna vez?	¿Recibe su niño(a) tratamiento para esta ahora?	¿Est-n limitadas las actividades de su niño(a) por esta ahora?
7. Artritis juvenil (una o dos articulaciones).	Sí No	Sí No	Sí No
8. Artritis juvenil (varias articulaciones).	Sí No	Sí No	Sí No
9. Anorexia o bulimia (Problemas de alimentación).	Sí No	Sí No	Sí No
10. Asma.	Sí No	Sí No	Sí No
11. Problemas de atención o comportamiento.	Sí No	Sí No	Sí No
12. Alergias crónicas o problemas de sinusitis.	Sí No	Sí No	Sí No
13. Retraso del desarrollo.	Sí No	Sí No	Sí No
14. Retraso mental.	Sí No	Sí No	Sí No
15. Diabetes.	Sí No	Sí No	Sí No
16. Epilepsia (ataques).	Sí No	Sí No	Sí No
17. Problemas del oído o sordera.	Sí No	Sí No	Sí No
18. Problemas del corazón.	Sí No	Sí No	Sí No
19. Problemas de aprendizaje.	Sí No	Sí No	Sí No
20. Trastornos del sueño.	Sí No	Sí No	Sí No
21. Problemas del habla.	Sí No	Sí No	Sí No
22. Problemas de la vista.	Sí No	Sí No	Sí No

23. Para el **lado derecho** del cuerpo, por favor indique aquellas áreas que le producen molestias a su niño(a) o limitan su funcionamiento.

- |                      |                          |                        |
|----------------------|--------------------------|------------------------|
| 1 Cuello             | 2 Área del Hombro        | 3 Codo/Antebrazo       |
| 4 Muñeca/Mano        | 5 Cadera                 | 6 Muslo                |
| 7 Área de la Rodilla | 8 Área de la Pantorrilla | 9 Área del Tobillo/Pie |

24. Para el **lado izquierdo** del cuerpo, por favor indique aquellas áreas que le producen molestias a su niño(a) o limitan su funcionamiento.

- |                      |                          |                        |
|----------------------|--------------------------|------------------------|
| 1 Cuello             | 2 Área del Hombro        | 3 Codo/Antebrazo       |
| 4 Muñeca/Mano        | 5 Cadera                 | 6 Muslo                |
| 7 Área de la Rodilla | 8 Área de la Pantorrilla | 9 Área del Tobillo/Pie |

25. En la parte de la **espalda**, por favor indique aquellas áreas que le producen molestias a su niño(a) o limitan su funcionamiento.

- |          |                |                |
|----------|----------------|----------------|
| 1 Cuello | 2 Espalda alta | 3 Espalda baja |
|----------|----------------|----------------|

Algunos tipos de problemas pueden dificultar realizar muchas actividades, como comer, bañarse, tareas escolares y jugar con los amigos. Nos gustaría saber cómo está su niño(a).

Durante la **semana pasada** ¿fue fácil o difícil para su niño(a):

	Fácil	Un poco difícil	Muy difícil	No puede hacerlo	Muy joven para esta actividad
26. levantar libros pesados?	1	2	3	4	5
27. servir un medio galón de leche?	1	2	3	4	5
28. abrir un frasco que se ha abierto anteriormente?	1	2	3	4	5
29. usar un tenedor y una cuchara?	1	2	3	4	5
30. peinarse el pelo?	1	2	3	4	5
31. abrocharse los botones?	1	2	3	4	5
32. ponerse los calcetines?	1	2	3	4	5
33. escribir con un lápiz?	1	2	3	4	5

	Rara vez	Una vez al mes	Dos o tres veces al mes	Una vez a la semana	Más de una vez a la semana	No va a la escuela, etc.
34. En un promedio, <b>durante los últimos 12 meses</b> , ¿con qué frecuencia faltó su niño(a) a la escuela (kinder, guardería, campamento, etc.) debido a su salud?	1	2	3	4	5	6

Durante la **semana pasada**, ¿qué tan feliz ha estado su niño(a) con:

	Muy feliz	Algo feliz	No estoy seguro(a)	Algo infeliz	Muy infeliz	El niño(a) es muy joven
35. cómo se ve?	1	2	3	4	5	6
36. su cuerpo?	1	2	3	4	5	6
37. la ropa o zapatos que puede usar?	1	2	3	4	5	6
38. su habilidad para hacer las mismas cosas que hacen sus amigos?	1	2	3	4	5	6
39. su salud en general?	1	2	3	4	5	6

