



Tema de actualización

Evaluación de las *patient-reported outcomes measures* (PROM) en cirugía de pie y tobillo

L. Roncero Vilanova¹, E. Gil Monzó²

¹Hospital General Universitario de Castellón

²Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia

Correspondencia:

Dra. Eva Gil Monzó

Correo electrónico: evaregimo@gmail.com

Recibido el 8 de abril de 2021

Aceptado el 15 de abril de 2021

Disponible en Internet: junio de 2021

RESUMEN

Objetivo: definición de la evaluación de los resultados comunicados por el paciente (ERCP) o *patient-reported outcomes measures* (PROM) y los requisitos que precisa un cuestionario para su validación. Escoger los cuestionarios de evaluación más adecuados para la patología de pie y tobillo, englobada dentro de la cirugía ortopédica y traumatología.

Material y método: búsqueda bibliográfica sobre el uso y las aplicaciones de los diferentes cuestionarios en la patología de pie y tobillo.

Resultados: obtención de información suficiente para orientar la elección de un cuestionario para evaluar la patología y los procedimientos en la cirugía de pie y tobillo.

Conclusión: existen diversos cuestionarios para medir objetivamente los resultados en la cirugía de pie y tobillo. La opinión del paciente es un indicador mayor de calidad asistencial. El futuro derivará hacia una base de datos de PROM inter- e intrahospitalaria para poder mejorar la evaluación de los resultados de diferentes tratamientos realizados a los pacientes.

Palabras clave: Escalas de valoración. Opinión del paciente. PROM. PROMIS. Medición de resultados. Calidad de vida relacionada con la cirugía de pie y tobillo.

ABSTRACT

Evaluation of patient-reported outcomes measures (PROM) in foot and ankle surgery

Purpose: definition of evaluation of patient-reported outcomes (EPRO) or patient-reported outcomes measures (PROM) and the requirements that a questionnaire requires for its validation. Choose the most appropriate evaluation questionnaires for foot and ankle pathology encompassed within orthopedic surgery and traumatology.

Material and method: a bibliographic search was carried out on the use and applications of the different questionnaires in foot and ankle pathology.

Results: enough information has been obtained to guide the choice of a questionnaire to evaluate the pathology and procedures in foot and ankle surgery.

Conclusion: there are several questionnaires to objectively measure the results in foot and ankle surgery. Patient opinion is a major indicator of quality of care. The future will lead to an inter- and intra-hospital PROM database in order to improve the evaluation of the results of different treatments performed on patients.

Key words: Rating scales. Patient opinion. PROM. PROMIS. Results measurement. Quality of life related to foot and ankle surgery.



<https://doi.org/10.24129/j.rpt.3501.fs2104009>

© 2021 SEMCPT. Publicado por Imaidea Interactiva en FONDOSCIENCE® (www.fondoscience.com).

Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (www.creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Introducción

El interés en la medición de resultados en medicina ha sido creciendo durante décadas. Para medir los estados de salud y enfermedad percibidos por el paciente se han desarrollado multitud de cuestionarios y escalas. Las *patient-reported outcomes measures* (PROM) o la evaluación de los resultados comunicados por el paciente (ERCP) son una herramienta para valorar la calidad de la asistencia sanitaria percibida por los pacientes y las perspectivas de estos sobre los resultados de la salud⁽¹⁾. Por tanto, las PROM son sistemas diseñados para recoger la opinión de los pacientes sobre la efectividad de los cuidados de salud que se les proporcionan; dan información sobre la salud del paciente y el impacto que tienen los tratamientos o los cambios en su estilo de vida sobre su calidad de vida. La opinión del paciente de cara a su asistencia sanitaria es un indicador mayor de calidad asistencial.

Actualmente, existe un interés generalizado en potenciar el uso de las PROM para conocer la eficiencia de los procedimientos por parte de los gestores de la salud, así como de los profesionales sanitarios para mejorar la calidad de su asistencia médica y en la investigación médica⁽²⁾.

Existen muchas PROM disponibles para los cirujanos de pie y tobillo, pero hay poco consenso sobre qué evaluación es la más apropiada para un determinado procedimiento o diagnóstico⁽³⁾. Pueden evaluar desde simples resultados cualitativos sobre dolor o satisfacción, hasta complejos test adaptados en computadoras, que utilizan preguntas tomadas de una gran base de datos de preguntas basadas en respuestas previas (*computer adaptive test* –CAT–)⁽⁴⁾.

En líneas generales, cuando queramos integrar las PROM en la práctica clínica, se recomienda utilizar un cuestionario de salud general, junto con un cuestionario funcional específico validado de la región anatómica intervenida, para así obtener una mejor valoración del resultado obtenido con un determinado procedimiento. Deben emplearse cuestionarios concisos para minimizar la carga al paciente, maximizar la participación del mismo y asegurarse de que se recopilen datos significativos^(5,6).