Durante la **semana pasada**, ¿cuánto tiempo:

	La mayoría del tiempo	Parte del tiempo	Poco tiempo	En ningún momento
40. se sintió su niño(a) mal y cansado(a)?	1	2	3	4
41. se sintió su niño(a) lleno(a) de vigor y energía?	1	2	3	4
42. interfirió el dolor o malestar con las actividades de su niño(a)?	1	2	3	4

Durante la **semana pasada**, ¿ha sido fácil o difícil para su niño(a):

	Fácil	Un poco difícil	Muy difícil	No puede hacerlo para nada	Muy joven para esta actividad
43. correr distancias cortas?	1	2	3	4	5
44. andar en bicicleta o triciclo?	1	2	3	4	5
45. subir tres tramos de escaleras?	1	2	3	4	5
46. subir un tramo de escaleras?	1	2	3	4	5
47. caminar más de una milla?	1	2	3	4	5
48. caminar tres cuerdas?	1	2	3	4	5
49. caminar una cuerda?	1	2	3	4	5
50. subir o bajar del autobús?	1	2	3	4	5

	Nunca	Algunas veces	Aproximadamente la mitad del tiempo	Frecuente-mente	Todo el tiempo
51. ¿Con qué frecuencia necesita su niño(a) ayuda de otra persona para caminar o subir?	1	2	3	4	5

	Nunca	Algunas veces	Aproximadamente la mitad del tiempo	Frecuente-mente	Todo el tiempo
52. ¿Con qué frecuencia usa su niño(a) aparatos auxiliares (como férulas, muletas, andador o sillas de ruedas para caminar o subir?	1	2	3	4	5

Durante la **semana pasada**, ¿ha sido fácil o difícil para su niño(a):

	Fácil	Un poco difícil	Muy difícil	No puede hacerlo para nada	Muy joven para esta actividad
53. estar de pie mientras se lava las manos y cara ?	1	2	3	4	5
54. sentarse en una silla normal sin sujetarse de algo?	1	2	3	4	5
55. sentarse y pararse de un inodoro o silla?	1	2	3	4	5
56. acostarse o levantarse de la cama?	1	2	3	4	5
57. Dar vuelta las perillas de las puertas?	1	2	3	4	5
58. agacharse cuando está de pie para recoger algo del piso?	1	2	3	4	5

	Nunca	Algunas veces	Aproximadamente la mitad del tiempo	Frecuente-mente	Todo el tiempo
59. ¿Con qué frecuencia necesita su niño(a) ayuda de otra persona para sentarse y ponerse de pie?	1	2	3	4	5
60. ¿Con qué frecuencia usa su niño(a) la ayuda de aparatos auxiliares (como férulas, muletas, andador o sillas de ruedas) para sentarse o ponerse de pie?	1	2	3	4	5

	Sí, fácilmente	Sí, pero es un poco difícil	Sí, pero es muy difícil	No
61. ¿Puede su niño(a) participar en actividades recreativas al aire libre con otros niños de su misma edad? (Por ejemplo: andar en bicicleta, triciclo, patines, escalar o trotar)	1	2	3	4



**Si contestó "no" a la Pregunta 61 arriba, ¿se limitó la actividad de su niño(a) debido a: (Ponga un círculo si la respuesta es "sí" a todo lo que sea pertinente.)**

	<b>Sí</b>
62. dolor?	1
63. salud en general?	1
64. instrucciones del médico o de los padres?	1
65. miedo a no ser aceptado por los otros niños?	1
66. Desagrado a las actividades recreativas al aire libre?	1
67. que es muy joven?	1
68. que la actividad está fuera de temporada?	1

	<b>Sí, fácilmente</b>	<b>Sí, pero es un poco difícil</b>	<b>Sí, pero es muy difícil</b>	<b>No</b>
69. ¿Puede su niño(a) participar en <b>juegos o deportes de pelota o de movimiento</b> con otros niños de su misma edad? [Por ejemplo, la roña ( <i>tag</i> ), esquivar la pelota ( <i>dodge ball</i> ), baloncesto, fútbol soccer, atrapar la pelota ( <i>catch</i> ), saltar la cuerda, fútbol americano, rayuela ( <i>hop scotch</i> )]	1	2	3	4

**Si contestó "sí" a la Pregunta 69 arriba, ¿se limitó la actividad de su niño(a) debido a: (Ponga un círculo si la respuesta es "sí" a todo lo que sea pertinente.)**

	<b>Sí</b>
70. dolor?	1
71. salud en general?	1
72. instrucciones del médico o de los padres?	1
73. miedo a no ser aceptado por los otros niños?	1
74. su disgusto por los juegos o deportes de pelota o de movimiento?	1
75. que es muy joven?	1
76. que la actividad está fuera de temporada?	1

	<b>Sí, fácilmente</b>	<b>Sí, pero es un poco difícil</b>	<b>Sí, pero es muy difícil</b>	<b>No</b>
77. ¿Puede su niño(a) participar en <b>deportes a nivel competitivo</b> con otros niños de su misma edad? [Por ejemplo: <i>hockey</i> , baloncesto, fútbol soccer, fútbol americano, béisbol, natación, carreras (carreras en pistas o a campo traviesa) ( <i>track o cross country</i> ), gimnasia o danza]	1	2	3	4

Si contestó "no" a la Pregunta 77 arriba, ¿se limitó la actividad de su niño(a) debido a: (Ponga un círculo si la respuesta es "sí" a todo lo que sea pertinente.)

	Sí
78. dolor?	1
79. salud en general?	1
80. instrucciones del médico o de los padres?	1
81. miedo a no ser aceptado por los otros niños?	1
82. su disgusto por los deportes a nivel competitivo?	1
83. que es muy joven?	1
84. que la actividad est- fuera de temporada?	1

	Frecuentemente	*Algunas veces	Nunca o rara vez
85. ¿Con qué frecuencia durante la <b>semana pasada</b> ¿su niño(a) se reunió o hizo algo con sus amigos?	1	2	3

Si su respuesta fue "algunas veces" o "nunca o rara vez" a la Pregunta 85 arriba, ¿se limitó la actividad de su niño(a) debido a: (Ponga un círculo si la respuesta es "sí" a todo lo que sea pertinente.)

	Sí
86. dolor?	1
87. salud en general?	1
88. instrucciones del médico o de los padres?	1
89. miedo a no ser aceptado por los otros niños?	1
90. que los amigos no se encontraban a su alrededor?	1

	Frecuente-mente	Algunas veces	Nunca o rara vez	No fue a gimnasia ni deportes
91. ¿Con qué frecuencia durante la <b>semana pasada</b> participó su niño(a) en gimnasia o en actividades deportivas?	1	2	3	4

Si contestó "algunas veces" o "nunca o rara vez" a la Pregunta 91 arriba, ¿se limitó la actividad de su niño(a) debido a: (Ponga un círculo si la respuesta es "sí" a todo lo que sea pertinente.)

	Sí
92. dolor?	1
93. salud en general?	1
94. instrucciones del médico o de los padres?	1
95. miedo a no ser aceptado por los otros niños?	1
96. su disgusto por la gimnasia/deportes?	1
97. vacaciones escolares?	1
98. no va a la escuela?	1

	Normalmente fácil	Algunas veces fácil	Algunas veces difícil	Normalmente difícil
99. ¿Es fácil o difícil para su niño(a) hacer amistad con niños de su misma edad?	1	2	3	4

	Ninguno	Muy leve	Leve	Moderado	Fuerte	Muy fuerte
100. ¿Cuánto dolor ha tenido su niño(a) durante la <b>semana pasada</b> ?	1	2	3	4	5	6

	Para nada	Un poco	Moderadamente	Mucho	Extremadamente
101. Durante la semana pasada, ¿hasta qué grado interfirió el dolor con las actividades normales de su niño(a) (incluyendo en la casa, fuera de la casa y en la escuela)?	1	2	3	4	5

¿Qué expectativa vas tiene para el tratamiento de su niño(a)?  
 Como resultado del tratamiento de mi niño(a), espero que mi niño(a):