Existe una necesidad fundamental de medidas PRO coherentes y validadas, para poder realizar estudios prospectivos de alta calidad con PROM validadas, así como métodos eficientes de recopilación de datos, análisis y difusión. Con este fin, muchas sociedades científicas y organizaciones han establecido y respaldado pautas para la obtención y el análisis de PROM⁽³⁾, como por ejemplo, la International Society for Quality of Life Research, el National Quality Forum, el Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) en los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health –NIH–) y la American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) con la iniciativa Orthopaedic Foot and Ankle Outcomes Research (OFAR) Network⁽⁷⁾.

Características ideales de las *patient-reported outcomes measures*

Las PROM ideales deben estar disponibles de manera gratuita e incluir las siguientes características para su validación: precisión, validez, sensibilidad y cobertura^(8,9).

- La **precisión** es la ausencia de error estándar en la medición. Es el grado de reproducibilidad, es decir, el grado de similitud que presentarían los resultados si se repitiera la aplicación del mismo cuestionario en condiciones clínicas similares.

- La **validez** es la ausencia de error sistemático en la medición. El cuestionario mide lo que realmente se propone medir.

- La **sensibilidad** es la capacidad de un test para detectar cambios o modificaciones clínicamente relevantes en el estado de salud. Cuando se quiere seguir la evolución de un procedimiento quirúrgico, es importante que el cuestionario detecte la diferencia mínima clínicamente importante (*minimal clinically important difference* –MCID–) para poder detectar los cambios en el tiempo.

- La **cobertura** es el rango de puntuaciones sobre las que una medida determinada es sensible. El cuestionario no puede demostrar una puntuación peor en los pacientes clínicamente deteriorados y una puntuación mejor en pacientes con mejor situación clínica; por tanto, se debe evitar el efecto suelo y techo.

Tipos de *patient-reported outcomes measures* en pie y tobillo

La exploración física y las escalas de puntuación clásicas proporcionan una información muy valiosa al cirujano de pie y tobillo. Sin embargo, la valoración de resultados se considera actualmente incompleta si no se evalúan otros aspectos, sumados a la exploración clínica (habitualmente anotados en la historia del paciente), tales como la satisfacción y la intensidad del dolor, junto con otros como la calidad de vida percibida por el paciente ante un eventual tratamiento que se le ha realizado (Figura 1).

Exploración física

Es y ha sido la herramienta más utilizada para valorar los resultados, porque aporta datos relevantes como el balance articular, las inestabilidades, la fuerza, etc. Sin embargo, los parámetros clínicos no siempre se correlacionan con el estado de salud y satisfacción del paciente.

Calidad de vida percibida por el paciente

Se han convertido en herramientas esenciales para determinar de forma precisa el resultado de los tratamientos según la visión del paciente.

Hay numerosas PROM disponibles para los cirujanos de pie y tobillo con poco consenso sobre cuáles son las más adecuadas para una patología o área determinada. Estas medidas varían ampliamente en extensión, validez y contenido.

Al integrar las PROM en la práctica clínica, se recomienda que estas sean preferentemente PROM validadas, para que, de la mejor forma posible, evalúen el dolor, la función y la salud general. Además, se deben utilizar las PROM más concisas, para minimizar la carga del paciente, maximizar su participación y garantizar que se recopilen datos significativos.

Con esta recopilación de datos, obtendremos el resultado evaluado directamente por el propio paciente y basado en su percepción de la enfermedad y su(s) tratamiento(s).

Las PROM se pueden categorizar en instrumentos de valoración del estado de salud genéri-