	Definitivamente sí	Probablemente sí	No estoy seguro(a)	Probablemente no	Definitivamente no
102. tenga alivio a su dolor.	1	2	3	4	5
103. se vea mejor.	1	2	3	4	5
104. se sienta mejor consigo mismo(a).	1	2	3	4	5
105. duerma mejor y más cómodamente.	1	2	3	4	5
106. pueda hacer más actividades en casa.	1	2	3	4	5
107. pueda hacer más en la escuela.	1	2	3	4	5
108. pueda jugar más o realizar m recreativas (andar en bicicleta, caminar, hacer cosas con amigos).	1	2	3	4	5
109. pueda practicar más deportes.	1	2	3	4	5
110. esté libre de dolor o incapacidades como adulto.	1	2	3	4	5

	Muy satisfecho(a)	Algo satisfecho(a)	Neutral	Algo insatisfecho(a)	Muy insatisfecho(a)
111. Si su niño(a) tuviera que pasar el resto de su vida con su condición de los huesos y m`sc ulos <b>como la que tiene ahora</b> , ¿cómo se sentiría al respecto?	1	2	3	4	5



- II. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
 Y POLITICAS DE SALUD  
 COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
 (ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Traducción y validación del Roye Score como instrumento específico para evaluar la calidad de vida en los pacientes en tratamiento por pie equino varo aducto congénito
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Fecha: Lugar: Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero, CP 07760
Número de registro:	R-2021-3401-016
Justificación y objetivo del estudio:	Al momento de la realización de este protocolo, no existe un instrumento específico valido en idioma español que evalúe el grado de satisfacción de los padres con la calidad de vida de los pacientes con PEVAC (Pie equino varo aducto congénito). Contar con la traducción y validación del Roye score como instrumento específico para la enfermedad proporcionara la retroalimentación adecuada para mejorar la calidad de la atención, la eficacia del tratamiento en las unidades médicas que cuenten con el servicio de Ortopedia Infantil; pero sobre todo será una herramienta clave en la detección oportuna de pacientes que no han logrado las metas planteadas, con lo cual se logrará prevenir secuelas que representarán un problema de costos humanos, institucionales, sociales y familiares, pero sobre todo repercutirá en el desarrollo biopsicosocial de los niños con diagnóstico de PEVAC.  <b>OBJETIVO:</b> Realizar una traducción al idioma español y posteriormente realizar la validación del Roye Score como instrumento específico para medir la calidad de vida de los pacientes en tratamiento para Pie Equino Varo Aducto congénito (PEVAC) tratados mediante método Ponseti en la población infantil mexicana.
Procedimientos:	Se me explicó que mi participación consiste en contestar un cuestionario de 10 preguntas de opción múltiple, de forma impresa, presencial o por vía telefónica. Las respuestas a las preguntas que debo contestar no son correctas ni incorrectas, la encuesta servirá para conocer el nivel de satisfacción y estado funcional de mi hijo que se encuentra en tratamiento en la Clínica Ponseti para PEVAC.
Posibles riesgos y molestias:	Se me ha explicado que derivado de participar en esta medición no tendré yo o mi hijo/hija molestias o riesgos puesto que dicha investigación no modifica la historia natural de los presentes procesos
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha explicado que a través de este estudio podré dar a conocer la satisfacción que tengo con respecto al tratamiento de mi hijo con diagnóstico de PEVAC y detectar oportunamente retraso en la mejoría de su patología.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha explicado que los resultados del cuestionario serán evaluados al término de este. Los resultados de investigación se me enviaran si así lo deseo y debo solicitarlos con investigador responsable o colaboradores.
Participación o retiro:	Es de mi conocimiento que seré libre de abandonar este estudio de investigación en el momento que así lo desee. En caso de que decidiera retirarme, no habrá represalias de ningún tipo y en ningún momento durante o posterior a la investigación
Privacidad y confidencialidad:	Se me ha explicado que las respuestas que conteste en el cuestionario serán utilizadas con confidencialidad, única y exclusivamente para los fines de la presente investigación, los datos serán resguardados únicamente por los investigadores, y a través de los datos no se podrán identificar a la persona que contestó la encuesta.

Autorizo el estudio:

Si autorizo.

No autorizo.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

Dar a conocer el nivel de satisfacción y funcionalidad de mi hijo con PEVAC en tratamiento, para poder implementar medidas preventivas y mejoras tratamiento

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

-Juan Agustín Valcarce León. Correo electrónico [agustin\\_valcarce@yahoo.com](mailto:agustin_valcarce@yahoo.com). Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 57473500 ext. 25689

Colaboradores:

-Lidia Ordaz Juárez. Correo electrónico: [li.ord.med@hotmail.com](mailto:li.ord.med@hotmail.com). Teléfono 57473500 ext. 25689  
Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero, CP 07760

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma  
Testigo 2

**ave: 2810-009-013**

### - III. PERITAJE DE TRADUCCIÓN ROYE SCORE AL ESPAÑOL

#### Peritaje de traducción

La que suscribe, Lic. Gabriela Romano Muñoz Cano, en mi calidad de Perito Traductor ante los órganos del Poder Judicial de la Federación, autorizado por el Consejo de la Judicatura Federal, CERTIFICO que revisé el documento que me presentaron, en el que aparece, integrada en un documento médico que tiene la finalidad de interrogar a los padres de niños con pie equino varo, la traducción de la Tabla 1 del siguiente documento:

Dietz, F. R., Tyler, M. C., Leary, K. S., & Damiano, P. C. (2009).  
Evaluation of a disease-specific instrument for idiopathic clubfoot outcome.  
*Clinical orthopaedics and related research*,  
467(5), 1256–1262.  
<https://doi.org/10.1007/s11999-008-0700-y>

Anexo a la presente copia impresa de la página 1257 del texto, donde aparece la Tabla 1 y copia impresa del cuestionario que revisé, objeto de mi peritaje.

Esta traducción se realizó con fines de investigación.

En mi opinión, la traducción es correcta en cuanto al sentido, no presenta errores de transferencia del significado. Se entiende bien y su redacción es clara y concisa.

Encuentro, sin embargo, que en términos generales el registro utilizado es un poco elevado para la finalidad del texto meta.

En detalle, en las preguntas 7 y 8 encuentro un error de concordancia gramatical, pues en ambas preguntas el objeto directo de la oración interrogativa es femenino (la capacidad). Las preguntas son, respectivamente:

7. ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para caminar? Y
8. ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para correr?

El error aparece en las opciones de respuesta, que se presentan en masculino y son las mismas para ambas preguntas:

- a. Nada limitado
- b. Algo limitado
- c. Moderadamente limitado
- d. Muy limitado

En todos los casos, la palabra correcta es "limitada", puesto que el referente es femenino.

No encuentro ningún otro error en el texto traducido.

Cabe aclarar que mi peritaje se aplica únicamente a las partes traducidas, sin considerar las adiciones que el autor del cuestionario hizo para adaptar este texto a su instrumento de investigación.

ATENTAMENTE



Lic. Gabriela Romano Muñoz Cano  
Licenciada en traducción  
Perito Traductor No. P. 1335-2020  
Certificado el día 1 de septiembre de 2020



Lic. Gabriela Romano Muñoz Cano  
INGLES-FRANCES-PORTUGUES-ESPAÑOL  
P 135-2020 TEL. +521 5571125549

**Table 1.** Disease-specific instrument for patients with clubfoot developed by Roye et al. [11] (2001)

Item	Response codes
(1) How satisfied are you with the status of your child's foot?	1 = very satisfied, 2 = somewhat satisfied, 3 = somewhat dissatisfied, 4 = very dissatisfied
(2) How satisfied are you with the appearance of your child's foot?	1 = very satisfied, 2 = somewhat satisfied, 3 = somewhat dissatisfied, 4 = very dissatisfied
(3) How often is your child teased because of his or her clubfoot?	1 = never, 2 = sometimes, 3 = usually, 4 = always
(4) How often does your child have problems finding shoes that fit?	1 = never, 2 = sometimes, 3 = usually, 4 = always
(5) How often does your child have problems finding shoes that he or she likes?	1 = never, 2 = sometimes, 3 = usually, 4 = always
(6) Does your child ever complain of pain in his or her [affected] foot?	1 = yes, 2 = no; recoded 1 = no, 4 = yes
(7) How limited is your child in his or her ability to walk?	1 = not at all limited, 2 = somewhat limited, 3 = moderately limited, 4 = very limited
(8) How limited is your child in his or her ability to run?	1 = not at all limited, 2 = somewhat limited, 3 = moderately limited, 4 = very limited
(9) How often does your child complain of pain during heavy exercise?	1 = never, 2 = sometimes, 3 = usually, 4 = always
(10) How often does your child complain of pain during moderate exercise?	1 = never, 2 = sometimes, 3 = usually, 4 = always



instruments may not be able to discriminate differences in mildly impaired individuals (eg, ceiling effects observed for FSII-R in patients with clubfoot) [11] and may not ask the most important questions concerning outcomes of a specific disorder.