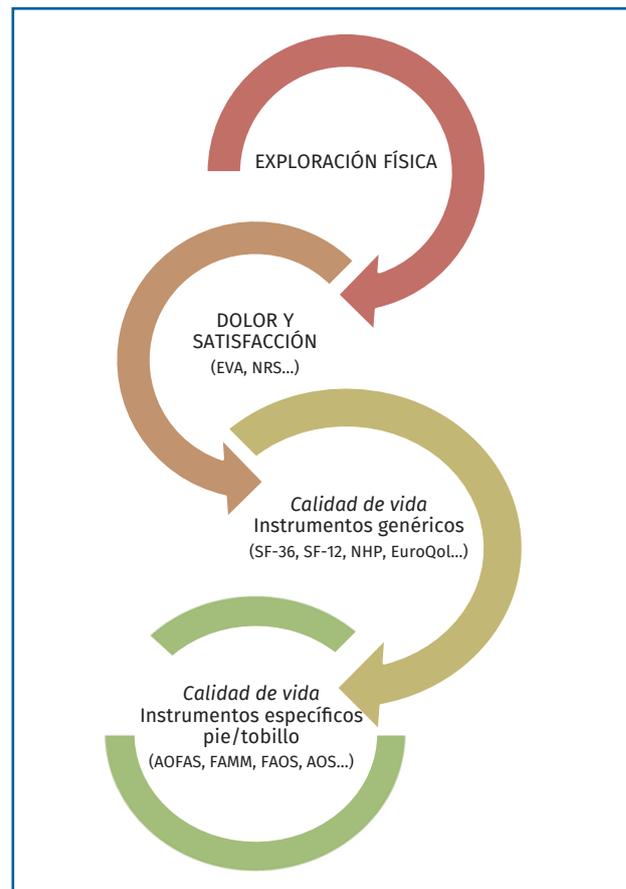


Figura 1. La valoración de resultados debe contemplar: la exploración clínica, la intensidad del dolor, la satisfacción del paciente junto con la calidad de vida, usando instrumentos genéricos y específicos.

cos y específicos. En cualquier planteamiento de estudio de una patología y los resultados de un tratamiento (quirúrgico o conservador), se debe emplear un cuestionario genérico asociado a otro específico.

Los **instrumentos genéricos** están diseñados para evaluar el estado de salud en cualquier paciente, independientemente del tipo de enfermedad que presente. Pretenden medir los aspectos físicos, mentales y sociales, todos relacionados con la calidad de vida (calidad de vida relacionada con la salud –CVRS– o *health related quality of life* –HRQL–). La principal ventaja es la posibilidad de comparar el impacto relativo de diferentes programas de salud. Sin embargo, pueden no proveer de información suficientemente detallada o no medir el cambio de satisfacción del paciente

con el tiempo. Los más frecuentemente usados son (Tabla 1):

Short Form-36 (SF-36)

Es un autocuestionario genérico (36 preguntas de respuesta múltiple) que permite calcular el perfil de CVRS. Se valoran 8 aspectos de salud diferentes (dolor corporal, función física, rol físico, salud general, vitalidad, función social, comportamiento emocional y salud mental), de manera que se puede realizar una valoración conjunta o para cada dominio de forma independiente. La duración de respuesta es de 5 a 10 minutos. Existe la versión traducida y validada al castellano, lo que aumenta su facilidad de administración en nuestro entorno. Uno de los principales inconvenientes que tiene es la complejidad en el cálculo del resultado estadístico, aunque permite detectar modificaciones mínimas de la calidad de vida.

Short Form-12 (SF-12)

Es la forma reducida del SF-36 a 12 preguntas, que permite un cálculo global pero no la medición de los diferentes aspectos de salud. Su principal ventaja es la mayor facilidad de aplicación al ser más reducido; sin embargo, su potencia es menor a la de la versión extendida.

Nottingham Health Profile

Consta de una primera parte con 38 preguntas donde se valoran 6 aspectos de salud (dolor, movilidad, reacción emocional, energía, aislamiento social y sueño) y una segunda parte con 7 cuestiones con relación a la vida cotidiana. Son preguntas de respuesta sí/no, siendo su principal ventaja la sencillez de manejo, ya que el resultado se obtiene en forma de una única puntuación global, lo que facilita el uso estadístico de este cuestionario. El inconveniente es que no permite el estudio diferenciado de aspectos concretos de la salud (calidad de vida, dolor, satisfacción del paciente, etc.) y ofrece solo una valoración de salud/enfermedad, a diferencia de otros cuestionarios que permiten detectar estados positivos o negativos de salud.

EuroQol

Se trata de un autocuestionario creado por un grupo europeo con la pretensión de armonizar la evaluación de la calidad de vida europea y, actualmente, también mundial. Está formado por una parte inicial de 15 preguntas con 3 opciones de respuesta que exploran la movilidad, los cuidados personales, las actividades cotidianas, el dolor y la depresión, y una segunda parte formada por una escala visual analógica sobre la percepción de salud global del paciente.

Los **instrumentos específicos** están concebidos para valorar el estado de salud en un tipo concreto de enfermedad, función o tratamiento. Su principal ventaja es ser más discriminatorios, presentar mayor fiabilidad y respuesta al cambio. Detectan mejor los cambios percibidos por cada paciente y están mejor diseñados para medir los resultados a nivel individual. Su inconveniente es que no permiten la comparación entre diferentes poblaciones o procesos. Un estudio reciente demostró que utilizar más de un cuestionario en la investigación clínica puede ser innecesario. Los más frecuentemente utilizados son (Tabla 1):

American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS)

Se divide en 4 escalas anatómicas de 100 puntos: tobillo-retropié, mediopié, *hallux* y dedos menores. Cada subescala asigna puntos, con peso variable, basado en datos subjetivos y objetivos, en 3 categorías: dolor, función y alineación. Las variables incluyen calificaciones categóricas para el rango de movimiento de las articulaciones, anomalías en la marcha, estabilidad, alineación y calzado. Es la escala más utilizada en nuestro medio, aunque es probable que no sea suficiente para cuantificar o comparar con precisión los resultados y la satisfacción del paciente^(3,7). No está validada en ningún idioma.

Foot and Ankle Outcome Score (FAOS)

Es una PROM de 42 elementos para el pie y la función del tobillo con buena fiabilidad y validez. Ha

Tabla 1. Patient-reported outcome measures (PROM) generales y específicas más usadas en pie y tobillo (MCID: diferencia mínima clínicamente importante)

Orden de uso	PROM	Dominio	N.º de preguntas	Rango de puntuación	Validado	MCID
1	AOFAS	Medida general de los síntomas y función + criterios objetivos para el clínico	Variable según área 3 dominios	0-100 (bajo = deterioro)	No	Sí. Para <i>hallux valgus</i>
2	EVA	Medida global	1	0-100 (bajo = deterioro)	Sí (español)	Sí
3	SF-36	Medida global	36	0-100 (bajo = deterioro)	Sí (español)	Sí
4	FAOS	Medida general de los síntomas y función	42	0-68 (alto = deterioro)	Sí (inglés)	No
5	SF-12	Medida global (versión corta del SF-36)	12	0-100 (bajo = deterioro)	Sí (español)	Sí en general, no para pie/tobillo
6	FFI	Medida general de los síntomas y función	17	0-100 (alto = deterioro)	No	No
7	FAAM	Medida general de los síntomas y función	31	0-100 (bajo = deterioro)	Sí (español)	Sí
8	SMFA	Medida general de los síntomas y función	46	0-100 (alto = deterioro)	Sí (inglés)	Sí en general, no para pie/tobillo
9	AOS	Específico para artrosis de tobillo	18	0-100 (alto = deterioro)	Sí (inglés)	Sí
10	MOXFQ	Específico para <i>hallux valgus</i>	16	0-100 (alto = deterioro)	Sí (español)	Sí. Para <i>hallux valgus</i>
11	Kofoed Ankle Score	Específico para artroplastia de tobillo	3 dominios	0-100 (bajo = deterioro)	No	No
12	VISA-A	Específico para patología del tendón de Aquiles	8	0-100 (bajo = deterioro)	No	No
13	EFAS Score	Medida general de los síntomas y función	6 dominios	0-24 (bajo = deterioro)	No	Sí
14	FADI	Medida general de los síntomas y función	26	0-104 (bajo = deterioro)	No	No

sido validada para una amplia variedad de patologías de pie y tobillo, incluido el pie plano adquirido del adulto, *hallux valgus*, *hallux rigidus* y reconstrucción de ligamentos. Se ha encontrado un instrumento débil para la artrosis del tobillo. La longitud de esta encuesta, sin embargo, puede crear una carga significativa para el paciente.

Foot and Ankle Ability Measure (FAAM)

Su finalidad es la de evaluar subjetivamente el efecto de una patología del pie/tobillo y su posible deterioro de la función física, relacionándolo con la calidad de vida, en el momento de la realización.

Se desarrolló en 2003 como una escala de 31 preguntas que informa de una puntuación tanto en la función diaria como en los deportes⁽¹⁰⁾.

Ha sido validado en español en 2017 y ha demostrado su fiabilidad en una amplia población con dolor, inestabilidad de tobillo aguda y crónica, fracturas, fascitis plantar y rotura del tendón de Aquiles y diabetes mellitus.

Índice de discapacidad del pie y el tobillo (Foot and Ankle Disability Index –FADI– y FADI Sport)

El FADI (1999) es una versión anterior del FAAM todavía muy usado. Los 2 instrumentos son idénticos.

tics excepto por 5 elementos adicionales que se encuentran en el FADI. Cuatro de estos elementos evalúan el dolor y el quinto elemento evalúa la capacidad de un individuo para dormir. Estos 5 ítems fueron posteriormente eliminados de la subescala de actividades de la vida diaria (AVD) para mejorar las propiedades psicométricas del instrumento. La subescala deportiva se mantuvo sin cambios, lo que resultó en un nuevo instrumento, el FAAM.

Es un cuestionario de 34 ítems dividido en 2 subescalas: el índice de discapacidad del pie/tobillo y el índice de discapacidad del pie/tobillo en el deporte. El FADI tiene 26 ítems con 104 puntos máximo y el FADI Sport tiene 8 ítems con 32 puntos que representan el mejor estado. El FADI contiene 4 ítems relacionados con el dolor y 22 ítems relacionados con la actividad. El FADI Sport contiene 8 preguntas relacionados con la actividad. Evalúa las tareas más difíciles que son fundamentales para el deporte. El FADI Sport es el único específico diseñado para atletas.

Índice de Función del Pie (Foot Function Index –FFI–)

Se creó en 1991 como un PROM de 23 elementos que evalúa la función del pie en 3 dominios: dolor, discapacidad y limitación de la actividad.

Consta de 23 preguntas que se agrupan en 3 subcategorías: el impacto del trastorno de pie sobre el dolor, la dificultad y la limitación de la actividad. Las puntuaciones más altas significan un peor estado de salud del pie. Se puede usar en la práctica clínica, estudios y ensayos para evaluar la relación de patologías en el pie con el dolor, la función y la limitación funcional del paciente.

Ankle Osteoarthritis Scale (AOS)

Es una medida sólida del efecto del dolor y la disfunción en pacientes con artrosis de tobillo en etapa terminal. Consta de 2 dominios: dolor y discapacidad. Cada uno tiene a su vez 9 ítems. En 2019, Liu *et al.* validaron la AOS en un estudio comparativo prospectivo que confirma que es una medida sólida para evaluar el dolor y la disfunción en los pacientes con artritis de tobillo en

etapa terminal, lo que respalda su uso previo en numerosos estudios clínicos^(11,12).

Manchester-Oxford Foot Questionnaire (MOXFQ)

Consta de 3 dominios (dolor, caminar/estar de pie e interacción social) con 16 ítems en total. Cada elemento se responde en una escala de 5 puntos (0 a 4, donde “4” está asignado a “más grave”; las mayores puntuaciones denotan mayor gravedad). La puntuación para cada dominio se calcula como la suma de la puntuación de cada elemento individual. Se expresa en una métrica de 0 a 100 (100 = mayor deterioro). El MOXFQ ya se ha configurado con una puntuación resumida (MOXFQ-Index). Actualmente, se trata de un cuestionario validado en español específicamente para la cirugía correctora del *hallux valgus* (Schrier, 2015), donde se demuestra sus propiedades psicométricas, validez, fiabilidad y capacidad de respuesta⁽¹³⁾.

Self-Reported Foot and Ankle Score (SEFAS)

Originalmente fue desarrollado para evaluar el resultado después de la cirugía de reemplazo de tobillo, basado en el cuestionario de tobillo total de Nueva Zelanda. Consta de 12 ítems, con 3 subescalas (dolor, función y síntomas adicionales). Entre otras, hay 4 preguntas que se centran en la patología de pie/tobillo. Recientemente, ha demostrado ser una buena alternativa al MOXFQ⁽¹³⁾.

Short Musculoskeletal Function Assessment (SMFA)

El SMFA se adaptó en 1999 como una versión del Musculoskeletal Function Assessment (MFA). Con 46 elementos, el SMFA presenta un índice de disfunción, así como un índice de molestias, donde a los pacientes se les pregunta cómo interfiere su función con las actividades diarias, como dormir, realizar deportes y actividades familiares. Aunque no es específico para la ortopedia de pie y tobillo, se ha encontrado que tiene una validez similar a la SF-36. Una revisión reciente encontró que el

SMFA tiene alta validez y fiabilidad, así como moderada capacidad de respuesta.

Kofoed Ankle Score

Se trata de una escala similar a la de la AOFAS de retropié y, junto a ella, son las más utilizadas en artroplastia de tobillo. Se basa en la exploración física realizada por el médico y es específica de la región. Los 100 puntos reflejan el mejor estado clínico. Su estructura difiere ligeramente de la de la escala AOFAS de retropié (40 puntos-dolor, 50 puntos-función y 10 puntos-retropié), pues el Kofoed, por el contrario, atribuye 50 puntos al componente de dolor, solo 30 puntos al componente de función y 20 puntos al rango de movimiento (*range of motion* –ROM–). Estas diferencias ilustran que, a pesar de ser puntuaciones de 100 puntos, los valores absolutos no se pueden comparar fácilmente entre estudios. Al igual que con la escala AOFAS de retropié, la validez, la fiabilidad, la capacidad de respuesta y su interpretación son limitadas⁽¹⁴⁾.

Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles (VISA-A)

La escala VISA es específica y única, desarrollada para la evaluación de la tendinopatía Aquilea y publicada por Robinson *et al.* en 2001. La VISA-A contiene 8 ítems que evalúan la rigidez, el dolor y la función. Ha presentado niveles aceptables de fiabilidad y validez, aunque no está validada⁽¹⁵⁾.

Activities for daily living (ADL)

Son una serie de actividades básicas necesarias para la vida independiente tanto en el hogar como en la comunidad. Existen muchas variaciones, pero en general existen categorías básicas tales como la higiene personal, vestirse, comer, mantener la continencia y la transferencia o movilidad. Esta última es la más interesante para la patología de pie y tobillo, ya que son actividades para poder ponerse de pie desde una posición sentada, así como entrar y salir de la cama, y la capacidad de caminar de forma independiente de un lugar a otro. El nivel de independencia se

basa en si alguien puede realizar estas actividades por su cuenta o si necesita la ayuda de un cuidador familiar.

European Foot and Ankle Society Score (EFAS Score)

El desarrollo y la validación de la puntuación de la EFAS comenzó en 2013 por el Dr. Ritcher⁽¹⁶⁾, debido a que no había una puntuación adecuadamente validada para la articulación del pie y el tobillo en varios idiomas europeos. La EFAS creó un comité de puntuación para desarrollar y validar una nueva puntuación en las lenguas maternas europeas comunes (en 2018 se validó simultáneamente en 7 idiomas europeos) y en la actualidad se siguen validando nuevos idiomas. Todavía está en proceso su validación al español. Consta de 6 grupos de preguntas cuya puntuación máxima es de 24 puntos (la mejor posible) y la puntuación mínima es de 0 puntos (la peor posible). Con esta PROM conseguimos conocer el dolor, la función física y, además, se encontró que es internamente consistente, unidimensional y sensible a los cambios.

Dolor y satisfacción

Junto a los cuestionarios genéricos y los específicos, se debe evaluar el dolor del paciente, puesto que, si un paciente presenta dolor residual tras una intervención quirúrgica una vez finalizado el proceso, puede influir en su grado de satisfacción.

Los métodos ideales para la valoración del dolor son: la escala visual analógica (EVA) o *visual analogue scale* (VAS) y el NRS (*numeric rating system*). La primera consta de una línea horizontal de 10 cm junto a unas “caritas” que expresan la intensidad. El lado izquierdo es designado “sin dolor” y a la derecha se designa como “el peor dolor imaginable”. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad de su dolor y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros; se agrupará en dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3, dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7, y dolor severo si la valoración es igual o superior a 8. Actualmente, está validado para los resultados tras diversos

tratamientos y ha demostrado ser reproducible. Similar en reproducibilidad es el NRS, en el que se califica de forma exclusivamente numérica con 11 puntos (0 = sin dolor y 10 = mayor intensidad), donde el paciente seleccionará el número que más se acerca a la intensidad de su dolor. Su aplicación para propósitos de la investigación clínica ha demostrado una eficacia más variable que la EVA^(17,18).

Evolución de las *patient-reported outcomes measures* en cirugía de pie y tobillo

La incorporación de las PROM en los estudios y la práctica clínica de forma generalizada en todas las áreas de la medicina comenzó a finales del siglo XX, aumentando su uso y su número durante los últimos 25 años. En lo referente a la cirugía de pie y tobillo, existe publicada una revisión de la literatura^(3,8,19) sobre el uso de PROM en pie y tobillo en el periodo que comprende los años 2012 a 2016⁽⁹⁾. Dicha revisión identificó 89 mediciones, siendo las más frecuentemente utilizadas aquellas que abarcaban la evaluación de la función, la salud y cuestionarios diseñados para diagnósticos y procedimientos específicos. Las escalas más usadas fueron: AOFAS, VAS, SF-36, FAOS y SF-12, en orden decreciente. Aunque la escala de la AOFAS ha sido la más frecuentemente utilizada en los últimos 15 años, actualmente se está viendo mermado su uso tras una publicación de la AOFAS en 2011 que desaconsejaba su utilización como PROM única^(9,20) debido a la detección de fallos en su validez y precisión. Por el contrario, la VAS ha incrementado su tasa de uso, pudiendo en el futuro, si la tendencia actual continúa, superar a la escala de la AOFAS^(11,13).

El desarrollo más reciente de las PROM⁽²¹⁾, en el año 2004, incluye el uso de las pruebas adaptativas computarizadas o CAT. Este tipo de formato minimiza la carga del test, reduciendo el número de preguntas que precisan ser completadas para obtener la máxima información sobre los resultados del tratamiento. El desarrollo sistemático y la facilidad de administración con CAT hacen que los instrumentos PROMIS constituyan una importante contribución a la práctica clínica e investigadora^(22,23).

El presente y el futuro de las *patient-reported outcomes measures*

Cualquier esfuerzo para integrar las PROM en la práctica clínica debe tener como objeto la recopilación de datos significativos de forma eficiente, minimizando la carga del paciente, junto con herramientas útiles de uso y almacenamiento de estos datos. Desde el punto de vista práctico, existen múltiples barreras para que el cirujano de pie y tobillo pueda incluir todos los datos en el historial médico. El primer escollo es acerca del tipo de cuestionario que se debe utilizar, con preguntas con las que discernir cuál es el más fiable, qué escalas de medida están validadas o cómo se puede registrar, analizar o comparar los datos con los normales en la población de referencia o en la población general.

La selección del cuestionario resulta fundamental, puesto que una mala selección del mismo puede generar confusión en los resultados y no tener ninguna utilidad. Para llevar a cabo este esfuerzo tan importante por parte del cirujano, el paciente y el sistema, deben usarse PROM de pie y tobillo validadas y de consenso. Se debe evitar abrumar a los pacientes con cuestionarios engorrosos o recopilación de datos que son redundantes o de poco valor que interrumpen el flujo de trabajo durante la consulta médica. Idealmente, los datos de las PROM deben recopilarse durante el día de la visita (preferiblemente en otra sala), explicando las dudas al paciente. Los autores recomiendan el uso de, al menos, una medida de la función física, una de los niveles medios de dolor y una de la salud global. Además, una evaluación de la satisfacción con el tratamiento puede ser una herramienta útil para garantizar la calidad.

El objetivo final es maximizar los porcentajes de respuesta y minimizar las interrupciones durante su realización. Existen diferentes formas para recopilar PROM que no sobrecargan al personal ni interrumpen la práctica clínica, a diferencia de las rellenadas en papel en la consulta, tales como correos electrónicos, llamadas por teléfono y, últimamente, el uso de tabletas electrónicas⁽²⁴⁾. Los estudios han certificado que el método de cumplimentación no obstaculiza la puntuación, la validez o la confiabilidad.

En el año 2004, el NIH de los EE.UU. inició un proceso para superar todos estos desafíos principales de la investigación clínica del estado de

salud y el PROMIS⁽¹²⁻¹⁴⁾ fue una de sus primeras iniciativas. El PROMIS está basado en la colaboración de grupos de investigación y centros de excelencia estadounidenses con el objetivo de generar PROM estandarizadas que, adaptadas idiomáticamente, puedan usarse internacionalmente en la investigación y la práctica clínica. Globalmente extendido, tiene el potencial de transformarse en una plataforma universal para la evaluación del estado de salud, con terminología y métrica común de los síntomas y el funcionamiento humano. El PROMIS ha demostrado su valor y poder en la evaluación de los PRO en pacientes con patología de pie y tobillo; se obtienen utilizando 2 de estos dominios: función física (FP) e interferencia del dolor (PI).

En 2012, la AOFAS creó la OFAR Network como una red nacional para la agregación de datos de PROM (rellenando los cuestionarios FAAM y FFI) de pie y tobillo⁽⁷⁾. Se realizó un estudio piloto inscribiendo a más de 300 pacientes de 10 instituciones diferentes. Informaron de un 76% de finalización de PROM preoperatorias y un 56% de finalización de PROM postoperatorias y a los 6 meses en los 10 sitios. Se demostró que una red nacional para la recopilación de datos de PROM es factible. En la actualidad, la red OFAR está utilizando una plataforma basada en la nube, comunicación directa con EMR, un portal para pacientes, y alertas automáticas de pacientes.

A medida que las PROM se integran cada vez más en la práctica clínica, los registros deben estar preparados para desempeñar un papel fundamental en la recopilación, la agregación, el almacenamiento, el procesamiento y el análisis de estos datos desde una amplia red de sitios periféricos. Por lo tanto, si se realiza una amplia recopilación de los datos de los cuestionarios en un sistema de registro intra- e interhospitalario con un tratamiento específico, se podría colaborar en la investigación médica, la vigilancia poscomercialización de dispositivos médicos y en estudios epidemiológicos a gran escala.

Bibliografía

1. Sueiro J, Torres A. Evaluación de los resultados comunicados por el paciente. En: Gómez E, Cordero J. Tratado SECOT de Traumatología y Ortopedia. Generalidades. Barcelona: Elsevier; 2020. pp. 51-63.
2. Castellet E, Vidal N, Conesa X. Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología. *Trauma Fund Mapfre*. 2010;21:1:34-43.
3. Hunt KJ, Lakey E. Patient-Reported Outcomes in Foot and Ankle Surgery. *Orthop Clin North Am*. 2018;49:277-89.
4. Hung M, Baumhauer JF, Latt LD, Saltzman CL, SooHoo NF, Hunt KJ, et al. Validation of PROMIS Physical Function Computerized Adaptive Tests for Orthopaedic Foot and Ankle Outcome Research. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:3466-74.
5. Ayers DC, Zheng H, Franklin PD. Integrating Patient-reported Outcomes Into Orthopaedic Clinical Practice. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:3419-25.
6. Pinsker E, Daniels TR. AOFAS position statement regarding the future of the AOFAS Clinical Rating Systems. *Foot Ankle Int*. 2011;32(9):841-2.
7. Hunt KJ, Alexander I, Baumhauer J, Brodsky J, Chiodo C, Daniels T, et al. The Orthopaedic Foot and Ankle Outcomes Research (OFAR) Network. Feasibility of a Multicenter Network for Patient Outcomes Assessment in Foot and Ankle. *Foot Ankle Int*. 2014;35(9):847-54.
8. Forriol F. Métodos de Investigación Clínicos en Cirugía Ortopédica y Traumatología. En: Gómez E, Cordero J. Tratado SECOT de Traumatología y Ortopedia. Generalidades. Barcelona: Elsevier; 2020. pp. 40-7.
9. Hunt KJ, Lakey E. Patient-Reported Outcomes in Foot and Ankle Surgery. *Orthop Clin North Am*. 2018 Apr;49(2):277-89.
10. Cervera-Garvi P, Ortega-Ávila AB, Morales-Asencio JM, Cervera-Marín JA, Martín RR, Gijón-Noguerón G. Cross-cultural adaptation and validation of Spanish version of The Foot and Ankle Ability Measures (FAAM-Sp). *J Foot Ankle Res*. 2017;10(1):1-10.
11. Liu G, Peterson AC, Wing K, Crump T, Younger A, Penner M, et al. Validation of the Ankle Osteoarthritis Scale Instrument for Preoperative Evaluation of End-Stage Ankle Arthritis Patients Using Item Response Theory. *Foot Ankle Int*. 2019 Apr;40(4):422-9.
12. Madeley NJ, Wing KJ, Topliss C, Penner MJ, Glazebrook MA, Younger AS. Responsiveness and validity of the SF-36, Ankle Osteoarthritis Scale, AOFAS Ankle Hindfoot Score, and Foot Function Index in end stage ankle arthritis. *Foot Ankle Int*. 2012 Jan;33(1):57-63.
13. Schrier JC, Palmen LN, Verheyen CC, Jansen J, Koëter S. Patient-reported outcome measures in hallux valgus surgery. A review of literature. *Foot Ankle Surg*. 2015 Mar;21(1):11-5.
14. Naal FD, Impellizzeri FM, Rippstein PF. Which are the most frequently used outcome instruments in studies on total ankle arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Mar;468(3):815-26.

15. Robinson JM, Cook JL, Purdam C, Visentini PJ, Ross J, Maffulli N, et al.; Victorian Institute Of Sport Tendon Study Group. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2001 Oct;35(5):335-41.
16. Richter M, Agren PH, Besse JL, Cöster M, Kofoed H, Maffulli N, et al. EFAS Score - Multilingual development and validation of a patient-reported outcome measure (PROM) by the score committee of the European Foot and Ankle Society (EFAS). *Foot Ankle Surg.* 2018 Jun;24(3):185-204.
17. Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain.* 2018 Jan 26;18(1):99-107.
18. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, Ramírez-Íñiguez-de-la-Torre MV, Capdevilla-García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor.* 2018;25(4):228-36.
19. Hunt KJ, Hurwit D. Use of Patient-Reported Outcome Measures in Foot and Ankle Research. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95:e118(1-9).
20. Schneider W, Knahr K. Poor Agreement Between Prospective and Retrospective Assessment of Hallux Surgery Using the AOFAS Hallux Scale. *Foot Ankle Int.* 2005;26(12):1062-6.
21. Bernstein DN, Kelly M, Houck JR, Ketz JP, Flemister AS, Di-Giovanni BF, et al. PROMIS Pain Interference Is Superior vs Numeric Pain Rating Scale for Pain Assessment in Foot and Ankle Patients. *Foot Ankle Int.* 2019 Feb;40(2):139-44.
22. Hung M, Baumhauer JF, Licari FW, Voss MW, Bounsanga J, Saltzman CL. PROMIS and FAAM Minimal Clinically Important Differences in Foot and Ankle Orthopedics. *Foot Ankle Int.* 2019;40(1):65-73.
23. Hung M, Baumhauer JF, Licari FW, Bounsanga J, Voss MW, Saltzman CL. Responsiveness of the PROMIS and FAAM Instruments in Foot and Ankle Orthopedic Population. *Foot Ankle Int.* 2019;40(1):56-64.
24. Palmen LN, Schrier JC, Scholten R, Jansen JH, Koëter S. Is it too early to move to full electronic PROM data collection?: a randomized controlled trial comparing PROM's after hallux valgus captured by e-mail, traditional mail and telephone. *Foot Ankle Surg.* 2016 Mar;22(1):46-9.