In 2001, Roye et al. [11] developed, validated, and tested a simple disease-specific instrument (DSI) for outcomes of clubfoot treatment (Table 1). The resulting clubfoot DSI consists of 10 items designed to measure treatment outcomes regarding overall satisfaction, appearance, pain, and physical limitations. They demonstrated the scale could be used as an overall measure of clubfoot treatment outcomes with two distinct subscales: function and satisfaction. The published results established preliminary expected scores for patients who had received posterior-medial release (PMR) surgery. However, all had been treated by the same surgeon, and none had been treated solely by joint-sparing methods, leaving the question of whether the DSI would be sensitive to differences in treatment approach, surgeon, or other patient or clinical characteristics.

We therefore asked: (1) Are DSI scores associated with general indicators of children's overall health and well-being? We employed the mother's assessment of the child's overall health and functioning; meeting special healthcare needs criteria; and health-related quality of life as measured by the PedsQL 4.0™ [11] to assess health and well-being. (2) Can DSI scores differentiate between patients whose treatment included joint-invasive surgery and those who received joint-sparing treatment only? (3) Do children treated by posterior or posterior-medial release surgery by different surgeons at different hospitals receive similar DSI scores?

## Materials and Methods

We used the DSI with a clinic-based sample of 66 children ages 5 to 12 who had undergone either surgical (posterior release [PR], PMR) or noninvasive (manipulation and casting, with or without tendo-Achilles lengthening [TAL] or anterior tibial tendon transfer [ATT]) treatment for clubfoot during infancy or early childhood. Participants were identified through patient records and were deemed eligible based on diagnosis of idiopathic clubfoot, current age (5–12 years), and current residence in Iowa with biologic mother. Patients ranged in age from 5 to 12 years at the time of the interview with a mean age of 8.6 years. Four patients who were eligible did not participate and had the following characteristics: the mean age was 10.1 years; two were male; three had bilateral clubfoot; two had joint-sparing treatment; and one was seen before 3 months of age. This left 62 patients (92 clubfeet) for study. Data for this study were obtained through retrospective telephone interviews conducted between July and October 2003 with mothers of the 62. Patients were treated as infants with various methods (Table 2) and ranged from newborn to 7.3 years of age at the time they were evaluated. Twenty-seven of the patients (43.5%) were treated by 3 months of age. Because the University of Iowa Hospitals and Clinics (UIHC) is a referral center for clubfoot treatment, 45 of the 62 patients in this cohort were not primarily treated at our hospital.

Treatment groups were defined by whether the child's clubfoot was treated with joint-invasive surgery or joint-sparing techniques only. The joint-sparing group comprised 41 patients whose clubfoot condition was treated by manipulation and casting either with or without TAL or





## ROYE SCORE

### INFORMACION PARA LA MADRE, PADRE O TUTOR:

EL CUESTIONARIO QUE SE PRESENTA A CONTINUACIÓN FORMA PARTE DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN DE UNA ESCALA DE MEDICIÓN FUNCIONAL Y DE SATISFACCIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO PARA PIE EQUINO VARO ADUCTO CONGÉNITO. SU PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA Y NO REPRESENTA NINGÚN RIESGO PARA SU HIJO(A), LOS DATOS QUE PROPORCIONE SERÁN CONFIDENCIALES.

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_ NSS: \_\_\_\_\_

Sexo: Niña / Niño      Edad: \_\_\_\_\_      Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la Madre, Padre o Tutor: \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES:** Las siguientes preguntas evaluar el grado de satisfacción que tiene usted como padre con respecto a la calidad de vida y los resultados de tratamiento para su hijo(a) con pie equino varo aducto congénito.

Favor de marcar en un círculo la respuesta con la que se considere más identificado.

1. ¿Qué tan satisfecho está con el estado del pie de su hijo(a)?
  - a. Muy satisfecho
  - b. Algo satisfecho
  - c. Algo insatisfecho
  - d. Muy insatisfecho
  
2. ¿Qué tan satisfecho está con la apariencia del pie de su hijo(a)?
  - a. Muy satisfecho
  - b. Algo satisfecho
  - c. Algo insatisfecho
  - d. Muy insatisfecho
  
3. ¿Con qué frecuencia su hijo(a) sufre burlas debido al pie equino varo?
  - a. Nunca
  - b. Algunas veces
  - c. Frecuentemente
  - d. Siempre
  
4. ¿Con qué frecuencia tiene usted problemas para encontrar calzado adecuado para su hijo(a)?
  - a. Nunca
  - b. Algunas veces
  - c. Frecuentemente
  - d. Siempre
  
5. ¿Con qué frecuencia tiene usted problemas para encontrar zapatos que le gusten a su hijo(a)?
  - a. Nunca
  - b. Algunas veces
  - c. Frecuentemente
  - d. Siempre



Lic. Gabriela Romano Muñoz Cano  
INGLES-FRANCES-PORTUGUES-ESPAÑOL  
3125 2020 TEL +521 5571125540

6. ¿Su hijo(a) se queja alguna vez de dolor en el pie afectado?
- a. No
  - b. Si
- Si la respuesta es "SI", favor de describir el tipo de dolor que presenta su hijo, en que momento del día es más frecuente y si se asocia a algún tipo de actividad específico:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
7. ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para caminar?
- a. Nada limitado
  - b. Algo limitado
  - c. Moderadamente limitado
  - d. Muy limitado
8. ¿Qué tan limitada es la capacidad de su hijo(a) para correr?
- a. Nada limitado
  - b. Algo limitado
  - c. Moderadamente limitado
  - d. Muy limitado
9. ¿Con qué frecuencia su hijo(a) se queja de dolor durante el ejercicio intenso? (Correr largas distancias, practicar algún deporte)
- a. Nunca
  - b. A veces
  - c. Frecuentemente
  - d. Siempre
10. ¿Con qué frecuencia su hijo(a) se queja de dolor durante el ejercicio moderado? (Trotar, correr cortas distancias, saltar, subir y bajar escaleras)
- a. Nunca
  - b. A veces
  - c. Frecuentemente
  - d. Siempre

PERITO TRADUCTOR AUTORIZADO  
CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL  
Lic. Gabriela Romano Muñoz Cano  
INGLES-FRANCES-PORTUGUES-ESPAÑOL  
2125 2020 TEL +521 5571125549



## IV. CARTA DE ACEPTACIÓN DE TUTOR RESPONSABLE DEL PROYECTO



GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México

### Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento

ORTOPEDIA PEDIÁTRICA

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud,\* Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) **Lidia Ordaz Juárez** del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

### "TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN DEL ROYE SCORE COMO INSTRUMENTO ESPECÍFICO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO POR PIE EQUINO VARO"

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

## V. CARTA DE VISTO BUENO Y APOYO DEL JEFE DE DEPARTAMENTO



GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México

Ciudad de México a 13 de abril de 2021

### Carta de Visto Bueno y Apoyo del Jefe de Departamento

Nombre del Servicio / Departamento:  
ORTOPEDIA PEDIÁTRICA

Nombre del Jefe de Servicio / Departamento:  
DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud, presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a **Lidia Ordaz Juárez** del curso de especialización Traumatología y Ortopedia avalado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, vinculado al proyecto de investigación llamado:

**"TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN DEL ROYE SCORE COMO INSTRUMENTO ESPECÍFICO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO POR PIE EQUINO VARO"**

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a:

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento  
Nombre y firma a Autógrafa:

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de División/Subdirector/Director  
Nombre y Firma autógrafa:

DR. JOSÉ ANTONIO HERNÁNDEZ GARCÍA Jefe de División

DR. HENRY QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO Director Médico Ortopedia

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

## - VI. DICTAMEN

18/5/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.  
Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Martes, 18 de mayo de 2021**

**M.E. Juan Agustin Valcarce Leon**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Traducción y validación del Roye Score como instrumento específico para evaluar la calidad de vida en los pacientes en tratamiento por Pie Equino Varo Aducto Congénito** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3401-016

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. Fryda Medina Rodríguez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL