

**VALORACIÓN DE RESULTADOS DE LAS
FRACTURAS DEL PILÓN TIBIAL.**

M^a Belén Cutillas Ybarra

2009

Universidad Miguel Hernández

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero agradecimiento a mis compañeros, Josette Sirera Vercher, Nuria Olmedo García, Salvador Ausina Gómez, Antonio Agulló Bonus, Nicolás Cerrolaza Juristo, Ana Fernández Kang, Marcos Mateo Navarro y Eva Veracruz Gálvez, por su ayuda directa en la recopilación de datos y análisis de esta Tesis; además agradezco todos los conocimientos y amistad que me proporcionaron durante mis años de residencia, y que se mantienen hasta hoy. También agradezco al Dr Fernando López Prats su paciencia y confianza en todo momento.

Quisiera recordar también a M^a Carmen Saez Martínez, Mai, Enfermera de la Consulta de Traumatología y Marisa Pallares Benítez, Administrativa de Traumatología del Hospital de San Juan, quienes desinteresadamente me proporcionaron las Historias Clínicas que precisé valorar.

Muchas personas han colaborado en la revisión de los pacientes incluidos, no quiero olvidar a la Dra. Isabel González, Jefe de Servicio de Radiología del Hospital de San Juan, y a todo el personal de Enfermería y TER del Servicio de Radiología del Hospital de San Juan, quienes realizaron todos los estudios radiológicos que solicité.

A Noelia Castellano, del Departamento de Patología y Cirugía, por su gran ayuda en la recta final.

Igualmente gracias a mis compañeros del Complejo Hospitalario de Albacete por su cálida acogida.

Por último, pero no menos importante, a mis *senseis*, José Ramón Juan y Guillén y Martín Fernández Rincón, debo agradeceros que me hayáis enseñado a mantener disciplina, perseverancia y valor, aunque con demasiada frecuencia olvido estas cualidades. Igualmente gracias a mis compañeros de karate de Alicante y Albacete.

DEDICATORIA

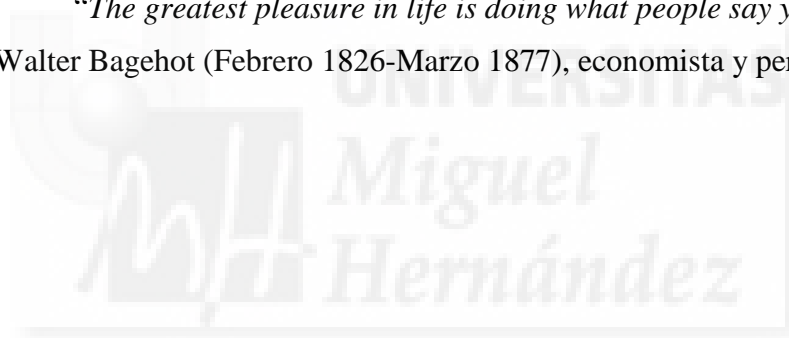
A mis padres, Noemí Ybarra Duarte y Francisco Cutillas Serna, gracias por estar siempre a mi lado pese a mis cambios de humor, por proporcionarme las capacidades para ser quien soy, porque jamás me permitisteis rendirme, sin importar lo abatida que pudiera estar.

A mi abuela, Lelia Noemí Duarte Castillo, quien me transmitió el amor por la ciencia, la literatura y los viajes, una mezcla de lo más interesante. A mi madrina Miriam del Valle Ibarra Duarte por su alegría constante, y a Nahuel (Simplemente) por proporcionarme la música y parte de la banda sonora para este trabajo.

La amistad es un precioso regalo: a Noelia Pérez González, porque “no somos raras, sólo poco frecuentes”, Asunción Candela Gomis, ahora es tu turno, adelante, siempre adelante. No olvido a Miriam Hita, Adela Guillén, Victoria González, Sylvia Blanco y todos los amigos que me han dado su cariño y apoyo repartidos por Alicante, Albacete, Ayora, Madrid, Zaragoza y Argentina.

“The greatest pleasure in life is doing what people say you cannot do”

Walter Bagehot (Febrero 1826-Marzo 1877), economista y periodista inglés.



ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

ABREVIATURAS

1. INTRODUCCIÓN

1.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

1.1.1. La Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) basada en la evidencia.

1.1.2. Los instrumentos de valoración del estado de salud.

1.1.3. Instrumentos de valoración de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).

1.2. LAS FRACTURAS DEL PILÓN TIBIAL Y SU TRATAMIENTO.

1.2.1. Definición.

1.2.2. Etiología.

1.2.3. Anatomía.

1.2.4. Tratamiento.

1.2.5. Complicaciones.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

3. OBJETIVOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. EVALUACIÓN CLÍNICA Y RADIOLÓGICA

4.1.1. Evaluación clínica.

4.1.2. Valoración objetiva del tobillo.

4.1.3. Sistemas de puntuación.

4.1.4. Evaluación radiológica.

4.2. EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS) DEL TOBILLO.

4.2.1. Medición del dolor.

4.2.2. Medición de la discapacidad funcional.

4.2.3. Medición de la satisfacción del paciente.

4.2.4. Instrumentos de medida de CVRS.

4.2.5. Proceso de creación, evaluación e interpretación de instrumentos.

4.2.6. Reproducibilidad, validez, respuesta al cambio, consistencia interna.

4.3. RESUMEN.

4.4. TRATAMIENTO.

4.5. DISEÑO DEL ESTUDIO.

4.6. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.

4.7. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

4.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

4.9. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.

4.10. CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN.

4.11. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO.

4.12. RESULTADOS FINALES “*OUTCOMES*” EVALUADOS: CUESTIONARIO SF-36, MEDICIONES CLÍNICAS Y RADIOLÓGICAS.

4.12.1. Nivel general de salud, cuestionario SF-36.

4.12.2. Valoración clínica de función de extremidades inferiores.

4.12.3. Mediciones clínicas de miembros inferiores.

4.12.4. Mediciones radiológicas.

4.13. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

5. RESULTADOS

5.1. PACIENTES.

5.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO.

5.2.1. Datos socio-demográficos.

5.2.2. Características de la lesión.

5.2.3. Características del tratamiento.

5.2.4. Rangos de movilidad.

5.2.5. Dolor en Escala Visual Analógica (EVA).

5.2.6. *Outcomes* evaluados.

5.2.7. Complicaciones

5.3. ANÁLISIS DE LOS *SCORES* DEL SF-36

5.3.1. Asociación entre variables descriptivas y SF-36.

5.3.2. Características de la lesión y SF-36.

5.3.3. Valoración clínica, funcional y radiológica y SF-36.

6. DISCUSIÓN.

6.1. REPERCUSIÓN E IMPACTO DE UNA FRACTURA DE PILÓN TIBIAL EN LA CVRS. SALUD, FUNCIÓN Y LIMITACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR TRAS FRACTURA DE PILÓN TIBIAL.

6.1.1 Metodología científica.

6.1.2. Instrumentos de valoración de resultados.

6.1.3. Evaluación de instrumentos.

6.2. NIVEL DE EVIDENCIA DE LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LOS RESULTADOS FINALES TRAS EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE PILÓN TIBIAL.

6.2.1. Series previas

6.2.2. Datos socio-demográficos.

6.2.3. Características de la lesión.

6.2.4. Características del tratamiento.

6.2.5. Rangos de movilidad.

6.2.6. Complicaciones.

6.2.7. Medidas radiológicas.

7. CONCLUSIONES

8. TABLAS

9. FIGURAS

10. BIBLIOGRAFÍA.

11. ANEXOS

11.1. CUESTIONARIO SF-36

11.2. MANUAL DE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO SF-36.

11.3. CUESTIONARIO WOMAC. VERSIÓN EN CASTELLANO.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Características de los instrumentos de valoración de la CVRS según Guyatt (1).

Tabla II: Clasificación de la afectación de partes blandas en las fracturas cerradas (Tscherne) (2)

Tabla III: Tamaños de muestra y potencia para comparación de medias independientes

Tabla IV: Conceptos de salud; número de ítems y niveles; resumen del contenido de las ocho escalas del SF-36 y del ítem de la evolución de la salud.

Tabla V: Características sociológicas de los individuos

Tabla VI: Características de la lesión

Tabla VII: Características del tratamiento.

Tabla VIII: Semanas hasta consolidación * Tipo de Tratamiento

Tabla IX: Rango de Movilidad

Tabla X: Dolor en escala visual analógica.

Tabla XI: Evaluación clínica de la función de la extremidad inferior.

Tabla XII: Correlaciones entre Indicadores de Salud Corporal y Emocional de los diferentes cuestionarios.

Tabla XIII: Complicaciones en ese miembro * Tipo de Tratamiento

Tabla XIV: Indicadores del SF-36 según las características de los pacientes.

Tabla XV: Indicadores del SF-36 según las características de la lesión

Tabla XVI: Relación entre las variables y los indicadores de salud del SF-36.

Tabla XVII: Escala utilizada en la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica que es adaptación de la desarrollada por Jovell (3)

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Fractura del pilón tibial en paciente anciana no deambulante con mecanismo de baja energía.

Figura 2: Clasificación de las Fracturas del pilón tibial de Rüedi y Allgower (1969)

Figura 3: Clasificación de las Fracturas del pilón tibial de la AO (Muller 1991)

Figura 4: Intraoperatoriamente se observa la fragmentación de la superficie articular.

Figura 5: Lesiones asociadas: fractura de cuello de astrágalo (A). Se realizó un tratamiento en dos tiempos, con la colocación de un fijador externo y síntesis de peroné y astrágalo (B), tras la resolución del edema inicial se procedió a una fijación interna con placa de bajo perfil (C).

Figura 6: Se debe sospechar apertura inminente de la piel cuando el fragmento distal se halla desplazado hacia posterior y el fragmento proximal hacia anterior presionando la piel.

Figura 7: Flictenas rellenas de líquido serohemático.

Figura 8: Paciente con fractura de pilón tibial (A y B) que presentaba fractura de meseta tibial en la extremidad contralateral (C).

Figura 9: Aunque en la radiografía simple impresiona de fractura con escaso desplazamiento, en la TC podemos observar una importante conminución metafisaria y articular. Obsérvese el hundimiento articular central en la reconstrucción coronal.

Figura 10: Secuencia quirúrgica de RAFI de fractura de pilón tibial. Abordaje y premoldeado de placas (A y B). Reducción y fijación con placas en peroné y tibia (C, D y E). Cierre de heridas sin tensión (F).

Figura 11: Osteosíntesis a mínimos con tornillos canulados de fractura de pilón tibial, secuencia quirúrgica.

Figura 12: Fractura de pilón tibial con separación del fragmento de Tillaux-Chaput.

Figura 13: Imagen de radioscopia intraoperatoria. Fijación provisional con Agujas.

Figura 14: Fractura de pilón tibial tratada mediante RAFI con placa en trébol y osteosíntesis de peroné. Puede apreciarse el relleno de defecto metafisario con gránulos de hidroxapatita.

Figura 15: Fractura de pilón tibial tratada con RAFI con placa en trébol y placa en tercio de tubo en peroné.

Figura 16: Tratamiento de fractura de pilón tibial mediante placa en trébol y tornillos adicionales fuera de la placa.

Figura 17: Fractura de pilón tibial tratada mediante osteosíntesis con placa en peroné, fijador externo transarticular y osteosíntesis a mínimos con aguja de Kirshner.

Figura 18: Fractura de pilón tibial (A y B) tratada con fijador externo transarticular con osteosíntesis a mínimos con tornillos, obsérvese la fijación del tubérculo de Tillaux con un tornillo anteroposterior (C). Resultado final tras retirada de fijador externo (D y E).

Figura 19: (A) Fractura de pilón tibial, proyección AP, (B) y proyección lateral tratada con fijador externo (C y D). Inicialmente se aprecia buena alineación con diastasis de los fragmentos.

Figura 19 (continuación): Retirada precoz de fijador externo, con consolidación insuficiente y consolidación viciosa posterior.

Figura 20: Necrosis cutánea anterior tras RAFI con placa en trébol.

Figura 21: Pseudoartrosis en presencia de osteosíntesis insuficiente.

Figura 22: Fractura de pilón tibial (A), tratada con fijador externo y osteosíntesis a mínimos (B), con persistencia de escalón articular y desarrollo de artrosis postraumática (C)

Figura 23: Artrosis postraumática de tobillo tras fractura de pilón tibial. Signos degenerativos en articulación subastragalina.

Figura 24: Medidas radiológicas, a saber, ángulo talocrural (A), Anchura de interlínea entre astrágalo y tibia o “*medial clear space*” (B), anchura de interlínea entre astrágalo y peroné (C), diastasis tibio- peronea (D), presencia de escalones en interlínea articular (E), congruencia de la línea de Shenton del tobillo (F).

Figura 25: Dispositivo para el estudio radiológico en RI 15° (A y B). Radiografía AP de ambos tobillos con dicho dispositivo.

Figura 26: Comparación de *scores* del SF-36.

Figura 27: *Scores* de SF-36 según tratamiento.

Figura 28: Otro tipo de dispositivo de bajo perfil para el tratamiento de fracturas de pilón tibial.

Figura 29: Abordaje con incisión mínimamente invasiva para inserción de placa de bajo perfil (A). Resultado radiográfico postoperatorio (B).

Figura 30: Paciente que desarrolló artrosis postraumática sintomática en tobillo y articulación subastragalina (A y B), requiriendo artrodesis de ambas articulaciones (C y D).

ABREVIATURAS

AINE: Anti- Inflamatorios No Esteroides.

AO: Asociación de Osteosíntesis.

ASA: *American Society of Anesthesiology.*

COT: Cirugía Ortopédica y Traumatología.

COT-BE: COT basada en la evidencia.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

DT: Desviación Típica.

EVA: Escala Visual Analógica.

IQOLA: *International Quality of Life Assessment.*

IVES: Instrumentos de Valoración del Estado de Salud.

LC-DCP: *Low Contact-Dynamic Compression Plate.*

MBE: Medicina Basada en la Evidencia

MFA: *Musculoskeletal Functional Assessment.*

MODEMS: *Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Mangement System.*

MPQ: *McGill Pain Questionnaire.*

ORIF: *Open Reduction and Internal Fixation.*

OTA: *Orthopaedic Trauma Association.*

QWB-QALY: *Quality of Well-Being-Quality Adjusted Life-Years.*

RAFI: Reducción Interna y Fijación Interna.

SCORES DEL CUESTIONARIO SF-36:

- FF: Función Física.
- RF: Rol Físico.
- DC: Dolor Corporal.
- SG: Salud General.
- VT: Vitalidad.
- FS: Función Social.
- RE: Rol Emocional.
- SM: Salud Mental.
- E: Evolución declarada de salud.

- FE: Fijación Externa.

SF-36: *Short Form-36*.

SIP: *Sickness Impact Profile*.

TC: Tomografía Computerizada.

WOMAC: *Western Ontario and McMaster osteoarthritis Index*.



1. INTRODUCCIÓN



1. INTRODUCCIÓN

1.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

1.1.1. La Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) basada en la evidencia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no la mera ausencia de enfermedad (<http://www.who.int/about/definition/es/index.html>) (4). Se suele emplear el término *calidad de vida* como sinónimo de estado de salud. El área de acción de la Medicina se limita a la repercusión que el estado de salud tiene sobre la calidad de vida, la llamada “*calidad de vida relacionada con la salud*” (CVRS). La determinación del estado de salud es un aspecto inherente a la práctica médica. No existe aún un consenso sobre la definición de la calidad de vida relacionada con la salud, aunque se acepta que la CVRS tiene en cuenta el funcionamiento físico, mental y social e incluye capacidades, relaciones, percepciones y bienestar. Para una mejor práctica médica necesitamos conocer (Sánchez Sotelo, 2004) (5):

- Qué grado de malestar presenta el paciente y cómo influye en su malestar cada problema de salud identificado
- Qué posibilidades existen de que la historia natural del proceso conduzca espontáneamente a la mejoría del bienestar del paciente sin necesidad de intervenciones terapéuticas
- Qué posibilidades tiene un determinado tratamiento de mejorar el bienestar del paciente

Para esto se hace necesario el uso de instrumentos que midan la salud del paciente, pero el diseño y la selección de dichos instrumentos plantea otro interrogante: ¿cuál es la mejor forma de medir la CVRS? (6). Los parámetros clínicos son útiles, pero no siempre presentan una correlación perfecta con el grado de bienestar del paciente. Por ejemplo, generalmente, los pacientes que presentan un rango disminuido de movilidad articular se encuentran peor que los que tienen un rango de movilidad completo, pero no siempre es así. Más aún, aunque nuestro tratamiento consiga restablecer un rango de movilidad completo, eso no asegura el restablecimiento del bienestar del paciente. El estudio y comprensión de los mecanismos básicos de la enfermedad son guías necesarias pero insuficientes para la práctica clínica de excelencia (5). Hay que aceptar que las enfermedades son multifactoriales, existiendo un importante grado de incertidumbre sobre ellas; así, aunque no se resta importancia a la experiencia clínica, se hace preciso ser prudente en la interpretación de la información deducida por la experiencia clínica y la intuición, puesto que pueden resultar engañosas y aparentes.

Aplicando la definición inicial de Sackett (1996) (7), la Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) basada en la evidencia (COT-BE) sería el uso juicioso, explícito y concienzudo por el cirujano ortopédico, de la mejor evidencia externa disponible, que ayude a tomar decisiones adecuadas para el cuidado de los pacientes individuales y

requiere la integración de la experiencia clínica con la mejor evidencia externa disponible. La COT-BE debe ayudar a tomar decisiones adecuadas.

1.1.2. Los instrumentos de valoración del estado de salud (IVES).

Representan un intento de determinar con mayor precisión la percepción que cada persona tiene de su bienestar o malestar independientemente de los parámetros clínicos que el médico determine (8). En COT, estos instrumentos potencialmente permiten determinar en qué grado un proceso concreto (por ejemplo la coxartrosis) se traduce en malestar y cómo una acción médica (por ejemplo, una artroplastia de cadera) modifica el estado de salud del paciente.

En la literatura anglosajona, se emplea el término “*outcome*” (resultado final o efecto) para designar el impacto que un determinado proceso o tratamiento tiene sobre el bienestar del paciente, es decir, cómo el proceso o tratamiento modifican el estado de salud o la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) de una persona (9). A diferencia de los parámetros clínicos, la determinación del resultado final es un proceso centrado en la valoración que el propio paciente hace de su estado de salud. Por lo tanto, el resultado final se mide con IVES, no con parámetros clínicos (5). Cabe destacar el Cuestionario *Short-Form-36* (SF-36), como el más útil para evaluar el estado de salud global y el dolor crónico (Sevilla, 2005) (10), que se encuentra validado al castellano (11) (12-14) y que más adelante se comentará.

La mejora de los sistemas de información, la voluntad política y social de contener el gasto sanitario y una cierta preocupación por la metodología y la demostración de evidencias científicamente constatadas han reavivado durante las dos últimas décadas el interés de la comunidad médica en general y de la ortopédica en particular (5) por el estudio de los resultados finales. En el campo de la Cirugía Ortopédica, este “movimiento de los *outcomes*” se ha visto potenciado por la conjunción de tres circunstancias (8): la escasa calidad metodológica de gran parte de la literatura publicada, el estudio de las variaciones de la práctica médica y la necesidad de justificar el coste de los actuales procedimientos sanitarios.

- Metodología de la literatura ortopédica

La calidad que perseguimos exige tomar decisiones clínicas basadas en evidencias sólidas. El crecimiento exponencial de la información científica ofrece una cantidad de información abrumadora, pero se debe tener en cuenta el llamado “sesgo de publicación”, con tendencia a exagerar la eficacia de un tratamiento nuevo, dado que los artículos con resultados “estadísticamente significativos” tienen mayor probabilidad de ser publicados en revistas de mayor difusión e impacto (15). Para que un artículo publicado pueda ser usado como base de evidencia, debe presentar un desarrollo metodológico impecable (16).

Gran parte de la literatura ortopédica publicada antes de la década de los noventa presenta escasa calidad metodológica. Recientemente, en el entorno de la corriente de la Medicina Basada en la Evidencia, diversos metaanálisis han puesto de manifiesto

deficiencias graves en la bibliografía publicada sobre temas diversos (17;18). Hasta que los cirujanos ortopédicos no realicemos un análisis metodológicamente correcto de nuestros tratamientos con IVES, careceremos de una información sólida en la que basar nuestra práctica médica (19-21). Esto explica en gran parte las variaciones de la práctica médica repetidamente observadas en muchas de las patologías que tratamos.

- Variaciones de la práctica médica

En la década de 1970, el estudio epidemiológico de Wennberg y Gittelsohn (22) corroboró que la utilización de servicios asistenciales variaba ampliamente de una región a otra. La metodología utilizada, llamada “análisis de variaciones de pequeñas áreas”, demostró grandes variaciones en las cifras de amigdalectomías, histerectomías, prostatectomías y otros métodos entre diferentes regiones, a pesar de ejercer control de variaciones en los aspectos demográficos de cada población. Esta metodología consiste en calcular las tasas de utilización de los recursos médicos en diferentes regiones geográficas en relación con su población. En el campo de la Cirugía Ortopédica, no existen grandes variaciones entre áreas sobre patologías traumáticas como las fracturas de cadera o los pacientes politraumatizados, pero se aprecian variaciones significativas en prácticamente todos los procedimientos electivos (23). Aunque aún no existe una explicación clara de este fenómeno, su principal causa parecen ser las diferentes creencias entre los médicos sobre cuál sea la mejor manera de tratar cada enfermedad. Es posible que la valoración global de la situación de cada paciente y las motivaciones del propio paciente ante la cirugía deban ser más valoradas, tanto como las indicaciones específicas y el consejo del médico ante un determinado tratamiento. Está claro que no todas las tasas de utilización de servicios pueden ser correctas. Determinadas poblaciones están siendo infratratadas mientras otras reciben tratamientos innecesarios, y es necesario conocer en qué casos el tratamiento realmente supone una mejora de la calidad de vida de los pacientes y qué tasa de aplicación de un determinado procedimiento es la correcta. Se plantea el interrogante de qué información es la necesaria para justificar un tratamiento específico (22) (24) (25).

- Justificación del coste sanitario

La enorme magnitud alcanzada por la sanidad ha despertado en la política y en la sociedad una cierta preocupación por contener el gasto sanitario. Si la comunidad médica quiere seguir disponiendo de los actuales recursos, tiene que demostrar que su uso proporciona una mejoría franca en el bienestar de la sociedad. Actualmente la pregunta a responder no es ya qué implantes son nuevos e interesantes, sino qué procedimientos funcionan y cuál es su coste. Los estudios que tratan de ajustar el implante empleado a las demandas del paciente son un ejemplo de esta corriente.

La demostración del resultado final de nuestro trabajo juega además un papel importante en la defensa ante un potencial intrusismo profesional. En campos como el dolor lumbar o la patología del antepié, es necesario demostrar que los tratamientos realizados por los cirujanos ortopédicos proporcionan mayor bienestar que los tratamientos de quiroprácticos, podólogos, etc. (26).

1.1.3. Instrumentos de valoración de CVRS.

Se considera que los mejores instrumentos para medir la CVRS son cuestionarios reproducibles y validados que se centran en la función del individuo como un todo desde el punto de vista del encuestado. Estos cuestionarios cubren todas las áreas de la función humana, incluyendo las actividades físicas, el dolor, el trabajo y las actividades cotidianas. Pueden ser rellenos por el propio paciente (27) o, por un observador suficientemente entrenado que no sea el médico responsable del tratamiento del paciente.

Sólo pueden aceptarse como válidos los datos que proporcionen los cuestionarios desarrollados según unos principios psicométricos concretos. La utilización de cuestionarios personales inventados por un profesional no proporciona datos útiles, aunque las preguntas incluidas sean aparentemente lógicas (6). Es necesario el uso de cuestionarios que hayan sido aprobados para la población a la que se vayan a aplicar (9). Tampoco pueden ser utilizados como instrumentos para la evaluación del estado de salud las escalas tradicionalmente utilizadas para la evaluación clínica de la artroplastia total de cadera (puntuación de la cadera de Harris, escala de Merle D'Aubigne, etc) o rodilla (puntuación de la Knee Society), ninguna de las cuales ha sido científicamente validada como IVES.

Es importante destacar que la investigación de resultados finales no tiene por objetivo sustituir los métodos habituales de valoración de los tratamientos empleados; intenta añadir otra dimensión, los IVES y escalas de puntuación clínica proporcionan información complementaria.

1.2. LAS FRACTURAS DE PILÓN TIBIAL Y SU TRATAMIENTO.

1.2.1. Definición y epidemiología.

El término “pilón” fue introducido por primera vez por Destot en 1911 quien describió la fractura como “lesión producida por compresión axial de la tibia con lesión de las partes blandas circundantes”. Destot comparó esta fractura a una lesión por explosión, con el astrágalo impactando contra la tibia a modo de martillo que golpea un clavo (“hammer” o “pestle”) (28)

Se entiende por fractura del pilón tibial la lesión traumática del extremo distal de la tibia que afecta a la epífisis y metáfisis y que tiene como características ser una fractura articular, compleja, con hundimiento de uno o varios fragmentos e importante afectación de las partes blandas.

En una población promedio hay alrededor de 2,6 fracturas de pilón tibial por 100000 habitantes y año (29). Constituyen aproximadamente el 7% de las fracturas de tibia y el 1% de las fracturas de miembro inferior en adultos; sin embargo, a pesar de su baja incidencia presentan una elevada morbilidad (Letts, 2001) (30)

Antes de los 50 años, estas fracturas predominan en varones, invirtiéndose el género a partir de la quinta década de la vida. En las distintas series publicadas los

varones son los más frecuentemente afectados oscilando la edad media de los pacientes de los estudios entre 35 a 45 años.

Pueden asociarse a otras lesiones del aparato locomotor, se estima que en un 20-25%, a fractura de pelvis, raquis o extremidad superior con mayor frecuencia (28) o a lesiones de otros sistemas en el marco del paciente politraumatizado. Entre el 5 al 10% son bilaterales y aproximadamente de un 20 a un 25% son fracturas abiertas.

Aún se desconoce el método terapéutico óptimo para estas lesiones, en un principio se optó por conseguir una reducción anatómica de los fragmentos fracturarios, sin embargo se observó que realizar una reducción abierta perfecta con amplios abordajes y una osteosíntesis rígida con implantes sólidos podía actuar en detrimento de las partes blandas empobreciendo el resultado. Hoy en día la tendencia es a utilizar técnicas de reducción indirecta y fijación mínimamente invasiva, respetando las partes blandas y utilizando implantes de bajo perfil para disminuir la necesidad de grandes disecciones de partes blandas necesarias para la osteosíntesis interna clásica. Los fijadores externos se han utilizado en las fracturas de pilón tibial para permitir una movilidad precoz mientras se restablece la anatomía ósea evitando la necesidad de grandes fijaciones internas (31).

1.2.2. Etiología.

Dos mecanismos diferentes se consideran responsables de la mayoría de fracturas de pilón tibial.

En su mayor parte, se producen por traumatismos de alta energía (precipitaciones, accidentes de tráfico) en cuyo mecanismo lesional actúan fuerzas de compresión axial y rotacional que se traducen en fracturas complejas, intrarticulares, muy conminutas, con impactación ósea y afectación importante de las partes blandas.

Aquellas que se producen por mecanismo rotacional, con mínima fuerza axial o traumatismos de baja energía en adultos mayores suelen presentar fragmentos articulares de gran tamaño, escasa conminución o ausencia de la misma, y menor gravedad, con mejor pronóstico (Figura 1). El trazo de fractura suele ser espiroideo, con mínimo a moderado desplazamiento y escasa lesión de las partes blandas, aunque puede aparecer un edema significativo.

El patrón fracturario viene determinado por la posición del pie y del astrágalo en el momento del traumatismo. Con el pie en flexión dorsal, la aplicación de una fuerza axial se traduce en una fractura de la porción anterior de la superficie articular. Si el pie se encuentra en flexión plantar, será más probable una fractura de la superficie posterior de la tibia distal. La compresión axial pura con el tobillo en una posición neutra, suele producir una depresión central de la superficie articular tibial, con un efecto explosivo en el hueso metafisario circundante; este tipo de fractura por compresión axial, típicamente presenta conminución articular y metafisaria, importante lesión de partes blandas, edema y daño del cartílago articular; como resultado de este daño condral primario, con la consiguiente reducida probabilidad de lograr una reducción anatómica,

estas fracturas tienen un riesgo importante de desarrollar artrosis postraumática, así como complicaciones debidas al daño óseo y de partes blandas durante su tratamiento (32).

1.2.3. Anatomía.

La restauración de la alineación de la pierna y su rotación depende del conocimiento de esta compleja anatomía.

La diáfisis distal de la tibia adquiere una forma acampanada a medida que se va aproximando a la metáfisis. Las corticales óseas son en esta localización mucho más delgadas y encierran en su interior un tejido óseo trabecular esponjoso. La cara anteromedial de la metáfisis es cóncava; el radio de curvatura de esta curva supramaleolar ha sido determinado por Mast et al. (33) como de aproximadamente 20 centímetros, esta área curva se extiende de ocho a doce centímetros proximales al maleolo medial. La superficie medial de la metáfisis y diáfisis tibial distal rota internamente 25° respecto al borde posterior de la tibia. Esta torsión es más importante proximalmente que distalmente y es más pronunciada a nivel anterior que posterior (33).

El borde lateral de la tibia tiene una muesca triangular para articularse con el peroné. La tibia y el peroné se unen mediante una serie de fuertes ligamentos que se insertan en cada una de las prominencias óseas de la articulación tibioperonea distal: en el tubérculo de Chaput en la tibia anterolateral, anterior a la muesca articular peronea, y en el tubérculo de Wagstaffe situado en el peroné distal; y mediante la membrana interósea que se extiende a todo lo largo de la pierna. La porción posterior de la articulación tibioperonea distal proporciona inserción para el ligamento tibioperoneo posterior, cuyas fibras se orientan en dirección inferior y lateral. El complejo de la sindesmosis consiste principalmente en el ligamento interóseo, que es la continuación distal de la membrana interósea, y el ligamento inferior transversal, situado en profundidad respecto al ligamento tibioperoneo posterior, entre tibia y peroné. Cada una de las prominencias óseas pueden fracturarse en las fracturas del pilón tibial y su reducción y estabilización son necesarias para restaurar la estabilidad del tobillo y así servir como guía en la reconstrucción de la tibia distal (32).

La superficie articular distal de la tibia tiene forma cuadrangular y se articula con el cuerpo del astrágalo. Esta superficie es ancha en el borde anterior y cóncava en los planos coronal y sagital. Se continua con la superficie articular del maleolo interno que se angula 90° respecto al platillo tibial y se extiende unos 1.5 centímetros distalmente. El peroné se articula con el borde externo del astrágalo para completar la mortaja del tobillo.

El aporte vascular de los tejidos blandos que recubren la tibia distal está proporcionado por arterias perforantes que se originan de la arteria pedia, tibial posterior y de las arterias peroneas. El sistema venoso superficial de la pierna incluye la vena safena interna que discurre con el nervio safeno anterior desde el maleolo interno a

lo largo de la cara interna de la tibia hasta alcanzar la rodilla. El nervio sural pasa junto a la vena safena menor por detrás del maleolo peroneo dirigiéndose proximalmente por la cara posterior de la pierna entre los dos gemelos. La lesión de estas venas en el momento del traumatismo o durante la cirugía pueden causar estasis venoso con cambios en la piel como edema crónico o úlceras de estasis (28).

Los músculos de la pierna se dividen en compartimentos separados por fascias, existiendo la posibilidad de desarrollar un síndrome compartimental en las fracturas del pilón tibial de alta energía. El compartimento anterior contiene los músculos tibial anterior, extensor propio del hallux, extensor común de los dedos, así como el paquete vascular tibial anterior y nervio peroneo profundo. A nivel de la articulación del tobillo, estas estructuras se sitúan en profundidad respecto del retináculo extensor proximal, con el paquete vasculonervioso lateral al tendón extensor propio del hallux. El tendón tibial anterior es la estructura más medial del tobillo, insertándose en la superficie plantar del cuneiforme medial y base del primer metatarsiano. El compartimento lateral contiene los músculos peroneos y el nervio peroneo superficial. El compartimento posterior superficial contiene al músculo gastrocnemio, sóleo y delgado plantar. El compartimento posterior profundo contiene los músculos flexor largo de los dedos, tibial posterior y flexor largo del hallux, así como el paquete vasculonervioso tibial posterior y vasos peroneos. La arteria tibial posterior discurre entre el flexor largo de los dedos y el tibial posterior. Los vasos peroneos se sitúan entre el tibial posterior y el flexor largo del hallux, contribuyendo a la red anastomótica vascular del maleolo lateral. El tendón flexor largo del hallux es la estructura más posterior del maleolo medial y discurre inferior al *sustentaculum tali* para alcanzar el pie.

La articulación del tobillo, formada por el extremo distal de la tibia y del peroné, y el astrágalo junto con los ligamentos y la cápsula articular es considerada como una unidad funcional. Cualquier incongruencia entre los componentes (de longitud, de ejes o de rotación) o un excesivo ensanchamiento de la mortaja articular del tobillo propiciará la sobrecarga local cuyo resultado suele ser la degeneración del cartílago y la artrosis postraumática.

El eje mecánico de la extremidad sigue una línea desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro de la articulación del tobillo (34).

1.2.4. Tratamiento.

Jergesen, en 1959 (35) calificó como inoperables a las fracturas de pilón tibial debido a los pobres resultados obtenidos con el tratamiento quirúrgico; abogó entonces por el uso de medidas conservadoras. En un esfuerzo para mejorar los resultados de los pacientes disminuyendo el tiempo de inmovilización, Leach et al. (36) se decantaron por la reducción abierta y osteosíntesis interna (*Open Reduction and Internal Fixation-ORIF*) del peroné y el tratamiento no quirúrgico de la tibia. Ruoff et al. (1971) (37), posteriormente, abogaron por ORIF del peroné y fijación interna limitada de los fragmentos de la tibia. Algunos autores tales como Witt (1960) (38), Weber (1965) (39),

Cox (1965) (40) o Müller (1964) proponían realizar de entrada una artrodesis tibioastragalina para las fracturas conminutas dados los pobres resultados funcionales que se obtenían (41). A finales de la década de los 50 y principios de los 60, el Grupo de estudio AO/OTA (Asociación de Osteosíntesis/*Orthopaedic Trauma Association*) desarrolló unos principios generales para el tratamiento de las fracturas intraarticulares de la tibia distal: reconstrucción del peroné, reconstrucción de la superficie articular de la tibia, aporte de injerto esponjoso o córtico-esponjoso óseo autólogo, soporte de la fractura de la tibia con una placa de sostén interna o anterior y movilización precoz (Figura 10). El éxito del tratamiento de las fracturas de pilón tibial siguiendo estas recomendaciones se obtuvo sobre todo en las lesiones producidas por traumatismos de baja energía (42). Desafortunadamente, estos resultados no se consiguieron cuando esos mismos principios se aplicaron a las fracturas por traumatismos de alta energía en las que las partes blandas están muy afectadas. El alto porcentaje de complicaciones asociadas al tratamiento quirúrgico de estas fracturas hizo obvia la necesidad de desarrollar otras pautas terapéuticas a finales de la década de los 80 (43). Es por ello que se recuperó otro sistema de fijación, defendido en el pasado (Cox, 1965) (40), representado por la fijación externa con o sin fijación interna limitada implantada de forma percutánea. Utilizando este método se observó una clara disminución de las complicaciones asociadas al ORIF, por lo que se popularizó entre los cirujanos. Sin embargo, hay que apuntar que una de las principales limitaciones de esta técnica es el no poder obtener una excelente reducción articular que puede tener consecuencias a largo plazo en el resultado clínico (44). En la actualidad se dispone de varias opciones terapéuticas para las fracturas de pilón tibial que incluyen, el tratamiento conservador y el tratamiento quirúrgico con un amplio abanico de técnicas como son la fijación externa, fijación interna limitada (Figura 11) con o sin fijador externo, fijador externo híbrido, ORIF y osteosíntesis con placas implantadas de forma percutánea. Uno de los métodos que está ganando popularidad es el uso del fijador externo temporalmente seguido posteriormente por una osteosíntesis abierta formal (ORIF) (45-47).

Las principales indicaciones para el tratamiento quirúrgico de las fracturas de pilón tibial son: desplazamiento de dos milímetros o más de los fragmentos articulares, inestabilidad articular, malalineación de la extremidad, y fractura abierta. Si se produce daño de estructuras vasculonerviosas en el momento de la lesión que requieran reparación primaria, será necesario estabilizar quirúrgicamente la tibia para proteger la reparación realizada (32).

En cuanto al tratamiento conservador, la reducción cerrada y la inmovilización con yeso no permite la reducción adecuada de los fragmentos articulares e imposibilita la vigilancia del estado de la piel. Además la pérdida de reducción es bastante frecuente con este método, por lo tanto el tratamiento ortopédico debe reservarse para pacientes con fracturas no desplazadas y para pacientes que tienen un pobre pronóstico médico.

La distracción de la fractura usando una tracción calcánea puede lograr una alineación satisfactoria si la parte central de la superficie articular no está impactada. Esta técnica permite un acceso directo a las partes blandas, la elevación de la extremidad y puede combinarse con la rehabilitación de la articulación. El manejo de la

fractura con tracción calcánea necesita que el paciente permanezca en cama hasta la consolidación ósea, normalmente un mínimo de 6 semanas (29).

La tracción calcánea puede ser el tratamiento inicial en aquellas fracturas que requieren una intervención quirúrgica, pero que debe posponerse debido al estado de las partes blandas. En estos casos el efecto de ligamentotaxis de la tracción calcánea puede lograr una reducción provisional manteniendo la longitud de la pierna hasta que la cirugía puede realizarse con seguridad.

Las técnicas de fijación interna han proporcionado excelentes resultados especialmente en pacientes con lesiones causadas por traumatismos de baja energía (Bourne 1983 (48), Mast 1988 (33), Ovadia y Beals 1986 (42), Ruedi 1969,1979 (49) (50)) o en pacientes con mínimo compromiso de partes blandas. En los pacientes con fracturas producidas por mecanismo de alta energía con gran conminución y lesión de partes blandas no se han obtenido los mismos resultados aplicando esta técnica. En estas lesiones ha habido un alto porcentaje de complicaciones que incluyen infección, necrosis cutánea, pseudoartrosis, malunión y artrosis secundaria (Bourne 1983 (48), Helfet 1994 (45;51), McFerran 1992 (52), Ovadia 1986 (42), Teeny 1993 (53)).

Una revisión de la literatura ortopédica demuestra que, para obtener el mejor resultado, el tratamiento quirúrgico de estas lesiones debe ajustarse al patrón de fractura (personalidad de la fractura), al grado de lesión de las partes blandas, a las demandas y expectativas del paciente y a la experiencia del cirujano (45;46;54).

La bibliografía reciente ha determinado dos factores que se correlacionan íntimamente con la aparición de complicaciones: la fractura abierta y la conminución (Aulicino 1986 (55), Bauer 1995 (56), Kavanagh 1993 (57)). Ambos factores están asociados a un alto grado de lesión de partes blandas con desperiostización y desvascularización ósea. La reducción abierta y fijación interna necesita una amplia disección y requiere un tiempo quirúrgico considerable, por lo tanto presenta un elevado riesgo de desarrollar problemas cutáneos y sépticos (43).

El delicado manejo de las partes blandas y el meticuloso desbridamiento de las heridas en las fracturas abiertas han demostrado que minimizan las complicaciones de las partes blandas. (Bone 1987 (58), Mast 1988 (33), Rüedi 1973) (59). El momento de la intervención también es un factor importante. (Bone 1987) (58); una intervención realizada en presencia de un importante edema intradérmico o de lesiones ampollasas, puede aumentar el riesgo de tensión de las heridas y por consiguiente el desarrollo de necrosis cutánea y posterior infección (60). En ocasiones, aunque exista distancia entre los dos abordajes, la aparición de problemas cutáneos es inevitable debido a la lesión inicial de las partes blandas (61). Por otra parte, puede haber desaparecido el edema antes de la intervención, pero con la implantación de una placa de sostén junto con el colgajo anterointerno puede aumentar la tensión de las heridas (62).

A pesar de lo expuesto, el uso de una placa para sintetizar una fractura de pílula tibial no debe ser universalmente condenada (63). Algunos problemas y complicaciones de las partes blandas pueden evitarse utilizando placas de sostén menos voluminosas o

de bajo perfil (formas variadas: en trébol, tercio de tubo, placas en T distales de radio, etc) que pueden incluso implantarse, algunas de ellas, con mínimas incisiones. Tienen la desventaja de poseer una menor resistencia mecánica que se compensa utilizando dos o tres placas de bajo perfil en los diferentes planos del espacio (Arlettaz, 1998) (19).

Debido a los malos resultados obtenidos por la reducción abierta y la osteosíntesis interna en las fracturas de pilón tibial de alta energía, en la década de los 90 numerosos autores rescataron los principios descritos por Scheck en 1965 el cual recomendaba la utilización de la fijación externa y la reconstrucción articular mediante fijación interna *a mínima* con pequeños abordajes quirúrgicos (31).

El fijador externo tiene la función de la placa de sostén medial de la ORIF (Bonar 1993 (64), Bone 1993, (59)) y se basa en el principio de la ligamentotaxis. La distracción producida por el fijador logra que los fragmentos óseos que conservan inserciones cápsulo-ligamentosas se reduzcan automáticamente. Posteriormente, los fragmentos articulares que continúan estando desplazados pueden reducirse mediante manipulación abierta (incisiones menores de 2 cm) o percutánea (Figura 18). La fractura de peroné suele fijarse primero mediante reducción abierta y osteosíntesis interna (placa de tercio de tubo) para restaurar la longitud y el eje de la columna lateral o se puede realizar un enclavado endomedular de forma percutánea (Figura 17). Algunos autores no creen necesario sintetizar el peroné (Williams et al 1998) (65).

Cuando el fijador externo se combina con fijación interna mínima (agujas de Kirschner, tornillos convencionales o tornillos canulados) se cumplen los principios descritos por Rüedi y Allgöwer, es decir, restaurar la longitud, reconstrucción de la superficie articular, posibilidad de tratar los defectos metafisarios mediante aporte de injerto autólogo y aporte de un sostén interno representado por el fijador externo (Pugh 1999) (66).

El inconveniente obvio de un fijador rígido que cubra la articulación es que no permite una movilidad precoz del tobillo. Los fijadores externos articulados permiten una movilidad temprana, aunque ésta está algo restringida y es anormal. La mala alineación del fijador puede permitir el movimiento en el lugar de la fractura y el desplazamiento de los fragmentos de la fractura dando lugar a un aflojamiento del clavo y a una infección del trayecto de inserción.

El fijador articulado se aplica con clavos introducidos en el cuello medial del astrágalo, paralelos a la cúpula astragalina y en la tuberosidad del calcáneo, de manera que la bisagra del fijador esté aproximadamente alineada en el plano horizontal con el eje del tobillo. Dado que no se trata del eje verdadero del tobillo, que es oblicuo de medial, anterior y superior a lateral, posterior e inferior, pasando por la punta de ambos maleolos (67), el movimiento no es normal por lo que autores como Marsh et al. (68) han apuntado la necesidad de modificar el diseño.

Los fijadores externos híbridos consisten en alambres tensionados que se colocan en el fragmento epifisario tibial conectados con semiclavos en la diáfisis. Ello deja libres las articulaciones subastragalina y tibioastragalina para una movilidad

precoz. Sin embargo, los alambres finos pueden no estabilizar suficientemente una fractura con conminación articular (69)

Se han utilizado fijadores externos que no puentean el tobillo, por tanto no bloquean la articulación (Tornetta (45;70), Griffiths y Thordarson (71)), otros que inmovilizan rígidamente el tobillo y fijadores externos articulados (Bonar (64) y Marsh (69), Saleh et al (72)). Por otra parte, los montajes pueden ser en cuadro con los pins transfixiantes, montajes unilaterales internos, fijadores en anillo (Ilizarov) y combinaciones híbridas, a menudo con una fijación interna limitada de la superficie articular, con o sin fijación interna del peroné con placas.

En las fracturas con lesiones graves de tejidos blandos o con conminación articular, los fijadores de semiclavo proporcionan estabilidad para facilitar la incorporación de injerto óseo y la cicatrización de los tejidos blandos (colgajos en fracturas abiertas) (28).

La fijación externa y osteosíntesis a mínima presenta la ventaja de permitir una rápida estabilización de la fractura en el enfermo politraumatizado, cuya gravedad aconseja actuaciones rápidas y poco agresivas. La fijación externa puede ser el tratamiento definitivo si se consigue una reducción adecuada. Cuando ello no ocurre, el fijador permite mediante la distracción la separación de las superficies articulares, lo que mejora la visualización y favorece la reducción abierta de los fragmentos intrarticulares. Así mismo, proporciona estabilidad suficiente de la fractura lo que hace innecesaria la utilización de placas y evita los amplios abordajes quirúrgicos que pueden empeorar la viabilidad cutánea, de esta forma disminuye el riesgo de complicaciones cutáneas respecto a la fijación interna (28).

Estas técnicas de fijación externa (Watson, 2000) (73) han logrado reducir el alto porcentaje de complicaciones graves aparecidas en el tratamiento mediante ORIF de las fracturas de pilón tibial de alta energía y los resultados obtenidos son comparables a los estudios en que se usan técnicas de fijación interna (Bonar 1993 (64), Bone 1993 (59), Helfet 1997 (74), Saleh 1993 (72)). Sin embargo, los métodos de fijación externa no están exentos de complicaciones. La infección del tracto de los clavos es una de las complicaciones más frecuentes (Tornetta, 1993) (45;70). Además, en fracturas con importante conminación metafisaria y diafisaria se ha observado un prolongado periodo de consolidación y una alta incidencia de consolidaciones en mala posición y pseudoartrosis cuando se ha comparado con las técnicas de fijación interna (Pugh, 1999) (27;41;66;75-106) (Figura 19). Otra de las complicaciones posibles es la dificultad en reducir anatómicamente los fragmentos articulares lo que supone la existencia de incongruencia articular que ha sido relacionada con la aparición de artrosis postraumática.

1.2.5. Complicaciones.

La incidencia de complicaciones graves tras la reducción abierta y osteosíntesis interna (ORIF) de las fracturas de pilón tibial oscila entre el 10% al 55%. Estas

complicaciones afectan a las partes blandas, a los componentes óseos y articulares y a la función del tobillo (43).

- Necrosis cutánea e infección.

Puede ir desde la necrosis superficial de los bordes de la herida quirúrgica hasta la necrosis de todo el espesor de la piel e infección profunda (Figura 20). Los problemas cutáneos superficiales pueden tratarse con éxito con antibióticos orales, curas locales de la herida y retraso de la movilización del tobillo; las complicaciones cutáneas en todo el espesor cutáneo pueden progresar a una infección profunda que incluye la osteítis que requiere desbridamientos quirúrgicos, largos periodos de tratamiento antibiótico y cirugía plástica. El grado lesional inicial de las partes blandas y el edema inicial que se desarrolla dentro de las primeras 12 horas juegan un importante papel en el desarrollo de estas complicaciones así como el momento y métodos de estabilización quirúrgica, siendo preferible llevar a cabo la cirugía en las primeras horas tras el traumatismo ó bien de 5 a 7 días después, evitando el periodo de máximo edema de partes blandas para evitar necrosis o infecciones (Letts, 2001) (30). El uso del tratamiento en dos tiempos reduce la incidencia de infección profunda según los trabajos de Sirkin (60) (61) y Patterson (2004) (107): 0% y 6%, respectivamente, puesto que proporciona tiempo para la resolución del edema y posibles contusiones y heridas de las partes blandas.

- Pseudoartrosis de la tibia distal.

Se piensa que puede ser el resultado de la devascularización traumática de los fragmentos fracturarios, excesiva desperiostización en el momento de la cirugía y a la distracción e inestabilidad de la fractura. Bourne (1983) (48) publicó un 25% de pseudoartrosis en las fracturas tipo III de Rüedi tratadas con ORIF mientras que Sirkin (60) (1999) no obtuvo ninguna pseudoartrosis en 40 fracturas tipo C utilizando su método terapéutico en dos tiempos. El tratamiento de la pseudoartrosis incluye el aporte de injerto óseo autólogo y estabilización esquelética (Figura 21).

- Consolidación viciosa.

La consolidación viciosa de la metáfisis o de la superficie articular sucede como resultado de una insuficiente reducción de la fractura y de fijación o una pérdida de fijación. La osteosíntesis inadecuada o el fallo del implante permite que la tibia se desplace en varo provocando una oblicuidad de la superficie de carga de la tibia. Esta alineación en varo causará que la carga se aplique en el borde lateral del pie causando alteraciones mecánicas, dolor, problemas en el calzado y degeneración del cartílago de la articulación del tobillo. Se han publicado porcentajes altos de consolidaciones viciosas llegando hasta el 42% (Figura 19) (28).

- Incongruencia articular.

Los defectos de reducción articular, particularmente los casos con importantes escalones articulares deben evitarse (Ovadia y Beals, 1986) (42). La incongruencia articular conduce a una distribución no uniforme de la carga a través de la superficie articular y puede acelerar el desarrollo de artrosis postraumática. Por lo tanto, los

métodos terapéuticos diseñados para asegurar la reducción articular sin comprometer las partes blandas son teóricamente mejores que otros dado que evitan la inadecuada reducción de los fragmentos articulares (Figura 22).

- Rigidez articular.

Tras la curación de las fracturas de pilón, es esperable cierta pérdida de la movilidad del tobillo debido a las lesiones asociadas de las partes blandas locales, a la artrofibrosis, a la contractura muscular y a la formación de cicatrices en partes blandas. Los protocolos terapéuticos que permiten y estimulan la movilización precoz pueden mejorar la movilidad final del tobillo y el resultado funcional

- Artrosis postraumática.

Esta complicación se ha relacionado con el tipo de fractura, especialmente con los tipos B y C, pero no así con el tipo de tratamiento quirúrgico ni con el daño a partes blandas (Figura 23). La artrosis postraumática que sigue a las fracturas de pilón tibial puede ser debida a la lesión del cartílago en el momento del traumatismo, a la necrosis avascular del tejido óseo subcondral y a la incongruencia articular residual (Rüedi 1973) (49), la presencia de escalones articulares (Figura 22) se relaciona con el desarrollo de artrosis postraumática (Blauth, 2001) (44). Algunos estudios han determinado que el resultado funcional final se correlaciona fuertemente con la precisión de la reducción articular (Patterson 1999 (107), Sands 1998(63)). En un estudio se halló artrosis postraumática en el 100% de los pacientes cuya reducción articular había sido insatisfactoria (28). Sin embargo, hay que resaltar que la reducción anatómica de los fragmentos articulares no necesariamente previene el desarrollo de artrosis postraumática (Patterson 1999) (107). El tratamiento de esta secuela de las fracturas de pilón tibial consiste en medidas conservadoras tales como AINE, ortesis, modificación de calzado que incluye plantillas de descarga para minimizar las fuerzas de carga y la movilidad a nivel de la articulación tibio-astragalina. Una vez agotado el tratamiento ortopédico, puede ser necesaria la realización de una artrodesis para el control del dolor (3 - 9% de los casos) (28).

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO



2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los resultados del tratamiento de las fracturas del pilón tibial aunque son bien conocidos, no están adecuadamente estudiados, aceptándose generalmente que son malos.

Nuestra hipótesis de trabajo es que la CVRS tras una fractura del pilón tibial está en relación directa con la severidad de la lesión inicial y ante la presencia de una reducción inadecuada de la superficie articular.



3. OBJETIVOS



3. OBJETIVOS

A. Determinar la repercusión e impacto en la CVRS de la fractura del pilón tibial.

B. Establecer la importancia de los factores que influyen en los resultados finales tras el tratamiento de las fracturas del pilón tibial.

C. Correlacionar los parámetros clínicos de las fracturas del pilón tibial con las escalas de valoración de la CVRS.



4. MATERIAL Y MÉTODOS



4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. EVALUACIÓN CLÍNICA Y RADIOLÓGICA.

4.1.1. Evaluación Clínica:

La valoración de los pacientes con fracturas distales de tibia debe realizarse de una forma sistematizada para asegurar una evaluación completa y que otras lesiones asociadas no pasen desapercibidas (Figura 5). Se debe tener una especial atención en la extremidad contralateral y en el raquis torácico y lumbar sobre todo cuando las fracturas son el resultado de caídas desde alturas o de accidentes de tráfico.

En las fracturas de pión tibial el examen minucioso del estado de la piel es imprescindible ya que las lesiones de partes blandas de la parte distal de la tibia son el factor limitante en su tratamiento. El edema del pie y del tobillo se instaura rápidamente tras la lesión. Las fracturas abiertas típicamente se presentan con heridas traumáticas en la cara interna de la tibia distal o a nivel de la fractura del peroné. Debemos prestar especial atención a la posibilidad de una inminente apertura de la piel en relación con el foco de fractura: las fracturas cerradas pero muy desplazadas de la tibia distal pueden causar sobrepresión en la piel haciendo peligrar el aporte sanguíneo y consecuentemente necrosis cutánea; esto es más frecuente cuando el fragmento distal se halla desplazado hacia posterior y el borde anterior del fragmento proximal presiona sobre la piel de la cara anterior (Figura 6). La posibilidad de una fractura abierta inminente se ha de reconocer y proceder a su reducción inmediata para prevenir futuro compromiso de partes blandas, necrosis y contaminación del foco de fractura (28).

Por otra parte, se ha de identificar otras lesiones cutáneas como abrasiones, contusiones, hematomas o lesiones ampollas. Se han descrito dos tipos de ampollas cutáneas y parecen representar diferentes grados de afectación de la piel. Las ampollas con líquido relativamente claro y fluido representan lesiones epidérmicas superficiales (Figura 7) y las ampollas llenas de sangre suponen lesiones de todo el espesor de la dermis. El tamaño, características y localización de estas lesiones ampollas pueden influir en el tratamiento definitivo de la fractura (108).

Como en todas las fracturas, se debe explorar el estado neurovascular de la extremidad: se debe prestar particular atención a la distribución sensitiva cutánea de los nervios peroneos superficial y profundo que se hallan en situación de especial riesgo, especialmente cuando existe un desplazamiento posterior y medial del fragmento distal. Por otra parte, es importante diagnosticar precozmente el posible desarrollo de complicaciones tales como el síndrome compartimental por lo que es necesario realizar exámenes físicos periódicos, sobre todo en las fracturas por alta energía (28).

4.1.2. Valoración objetiva del tobillo.

- **Medición del grado de movilidad tibioastragalina y subastragalina.**

La pérdida de movilidad en el tobillo es una queja habitual después de una lesión (43). Un intento para cuantificar el déficit puede ser útil tanto como una medición

directa de los resultados como para propósitos pronósticos. Así, es importante optimizar la fiabilidad. La inspección visual no es un método fiable para medir el movimiento de una articulación. La medición goniométrica es probablemente más fiable, pero, como los goniómetros tienen sólo una precisión de $\pm 5^\circ$, estarán sujetos a una inconsistencia mayor cuando se midan grados pequeños de movimiento. Algunos autores han empleado instrumentos de medición más sofisticados para mejorar la precisión y la fiabilidad como son los electrogoniómetros o los goniómetros de péndulo, pero su precisión en el pie y tobillo no es tan buena como la del goniómetro simple (109). El método más preciso para medir el movimiento de la articulación es a través de radiografías, ya que aísla la articulación que nos interesa eliminando el error debido al uso de puntos de referencia superficiales (28).

La fiabilidad de la medición del grado de movilidad de la articulación del tobillo es dudosa. En especial la fiabilidad interobservador es baja lo que indica que las comparaciones directas de los datos entre estudios no son válidas. La fiabilidad intraobservador es en general aceptable lo que implica que para un estudio concreto las mediciones seriadas han de ser hechas por el mismo examinador. Es obligatorio documentar las mediciones técnicas utilizadas y se ha de establecer la fiabilidad de la medición. No se deben hacer comparaciones con los imprecisos “rangos normales” si bien es aceptable y correcta la comparación con la extremidad no afectada (28).

- Medición de la deformidad.

Las mismas dificultades que se aplican a la medición del grado de movilidad de la articulación se aplican también a la medición de la deformidad. La medición clínica es difícil, por ello se describen a menudo mediciones radiográficas

- Medición de la calidad de la reducción.

Para las fracturas de pilón tibial se suelen usar medidas similares a las utilizadas para la valoración de la reducción de las fracturas bimalleolares. Existen varias escalas y cada una de ellas usa diferentes grupos de criterios.

Una de las escalas más utilizadas es la diseñada por Ovadia y Beals (42) (1986), modificada posteriormente por Teeny y Wiss (53). Valora los siguientes criterios: ángulo talocrural, desplazamiento del maleolo peroneo, maleolo tibial y maleolo posterior, anchura de la mortaja, anchura lateral, inclinación y desplazamiento del astrágalo, gap articular y desviación (en grados) del eje mecánico.

- Medición de la artrosis.

El desarrollo de artrosis es una medición de los resultados de uso habitual. La conclusión lógica de que una alteración significativa de la articulación estará asociada con el desarrollo de artrosis es correcta. La reducción anatómica exacta, sin embargo, puede no ser siempre necesaria para obtener buenos resultados. Además, los aspectos clínicos y radiológicos de la artrosis se correlacionan mal con los síntomas. Por ello la significación en la CVRS de la artrosis detectada radiológicamente es incierta.

El diagnóstico de artrosis se suele basar en alteraciones radiográficas clásicas. Las escalas que cuantifican el grado de los cambios radiográficos observados se consideran indicadores útiles de la gravedad de la artrosis. La escala diseñada por Kellgren y Lawrence (1957) (110) es la escala radiográfica de mayor aceptación, pero, junto con las que se han derivado de ella, esta escala pone el énfasis en la presencia de osteofitos (Merchant y Dietz, 1989 (111); Mazur et al., 1979 (112)).

Las escalas de la articulación de la rodilla que se basan predominantemente en la pérdida de espacio de la articulación parecen ser más reproducibles que las que se basan en la presencia de osteofitos y han sido empleadas por Olerud y Molander (113).

Hay pocos datos sobre la fiabilidad de las escalas radiográficas de la artrosis. Se ha observado una fiabilidad relativamente baja intra e interobservador.

- Análisis de la marcha.

Respecto al análisis de la marcha hay que apuntar que todavía existen pocos datos acerca de su fiabilidad y ofrece tal cantidad de datos que el análisis y la interpretación pueden llegar a ser difíciles. El análisis de la marcha puede ofrecer a los expertos una información adicional útil sobre la función, aunque por el momento no se pueda considerar útil como una medición de los resultados de rutina.

4.1.3. Sistemas de puntuación.

Las escalas que categorizan a los pacientes en respuestas de excelente, bueno, regular y malo no son recomendables. Últimamente se han diseñado varias escalas de resultados comprensivas para evaluar el resultado del tratamiento en las fracturas de tobillo. Ejemplo de ello es la escala de Olerud y Molander (113), 1984, Kitaoka 1994 (114), Mazur et al., 1979 (112) o Phillips et al. 1985 (115). Los objetivos de los diferentes sistemas de puntuación han sido hacer uso de criterios, principalmente de dolor y función, mediante los cuales el paciente pueda valorar su estado físico.

Debido a las dificultades encontradas en la medición del grado de movilidad articular y de la deformidad se ha de intentar eliminar estos parámetros de las puntuaciones funcionales o por lo menos minimizar su influencia en la puntuación reduciendo su peso específico.

Las puntuaciones funcionales basadas en los aspectos subjetivos son una manera significativa de expresar el resultado del tratamiento. Tienen una validez aparente, son fáciles de aplicar y resultan clínicamente relevantes. Permiten comparar grupos de pacientes tras el tratamiento y entre diferentes estudios. Sin embargo, antes de que estas puntuaciones puedan ser completamente aceptadas por los médicos, se necesita un consenso en la ponderación de los componentes y en la fiabilidad de los datos.

4.1.4. Evaluación radiológica:

El estudio radiológico de estas fracturas incluye radiografías centradas en el tobillo, anteroposterior, lateral y proyección de la mortaja, que permiten conocer el patrón fracturario. Algunos cirujanos realizan este estudio manteniendo la fractura con tracción calcánea. Las proyecciones que incluyen toda la tibia sirven para apreciar la extensión hacia metáfisis y diáfisis de la fractura de pilón tibial. Las radiografías del tobillo contralateral pueden proporcionar una plantilla para la planificación preoperatoria o pueden descartar la presencia de fracturas asociadas menos sintomáticas (28). El estudio radiológico simple se completa con la evaluación del raquis, particularmente cuando la fractura es el resultado de una caída o cuando el paciente está inconsciente, y la valoración de otras zonas del aparato locomotor sintomáticas (Figura 8).

La tomografía computerizada (TC) es útil para un mejor conocimiento del patrón de la fractura descubriendo el número de fragmentos articulares, el grado de desplazamiento de la fractura y la presencia de impactación ósea. Para algunos autores la realización de esta exploración es obligatoria (Figura 9). La reconstrucción tridimensional de la fractura permite la planificación preoperatoria y sirve de guía para el tratamiento quirúrgico. La TC es indispensable para planificar la localización de los alambres cuando se usan fijadores híbridos (Tornetta y Gorup). (116).

4.2. EVALUACIÓN DE CVRS DEL TOBILLO.

Describimos a continuación diversos métodos para medir el *outcome* en la patología de la articulación del tobillo.

4.2.1. Medición del dolor.

No se han descrito métodos objetivos para cuantificar directamente el dolor, por el contrario, se han definido varios métodos subjetivos para evaluarlo:

- Escala analógica visual de dolor (0-10): muy fácil de entender por el paciente y de atractiva utilización en la clínica.
- Escala de valoración de categorías verbales (Ninguno- leve- moderado- grave)
- Cuestionario de dolor de McGill (MPQ) que tiene una validez y una fiabilidad probadas.
- En el pie y tobillo se han utilizado algunas escalas que relacionan dolor con actividades funcionales, estas escalas parecen tener validez, pero no existen datos para valorar su fiabilidad; como ejemplo: la escala de Olerud y Molander (113).

4.2.2. Medición de la discapacidad funcional.

Como es necesario medir el estado funcional para valorar el resultado final, nos preguntamos qué componentes de la función son importantes. En algunos estudios se ha utilizado una escala de resultados que puntúa varios componentes de la función como proporciones de una puntuación subjetiva total. Ello parece más útil que el registro tradicional del resultado funcional en términos de una respuesta excelente, buena, regular o mala ya que expresa los resultados de una manera que permite valoraciones seriadas. Lo común a todas estas escalas es el uso de varios criterios para valorar la función. La utilización de criterios múltiples tiene la ventaja de que es menos probable que pasen desapercibidas pequeñas variaciones de la función. Sin embargo, aún no se han establecido los criterios más útiles y la ponderación que se debe aplicar (28). Algunos criterios son de uso común e incluyen:

- Limitación para la actividad laboral.
- Limitación para la deambulaci3n.
- Limitaci3n para la carrera y para las actividades deportivas.
- Disminuci3n de la capacidad de subir escaleras.
- Utilizaci3n de ayuda para la marcha.
- Existencia de rigidez o cojera.
- Sensaci3n de inestabilidad articular.

Estos siete criterios cubren las consecuencias m3s importantes de la discapacidad y deben ser la informaci3n m3nima obtenida en cualquier evaluaci3n funcional.

4.2.3. Medici3n de la satisfacci3n del paciente.

Este par3metro ofrece una indicaci3n del valor del tratamiento y se ha de incluir en la valoraci3n de los resultados. Los m3todos actuales utilizados de escala de categor3as (completamente satisfecho, con mejor3a, sin cambio, peor; ¿volver3a a someterse a la misma intervenci3n?; escala anal3gica visual) son de dudosa fiabilidad. Los futuros estudios utilizar3n probablemente alguna escala de forma o cualitativa, similar a las propuestas para medir el dolor.

4.2.4. Instrumentos de medida de CVRS.

Una de las medidas de resultado sanitario que ha adquirido una enorme importancia ha sido la medida de calidad de vida relacionada con la salud. En COT se est3 utilizando cada vez con m3s frecuencia el cuestionario de salud SF-36, es un instrumento de medida que ha demostrado su validez, fiabilidad y ha sido adaptado a otras culturas distintas de la anglosajona (Espa1a: Alonso et al, 1995) (93) (11) (12-14).

Sands et al, han sido los primeros en aplicarlo para la medición de resultados en las fracturas de pilón tibial (63).

4.2.5. Proceso de creación, evaluación e interpretación de instrumentos.

La *creación* de los cuestionarios de valoración del estado de salud consta de tres fases (10):

1. Desarrollo de cada cuestión.

Las cuestiones se obtienen de expertos en el tratamiento de la entidad a medir, de otros cuestionarios o, idealmente, de pacientes que padecen el o los problemas a valorar.

2. Selección del formato.

A continuación, se decide el formato de las respuestas, que puede ser de tipo binario (sí o no), utilizar una escala de 3 ó 5 puntos (las llamadas escalas de Likert) o una escala analógica visual.

3. Reducción del número de cuestiones.

Finalmente, se aplica un proceso de reducción sistemática del número de cuestiones en función de la frecuencia con la que los pacientes de estudio las sacan a colación y el impacto relativo de la cuestión sobre la función. Mediante técnicas estadísticas, se obtiene un cuestionario que proporciona un amplio rango de cuestiones con impactos variados sobre la calidad de vida y la función.

4.2.6. Reproducibilidad, validez, respuesta al cambio, consistencia interna.

Una vez se ha creado el cuestionario, es necesario determinar si es realmente un buen instrumento de medición del estado de salud. Esto se consigue analizando su reproducibilidad, validez, consistencia interna y respuesta al cambio (10).

Un instrumento es *reproducible* cuando aplicado a una población de pacientes estables proporciona siempre los mismos resultados (fiabilidad) o cuando es capaz de detectar cambios en el estado de salud de los pacientes (respuesta al cambio)

Se considera *válido* aquel instrumento que mide aquello para lo que está diseñado. Existen diferentes procedimientos de validación según exista o no un instrumento de referencia que pueda considerarse el patrón-oro del parámetro a medir. Si existe dicho instrumento, como cuando un cuestionario validado se desea transformar en otro de menor extensión, se emplea la validación por criterio. En caso contrario se aplican validaciones por aspecto, contenido o construcción en orden creciente de rigor.

La *consistencia interna* de un instrumento supone que es capaz de medir de forma adecuada un concepto único, independientemente de efectos extraños. Así, en una valoración de la función con consistencia interna del hombro, no deben tener efecto alguno los problemas de codo, muñeca o mano.

Un aspecto muy importante para los cirujanos ortopédicos españoles es comprender el efecto del lenguaje sobre los IVES. La mayor parte de estos cuestionarios se han validado en inglés. La simple traducción de estos cuestionarios al español no asegura que el instrumento sea válido en nuestro lenguaje. Aunque la experiencia con las traducciones es aún limitada, sabemos que sin una traducción contrastada y su evaluación, el instrumento puede ser interpretado de forma diferente en el nuevo lenguaje. Incluso con una traducción adecuada, las diferencias culturales pueden repercutir negativamente en las propiedades de medición de un instrumento. Para tener la absoluta garantía de la validez de un instrumento en un nuevo lenguaje o cultura, es necesario repetir por completo el proceso de validación (12-14).

Finalmente, es necesario *interpretar* el resultado proporcionado por el instrumento en cuestión. Para ello se deben correlacionar los cambios en las puntuaciones obtenidas con cambios tangibles en el estado de salud del paciente. Por ejemplo, utilizando un instrumento llamado *Sickness Impact Profile*, se obtienen puntuaciones en torno a 30 inmediatamente después de una artroplastia total de cadera que se reducen a 5 puntos al final del periodo de convalecencia. Aún son escasos los datos disponibles para interpretar algunos instrumentos de salud, pero se espera que esta información aumente de forma exponencial en la próxima década (11).

Para poder comparar los distintos tratamientos es necesario que existan unos métodos estandarizados para evaluar los resultados. También es importante determinar qué parámetros deben ser medidos en cada patología. En el pie y tobillo las mediciones de los resultados más útiles son las mediciones del dolor y la discapacidad, más que las mediciones objetivas como la deformidad y el grado de movilidad (28).

En la actualidad hay una creciente constatación que la medición de la incomodidad (dolor), la limitación funcional y la insatisfacción funcional ofrecen las mejores mediciones de los resultados (41;117).

Algunos estudios han tratado de establecer la correlación existente entre el resultado radiológico o la modalidad terapéutica y la calidad de vida después de determinadas fracturas. Fernandez y colaboradores (80) analizaron las respuestas al cuestionario SF-36 después de la estabilización quirúrgica de fracturas de la extremidad distal del radio. La presencia de incongruencia articular fue el único parámetro que afectó negativamente la calidad de vida de estos pacientes. Nepola y colaboradores (118) no encontraron una relación significativa entre el desplazamiento vertical residual de las fracturas de pelvis y la calidad de vida de los pacientes medida con el formulario SF-36. De acuerdo con el estudio de Calder y colaboradores, la calidad de vida de los pacientes con fracturas intracapsulares de cadera es mejor tras la artroplastia bipolar que tras la artroplastia parcial o la osteosíntesis (77).

En resumen: en la actualidad disponemos de una serie de instrumentos que nos permiten medir el resultado final de las diferentes modalidades terapéuticas, constituyendo métodos estandarizados de evaluación de factores pronósticos, que sirven de guía para el tratamiento y permiten una mejor comunicación científica.

Existen dos grandes grupos de instrumentos de valoración del estado de salud: genéricos y específicos. Los instrumentos *genéricos* están diseñados para evaluar el estado de salud en cualquier población de pacientes independientemente de sus características poblacionales o del tipo de enfermedad que presenten. Existen dos tipos de instrumentos genéricos: los perfiles de salud y las medidas de utilidad.

Los *perfiles de salud* intentan medir todos los aspectos importantes de la CVRS en varias dimensiones (física, psicosocial) y categorías (trabajo, sueño, etc.). Las *medidas de utilidad* son puntuaciones que reflejan tanto el estado de salud del paciente como el valor de dicho estado de salud para el paciente, representando el impacto neto sobre la cantidad y la calidad de vida del paciente.

Los instrumentos *específicos* están diseñados para valorar el estado de salud en un tipo concreto de enfermedad (artritis reumatoide), población (ancianos frágiles), función (deambulación) o problema (dolor) (10).

Los instrumentos genéricos y específicos presentan diferentes ventajas e inconvenientes. (Tabla I) El principal atractivo de los genéricos es la posibilidad de comparar el impacto relativo de diferentes programas de salud (por ejemplo, se puede comparar la mejora de la calidad de vida proporcionada por la artroplastia de cadera y el trasplante cardíaco). Sin embargo, pueden resultar menos sensibles al cambio. Los instrumentos específicos tienen como principal ventaja ser más discriminativos, presentar mayor fiabilidad y respuesta al cambio; su inconveniente es que no permiten la comparación entre diferentes poblaciones o procesos.

Hay procedimientos para superar las desventajas de estos dos tipos de instrumentos. Se puede aumentar la respuesta al cambio de un instrumento genérico frente a un proceso concreto modificándolo o añadiéndole cuestiones más específicas. Asimismo, diferentes instrumentos específicos pueden combinarse en una batería que proporcione una valoración más global del estado de salud.

Merece la pena señalar que los cuestionarios genéricos y específicos proporcionan información complementaria, y que lo ideal es usar ambos tipos de instrumentos.

4.3. RESUMEN

Los datos mínimos necesarios en los estudios clínicos que reflejan el *outcome* de un proceso son (45):

- Dolor.
- Función.

La información mínima ha de incluir detalles de: limitación en el trabajo, limitación al andar, al correr y en las actividades deportivas, en las actividades de la vida diaria, capacidad para subir escaleras, utilización de una ayuda para caminar, ponerse en cuclillas, presencia de rigidez o de cojera y sensación de inestabilidad.

- Estética.

La insatisfacción con la apariencia del pie y los problemas con el calzado son elementos importantes que influyen en la satisfacción en la mayoría de los pacientes y deben ser considerados como una medición de los resultados.

- Satisfacción.

Se han de clarificar las razones de la insatisfacción.

- Medición objetiva.

La validez y la fiabilidad de la mayoría de las mediciones actuales no son satisfactorias. Por esta razón, se habría de intentar desarrollar un conjunto de pruebas clínicas simples de la función del pie. Ejemplos: capacidad para caminar en punta y talón con los pies descalzo, capacidad para mantener el equilibrio sobre un pie, capacidad para ponerse de puntillas.

- Sistemas de puntuación.

Si están desarrollados correctamente, proporcionarán una manera útil de valorar los resultados del tratamiento.

- Instrumentos de valoración de la CVRS.

4.4. TRATAMIENTO.

Se describe a continuación la técnica quirúrgica empleada para el tratamiento de los pacientes con los que se ha empleado el método ORIF.

La técnica de reducción abierta y osteosíntesis (ORIF) sigue los principios generales recomendados por Rüedi que constan de 4 pasos (119):

1. Reconstrucción del peroné.

La vía de abordaje es la posteroexterna mediante incisión recta o ligeramente curvilínea, por detrás de la cresta del peroné. Se debe tener precaución en no lesionar el nervio safeno externo. Tras la reducción de la fractura, el implante estándar que puede aplicarse tanto en posición externa como posterior es la placa de tercio de tubo con tornillos de cortical. Una fractura compleja puede justificar el uso de una placa más fuerte como la LC-DCP 3,5. La conminución o pérdida de masa ósea del peroné por una fractura abierta podría justificar el uso de una placa en puente. En casos de una grave lesión externa de partes blandas, una aguja intramedular insertada desde la punta del peroné puede constituir una opción útil, pero teniendo en cuenta que no controla la rotación.

Este primer paso reduce automáticamente el “fragmento clave” anteroexterno de la tibia o tubérculo de Tilleaux-Chaput (Figura 12) que sirve de guía a la reconstrucción del maleolo posterior de la superficie tibial (fragmento de Wagstaff) (32) y restaura la longitud de la columna externa del tobillo, así como sirve para evitar la malreducción en

valgo de la tibia (120). También previene la sobrecarga de la superficie articular lateral, evitando potencialmente la degeneración artrósica a este nivel (32).

La incisión utilizada para sintetizar el peroné se debe posicionar lo más posterior posible, para no interferir con el abordaje tibial (32)

2. Reconstrucción de la superficie articular de la tibia.

Con la reconstrucción de la superficie articular de la tibia, se pretende restaurar la distribución normal de cargas durante la bipedestación y la marcha en el cartílago articular (32). El acceso a la tibia es anterointerno manteniendo una distancia entre este abordaje y el del peroné de al menos 6-7 cm, un través de dedo lateral a la cresta de la tibia y en paralelo al tendón del tibial anterior, comenzando proximal a la fractura hasta la articulación astragaloescafoidea. La disección será cuidadosa, medial al tendón del tibial anterior y preservando su paratendón y el periostio, con las inserciones de partes blandas a los fragmentos de fractura (32). Los fragmentos metafisarios pueden abrirse como un libro para visualizar los fragmentos hundidos; se realizará una artrotomía para visualizar la superficie articular (Figura 4); además se puede utilizar un pin transfixiante calcáneo para realizar tracción axial como ayuda para la exposición de la fractura y su reducción (32). Los fragmentos articulares se reducen de lateral a medial y de posterior a anterior antes que los metafisarios, puesto que pequeñas malreducciones en la zona metafisaria pueden traducirse en desplazamientos inaceptables de la superficie articular. La fijación temporal se consigue utilizando agujas de Kirschner (Figura 10) o pinzas de reducción y es entonces cuando se valora radiológicamente la reducción (Figura 13).

3. Aporte de injerto óseo autólogo.

En todos los casos con impactación articular y defecto óseo metafisario (fracturas B2, B3, C2 y C3 de la clasificación de la AO) se recomienda el relleno con injerto óseo autólogo esponjoso o corticoesponjoso o sustitutos óseos. El objetivo es proporcionar soporte a la superficie articular reconstruida y colaborar en la consolidación de la fractura (32). Se puede colocar antes o después de la osteosíntesis definitiva (Figura 14).

4. Osteosíntesis de la tibia.

Será necesario un soporte medial de la tibia para prevenir la deformidad en varo, así como para neutralizar las fuerzas rotacionales, a la vez que nos permite una movilización articular precoz (32). Para la tibia el implante estándar es la placa en trébol o cuchara que se coloca en la cara interna o anterior distal de la tibia en función de sostén (Figura 15).

Una alternativa consiste en utilizar 1 ó 2 placas de tercio de tubo o LC-DCP 3,5, o bien placas de T de radio distal. Con frecuencia son necesarios tornillos independientes de la placa, canulados o no (Figura 16), para una fijación adicional del complejo articular tibial. El lugar de localización de los implantes es a lo largo de la cara medial de la tibia, con el objetivo de proporcionar estabilidad suficiente para iniciar movilidad precozmente y disminuir la tensión de las partes blandas entre los abordajes quirúrgicos. En ocasiones se puede requerir el uso de una placa suplementaria de

pequeños fragmentos en la zona anterior de la tibia. El cierre del abordaje se realizará sin tensión (32).

4.5. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Realizamos un diseño de tipo cohorte retrospectiva, con 61 pacientes tratados en el hospital Clínico Universitario San Juan de Alicante por fractura de pilón tibial, con, al menos, dos años de evolución; durante el periodo de Abril de 1993 a Marzo de 2006.

De la Historia Clínica se extrajeron los datos clínicos y radiológicos y a continuación se solicitó telefónicamente la presencia del paciente en el Hospital para la realización de una valoración de su estado de salud, parámetros clínicos y realización de estudio radiológico.

4.6. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

La recopilación y gestión de información para el análisis estadístico y cálculo de tamaño muestral ha sido realizada en colaboración con *Identia Institute*-Centro Internacional para el Desarrollo Cultural y Social y con el Departamento de Estadística, Matemáticas e Informática de la Universidad Miguel Hernández.

A continuación se describe cómo se ha realizado el cálculo del tamaño muestral: en nuestra serie se han incluido todos los pacientes atendidos en el periodo de estudio especificado, con un periodo de seguimiento de 2 años al menos. El cálculo del tamaño muestral se ha realizado en relación con la potencia (121), que es la probabilidad de equivocarse diciendo que nuestra suposición de salida es verdadera si en verdad no lo es. Se acepta como buen valor de potencia generalmente un 75-85% (122). En nuestra serie, de acuerdo con la literatura previa (123) tomaremos un valor de potencia estadística del 85%.

Los cálculos, suponiendo una incidencia del 1%o (1 de cada 1000) se detallan en la Tabla III.

Con 44 muestras para una población de 44383 individuos sanos conseguiríamos una potencia del 85% para nuestros test.

Los programas siempre enfrentan dos poblaciones, una que sería la muestra a "encuestar" y otra que es la población a la que pertenece la muestra. Entonces en nuestro caso con cuarenta y tres enfermos estaríamos consiguiendo una potencia del 85% para una población de referencia de unos posibles 45000 "habitantes o no traumatizados". Ahora bien esto para detectar diferencias entre la calidad de vida de los no con los si intervenidos de unos 10-15 puntos (lo que equivaldría a la razón estandarizada de 0.45) Todas las diferencias entre los índices superiores a 10-15 serán detectadas por nuestra muestra, pero es posible que diferencias más pequeñas no se detecten al realizar los contrastes o las regresiones (121).

4.7. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

- Ser mayor de 16 años, o tras haber alcanzado la madurez esquelética: puesto que las fracturas de extremo distal de la tibia en pacientes esqueléticamente inmaduros presentan características diferentes a las fracturas de pilón tibial que nos ocupan.
- Fractura de pilón tibial de tipo 43-A, 43-B o 43-C de la clasificación de AO-OTA. (Figura 3)

4.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Haber sido tratado inicialmente mediante amputación primaria.
- Fractura de pilón tibial bilateral: puesto que se realizará estudio comparativo clínico, radiológico y de resultados finales con la extremidad sana
- No hablar castellano: puesto que se utilizarán cuestionarios validados en castellano.
- Ser menor de 16 años en el momento de la lesión: para excluir pacientes con esqueleto inmaduro.
- Haber muerto en el momento de realizar el estudio: puesto que los cuestionarios debe contestarlos el paciente afectado de la lesión a estudio.
- Tener otra enfermedad que limite severamente la salud física o mental antes de la lesión.
- Presencia de lesiones concomitantes: cerebral, espinal, fémur, patela, tibia, rodilla.

4.9. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES.

Registramos la información sociodemográfica que puede influir en el resultado final:

- Edad.
- Estado civil.
- Estudios.
- Situación laboral en el momento de la lesión.
- Hábito tabáquico.
- Antecedentes médicos.

4.10. CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN.

Circunstancias del accidente:

- Accidente de tráfico
- Precipitación desde altura
- Otros mecanismos.

Severidad de la lesión: para cuantificar la severidad de la lesión utilizamos la clasificación AO/OTA, que es la más frecuentemente utilizada en las series publicadas (124). También se especificó si la fractura era cerrada o abierta, y en este caso, se indica el grado según la clasificación de Gustilo (46)

Clasificaciones

Una clasificación útil es aquella que proporciona factores pronósticos, sirve de guía para el tratamiento y ayuda a la comunicación científica.

La clasificación de las fracturas de pión tibial más utilizada hasta la fecha es la Clasificación de Rüedi y Allgöwer descrita en 1969 (49). Este sistema de clasificación divide las fracturas en tres grupos en función de la importancia y desplazamiento de los fragmentos articulares; es por tanto una clasificación descriptiva (Figura 2).

1. Clasificación de Rüedi y Allgöwer (50).

- Tipo I: Fractura intrarticular sin desplazamiento significativo
- Tipo II: Fractura intrarticular con incongruencia articular y sin conminución
- Tipo III: Fractura intrarticular desplazada con importante conminución e impactación ósea.

Esta clasificación es fácil de utilizar, pero conlleva cierta subjetividad respecto a diferenciar las fracturas tipo II y III y no permite precisar la afectación metafisaria (Arlettaz) (19)

Ovadia y Beals (42) aportan dos tipos fracturas adicionales a la clasificación de Rüedi y Allgöwer que incluyen las fracturas que se extienden a metáfisis y diáfisis con mayor grado de conminución que son características de muchas fracturas producidas por traumatismos de alta energía (Robert Vander Griend, 1996) (119)

- Tipo IV: Fractura que tiene un gran defecto metafisario
- Tipo V: Fractura con grave conminución

2. Clasificación AO de Müller (125).

Las fracturas distales de tibia se designan con el número 43 (Figura 3).

- Tipo A: Son fracturas metafisarias distales de la tibia extrarticulares por lo que no corresponden a las fracturas de pión tibial *in estrictus sensus*.

- Tipo B: Fracturas parcialmente articulares con continuidad con la diáfisis tibial. Se subdividen en:
 - ◆ Tipo B1: Fractura articular parcial con separación pura.
 - ◆ Tipo B2: Fractura articular parcial con hundimiento. Fractura separación con hundimiento.
 - ◆ Tipo B3: Fractura articular parcial multifragmentaria con hundimiento.
- Tipo C: Fracturas completamente articulares sin continuidad entre la superficie articular y la diáfisis tibial (Figura 4).
 - ◆ Tipo C1: Fractura articular completa y metafisaria simple.
 - ◆ Tipo C2: Fractura articular completa de trazo simple y metafisaria multifragmentaria.
 - ◆ Tipo C3: Fractura articular completa multifragmentaria.

Cada subtipo se divide a su vez en tres según la cantidad de separación, hundimiento articular o grado de conminución.

Respecto a las partes blandas, las fracturas abiertas de pión tibial se clasifican siguiendo el sistema definido por Gustilo y Anderson (46) (126) (21).

- Tipo I: Herida menor de 1 cm de longitud de dentro afuera, limpia, mínima lesión de partes blandas, conminución mínima.
- TipoII: Herida mayor de 1 cm de longitud de fuera adentro, moderado nivel de contaminación, moderada lesión de partes blandas, moderada conminución.
- TipoIII
 - ◆ A: Herida con exposición ósea mayor de 10 cm, alto nivel de contaminación, lesión de partes blandas severa, aunque es posible la cobertura tisular del foco con partes blandas.
 - ◆ B: Herida con exposición ósea mayor de 10 cm, alto nivel de contaminación, lesión de partes blandas muy severa que suele requerir cirugía reconstructiva, la cobertura del foco con partes blandas es precaria o imposible, fractura habitualmente conminuta
 - ◆ C: Herida con exposición ósea mayor de 10 cm, alto nivel de contaminación, lesión de partes blandas muy severa, y lesión vascular y/o nerviosa tributaria de reparación o no reparable.

Para las fracturas cerradas Watson et al (Clin Orthop 2000) (73) han usado el sistema descrito por Tcherne y Gotzen (1984) (2) para determinar el estado de los tejidos blandos (Tabla II)

Lesiones asociadas: se registran las lesiones en miembros inferiores, ipsi y contralateral.

4.11. CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO.

- Fecha de ingreso y tratamiento inicial de urgencias.
- Fecha y método de la fijación definitiva en relación con la consolidación: si se usó fijador externo seguido de ORIF, se considera definitiva la ORIF.
- Fecha y método de revisiones de la fijación original.
- Fecha, número y tipo de procedimientos de cobertura de partes blandas.
- Número total de desbridamientos en el primer ingreso.
- Fecha del injerto óseo de tibia.
- Fecha y tipo de artrodesis: triple artrodesis o artrodesis de tobillo.
- Fecha y nivel de amputación.
- Fecha y tipo de estabilización de fracturas ipsilaterales de calcáneo y astrágalo.
- Otros procedimientos en tibia: osteotomías por callo vicioso, artroplastia de tobillo...
- Complicaciones en ese miembro.

4.12. OUTCOMES EVALUADOS: CUESTIONARIO SF-36, MEDICIONES CLÍNICAS Y RADIOLÓGICAS.

4.12.1. Nivel general de salud, cuestionario SF-36:

Proporciona un método exhaustivo, eficiente y psicométricamente sólido para medir la salud desde el punto de vista del paciente puntuando respuestas estandarizadas a preguntas estandarizadas. La equivalencia de la versión española fue evaluada a través de diversos estudios (Alonso y cols., 1995) (12-14). Se compone de 36 preguntas de elección múltiple cuyas respuestas permiten calcular la puntuación de cada persona en ocho escalas o dominios: función física, comportamiento físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, comportamiento emocional y salud mental. Los valores de referencia de la versión española del SF-36 en nuestra población han sido publicados recientemente y son muy similares a los publicados con el cuestionario original en la población norteamericana. (93) (11).

Este cuestionario se ha utilizado para la valoración de resultados en diferentes series de fracturas del pilón tibial (124) (63)

4.12.2. Valoración clínica de función de extremidades inferiores:

Se comprobó si los pacientes son capaces de realizar ciertas actividades que impliquen el miembro inferior afecto, como realizar excursión completa de dedos y ponerse de puntillas, subir y bajar un tramo de escaleras, ponerse en cuclillas y levantar un objeto pesado, mantenerse de pie sobre miembro lesionado 30 segundos, caminar en línea recta, levantarse desde la posición de sentado sin usar brazos 5 veces en 15 segundos, caminar durante 30 segundos. Asimismo se interrogó acerca de síntomas como rigidez de tobillo, edema de tobillo, dolor de tobillo, dificultad para calzar diferentes zapatos, para recorrer una manzana, para subir una cuesta, o para participar en actividades de ocio, y si en ocasiones utiliza ayuda para caminar, o dispositivos ortésicos (45-47). El dolor se valoró con una escala analógica visual.

4.12.3. Mediciones clínicas de miembros inferiores

Se registró el rango de movilidad de las articulaciones del miembro, según las posiciones de inicio y fin para cada movimiento, activo y pasivo de la cadera (flexión, extensión, abducción, adducción, rotaciones externa e interna), rodilla (flexión y extensión), articulación del tobillo (flexión dorsal y plantar) y articulación subastragalina (inversión y eversión) con objeto de descartar posible influencia de patología a nivel de otras articulaciones del mismo miembro inferior en el *outcome* evaluado.

4.12.4. Mediciones radiológicas:

Como ya se ha comentado, una de las escalas más utilizadas es la diseñada por Ovadia y Beals (42), modificada posteriormente por Teeny y Wiss (53). Valora los siguientes criterios: desplazamiento del maleolo peroneo, del maleolo tibial y del maleolo posterior, anchura de la mortaja tibio-peronea, anchura lateral, inclinación y desplazamiento del astrágalo, anchura de interlínea articular y desviación en grados del eje mecánico. En relación con esta escala, nosotros realizamos las siguientes mediciones (Figura 24):

- Ángulo talo-crural (67)
- Anchura de interlínea entre astrágalo y tibia, también denominada en la literatura anglosajona “*medial clear space*” (28)
- Anchura de interlínea entre astrágalo y peroné
- Diastasis tibio- peronea o “*tibiofibular clear space*” o “*tibiofibular overlap*”
- Presencia de escalones articulares en la proyección antero posterior
- Escalones articulares en proyección lateral

- Porcentaje de afectación de maleolo posterior respecto del total de medición tibial
- Congruencia de la línea de Shenton del tobillo.

Con objeto de llevar a cabo estas mediciones realizamos a cada paciente una radiografía antero-posterior, una lateral, y una proyección con el miembro inferior en 15° de rotación interna, para lo cual empleamos un dispositivo (Figura 25) que facilita la colocación de ambos miembros inferiores en la posición deseada en rotación interna. Todas las mediciones se repitieron en las mismas proyecciones realizadas en bipedestación para descartar que la carga modifique los parámetros estudiados.

4.13. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Se realiza una búsqueda bibliográfica (10) exhaustiva en las siguientes bases de datos:

- Teseo
- Cochrane Library
- Pubmed.
- NLM Gateway.
- Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Elaborando a continuación una base de datos del programa Reference Manager- versión 11 con las citas bibliográficas obtenidas.

Se utiliza dicho programa para la elaboración del listado de referencias bibliográficas, en formato Vancouver.

5. RESULTADOS



5. RESULTADOS

5.1. PACIENTES

De acuerdo con el diseño especificado (diseño de tipo cohorte retrospectiva, con 61 pacientes tratados en el hospital Clínico Universitario San Juan de Alicante), se entrevistaron 50 pacientes de entre 16 y 69 años. Aplicando los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados se excluyeron 7 sujetos, de los cuales dos habían fallecido por causas externas al tratamiento quirúrgico (uno por infarto cardiaco y el otro tras un traumatismo craneoencefálico en el contexto de un accidente laboral), 4 eran extranjeros y no hablaban castellano (uno de estos además también presentaba una lesión bilateral), y otro presentó una lesión bilateral.

A los 43 pacientes restantes se les realizó la entrevista dividida en diversos bloques:

1. Características socio-demográficas

2. Evaluación de su estado de salud:

- Cuestionario de Salud SF-36.
- Cuestionario específico para extremidades inferiores WOMAC.
- Cuestionario de la funcionalidad de las extremidades inferiores.
- Evaluación funcional clínica de cadera, rodilla, tobillo y subastragalina.
- Evaluación del dolor en escala visual analógica.

De la historia clínica se recogió la información referente a las características de la lesión, las características del tratamiento y las medidas radiológicas.

El análisis de los datos obtenidos se realizó en diferentes etapas tras la correspondiente depuración de la base de datos SPSS®.

Un primer análisis fue el estudio descriptivo de las características de la muestra, con el fin de poder observar cómo eran los pacientes entrevistados.

En la segunda fase se realizaron las transformaciones correspondientes con el fin de calcular índices de salud o enfermedad para el cuestionario SF-36, el WOMAC y la evaluación mediante preguntas directas de funcionalidad. Para el SF-36 se ha utilizado el Manual de Puntuación del *Unitat de Recerca en Serveis Sanitaris del Institut Municipal d'Investigació Mèdica de Barcelona*. En este manual se especifica como se debe realizar el cálculo de las puntuaciones para la obtención de los Conceptos de Salud.

Para el cuestionario WOMAC y el de funcionalidad de las extremidades se procede de la misma forma que en el SF-36.

Para el SF-36 los conceptos de salud fueron los siguientes: Salud General, Dolor Corporal, Vitalidad, Evolución, Salud Mental, Rol Físico, Rol Emocional, Función Física, Función Social. Para el cuestionario WOMAC los conceptos de Salud

seleccionados fueron: Dolor, Rigidez y Dificultad. Y finalmente para la Funcionalidad de las extremidades introducida en el cuestionario general, los conceptos de salud fueron: Dificultad, Necesita Ayuda e Incapacidad. Con el fin de observar la equivalencia de estos conceptos se calcularon las correlaciones.

Y en la tercera fase se relacionaron los Conceptos de Salud obtenidos en los tres cuestionarios con las variables socio-demográficas, medidas radiológicas, características de la lesión, características del tratamiento, rango de movilidad y dolor en escala visual. Para hallar estas relaciones se utilizaron métodos de correlación y regresión (Rothman Modern Epidemiology 2nd edition) (127).

Para la realización de estos análisis se utilizaron los siguientes paquetes estadísticos: Epidat, SPSS[®], R y Stata[®].

5.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO:

5.2.1. Datos socio-demográficos:

La descripción socio-demográfica de los 43 pacientes se puede observar en la tabla V, donde aparecen tanto los 43 casos juntos como por el tratamiento final que se les aplicó. No existen diferencias estadísticamente significativas entre cada uno de los factores socio-demográficos y el tipo de tratamiento recibido (Tabla V).

5.2.2. Características de la lesión:

Respecto a las características de la lesión, en la Tabla VI puede observarse (al igual que en la tabla anterior) los porcentajes de cada característica. La mayoría de las fracturas eran Cerradas y los tipos AO más frecuentes son B y C. Más del 85% de las lesiones se produjeron por precipitación, exceptuando algunos por accidente de tráfico 12 (28%) y 3 (7%) por otras causas no definidas. La puntuación Glasgow Coma Score oscila entre valores de 3 a 15 a su ingreso. Finalmente notar que sólo hubo 9 (21%) lesiones contralaterales.

5.2.3. Características del tratamiento:

En referencia a las características del tratamiento detalladas en la Tabla VII, se han realizado más RAFI que FE, con una diferencia del 16% más. Al analizar la consolidación la FE tiene un porcentaje semejante al RAFI en las consolidaciones inferiores a 7 semanas, pero para el periodo en 7 y 12 semanas el RAFI tiene un mayor porcentaje de consolidaciones. Aun viendo estas diferencias, no existe una diferencia significativa en los periodos de consolidación respecto al tratamiento aplicado. En la tabla VIII se puede observar en más detalle los tiempos de consolidación, aunque puede observarse que la gente intervenida con el método RAFI parece consolidar antes no hay significación estadística (p-valor=0.48) incluso utilizando técnicas bayesianas y calculando la banda de confianza para la diferencia de proporciones (-0,430; 0.130) se

observa que existan diferencias en algunos de los periodos de consolidación descritos en la tabla VII.

5.2.4. Rangos de movilidad

Para el rango de movilidad, se calcularon unas variables como la diferencia en valor absoluto entre las mediciones de esta movilidad, con el fin de evaluar la simetría del movimiento. En la tabla IX, pueden observarse los diferentes porcentajes obtenidos para estas mediciones, tanto para cadera, rodilla, tobillo como para subastragalina en sus diferentes mediciones. Comprobamos que la simetría de rango articular se mantiene similar en ambas extremidades para las articulaciones de cadera y rodilla; por lo que se puede descartar que los resultados se vean influenciados por patología de otras articulaciones de la extremidad ipsi o contralateral.

Sin embargo las articulaciones del tobillo y subastragalina muestran marcada asimetría con la extremidad contralateral sana.

5.2.5. Dolor:

El dolor en Escala Visual Analógica, viendo que en media el valor los que han sido intervenidos por el método RAFI es ligeramente menor, no existen diferencias significativas en la comparación de ambas medias. De hecho la mediana coincide en ambos casos, es decir, el 50% de los casos dijeron tener un dolor por debajo de 4 para ambos tratamientos.

5.2.6. Outcomes evaluados:

Llegado a este punto y tras la descripción de los resultado observados en el análisis descriptivo, se calcularon los valores de los indicadores de salud, ya sea física (SF-36, WOMAC y cuestionario) como emocional (SF-36). Una vez ya calculados estos, el siguiente paso fue observar las correlaciones entre los diferentes índices de cada cuestionario:

- SF-36: Dolor Corporal, Vitalidad, Evolución, Salud Mental, Función Física, Función Social, Rol Físico, Rol Emocional
- WOMAC: Dolor, Rigidez y Dificultad
- Capacidad Funcional: Mucha Dificultad, Necesita Ayuda, Incapacidad.

El motivo de estudiar dicha correlación es triple, por una parte conocer si existe relación posible entre los cuestionarios con el fin de buscar aquel que mayor información aporte con el menor número de preguntas posibles. Por otro lado estudiar la concordancia entre las respuestas, con el fin de evitar un sesgo en la respuesta. Y, finalmente conocer cómo se relacionan dentro de sí mismos. Se calculó la correlación parcial ajustada por tipo de tratamiento, sexo y edad de todos los indicadores,

obteniéndose como resultado los valores de la tabla XII. Se obtuvieron valores de correlación superiores a 0.7 entre scores del SF-36 y del WOMAC. La mayor relación existente, según nuestros datos, fue la Función Física, el Rol Físico y por el Dolor Corporal del SF36 con el Dolor, la Rigidez, y la Dificultad del WOMAC.

Dado que estos dos cuestionarios están validados (128) y la alta correlación existente entre ambos, a la vez que el SF-36 dispone de mayor información a nivel social y mental, hacen que la elección para el análisis de nuestros dato se haya centrado en los *scores* obtenidos a partir del SF-36 unido a las mediciones radiológicas centraron el grueso de nuestros análisis, con el fin de estudiar posibles asociaciones entre la calidad de vida del paciente y la lesión sufrida junto a su posterior intervención.

5.2.7. Complicaciones:

Respecto a las complicaciones, destacar que las complicaciones neurovasculares disminuyen en más de cuarenta unidades la Evolución. Llama mucho la atención que las complicaciones en el retardo de la consolidación, aumenta el Rol Físico y la Función Física.

Existen diferencias significativas de las complicaciones de las partes blandas y neurovasculares, ya que estas sólo aparecen en las intervenciones RAFI.

Para el resto de complicaciones no existen diferencias.

Diferenciando por extremidad, es curiosa que la mayoría de las complicaciones en partes blandas ocurren en la derecha.

Y si miramos por sexo, se observa como la mayor parte de complicaciones en partes blandas también las tienen los hombres.

5.3. ANÁLISIS DE LOS SCORES DEL SF-36:

Los resultados en media para cada uno de los indicadores de Salud del SF-36 comparada con la población española publicado en 1998 (11) se observan en la Figura 26 (Figura 26). Claramente puede observarse como la cohorte a estudio tiene una salud peor que la media española, por otra parte podría ser lógico ya que se trata de personas que han sufrido una lesión grave en los últimos años. Y en la Figura 27 (Figura 27) se observa la diferencia de los indicadores del SF-36 según los dos tratamientos, incluyendo los intervalos de confianza al 95% para la media de cada indicador. Cuando los intervalos se solapan nos indicaba que no había diferencia para ese indicador. Visto el gráfico no existen diferencias estadísticamente significativas para las medias de los indicadores según el tratamiento, todos los p-valores para los contrastes no paramétricos de Wilcoxon para la igualdad de medias fueron superiores a 0.05 (Gibbons. Nonparametric Statistical Inference, Fourth Edition, 2003) (129).

Pero, concretando ¿Qué quiere decir “repercute negativamente”?

Como podemos observar en la Figura 26, y puesto que están peor en todos los dominios del Cuestionario SF-36, estos pacientes, con respecto de la población española:

- Perciben tener peor salud, un 10% menos (Salud General)
- Tienen dolor, en un 42% más, y éste repercute en sus actividades habituales (Dolor Corporal)
- Se mueven peor, ven limitadas sus actividades físicas habituales con un 39% de empeoramiento (Función Física) así como las actividades laborales habituales (Rol Físico)
- Perciben más cansancio y agotamiento, menos energía, un 14% menos (Vitalidad)
- Perciben peor salud mental general, depresión, ansiedad, mal control de conducta y emocional, un 13% de disminución (Salud Mental)
- Perciben que sus problemas emocionales interfieren con sus actividades diarias, en un 28% peor (Rol Emocional)
- Perciben empeoramiento con el paso del tiempo (Evolución)

5.3.1. Asociación entre variables descriptivas y SF-36:

Una vez analizados los valores obtenidos en los diferentes cuestionarios, y visto que no existían diferencias entre los dos tratamientos aplicados, a continuación se estudiaron las posibles asociaciones entre las variables descriptivas de los pacientes y los *scores* obtenidos. En la Tabla XIV, aparecen los indicadores del SF-36 en las columnas con la media y su desviación típica (DT) por las características sociológicas de la cohorte. De entre todos los resultados cabe destacar primero que existen diferencias significativas entre la Función Física (preguntas 3 a 12) y el nivel de estudios, así como para la situación laboral antes de la intervención: a mayor nivel de estudios, mejor función física; y aquellos que estaban trabajando antes de la intervención, también responden tener mejor función física. Más interesante resulta ser la diferencia significativa encontrada entre la Salud Mental (preguntas 24 a 30) con la edad: a mayor edad (>55 años) menor valor obtienen en el indicador de Salud Mental.

5.3.2. Características de la lesión-SF-36:

En la tabla XV, se observan las medias y desviación típica para los indicadores del SF-36 según las características de la lesión. De entre todos los resultados destaca que el Tipo de Fractura (Abierta o Cerrada) resulta mostrar unas diferencias bastantes grandes, ya que para el Dolor Corporal, la gente con fractura cerrada tiene mejor percepción de su salud, y esto también ocurre con la Salud General, Vitalidad, Función Física y Rol Físico. Los pacientes con fractura abierta presentan con respecto de la

población española, un empeoramiento de su Rol Físico del 77,44%, de su Función Física del 57,22%, aumento del Dolor Corporal de un 58,11%, disminución de su Salud General de 30,11% y de su Vitalidad de 23,67%, según podemos extraer de la Tabla XV, comparando los resultados obtenidos con los valores de la población española que se observan en la Figura 26.

Para el Tipo de AO, las diferencias aparecen en el Dolor Corporal, donde el grupo C dice estar mucho peor que el resto, y de igual forma ocurre en la Función Física. Volviendo a los resultados observados en la Tabla XV y comparando con los resultados de la población española de referencia, según el tipo de la clasificación de la AO, a mayor grado se produce un empeoramiento progresivo de la CVRS:

- Tipo A, presentan un aumento de Dolor Corporal de 29,17% y un empeoramiento de la Función Física de 21,67%
- Tipo B, presentan un aumento de Dolor Corporal de 28,63% y un empeoramiento de Función Física de 27,63%.
- Tipo C, presentan un aumento de Dolor Corporal de 53,33% y un empeoramiento de Función Física de 50,83%.

Finalmente, según el mecanismo hubiese sido precipitación o accidente la Salud Mental y la Vitalidad se ven afectadas, siendo el estado peor en las precipitaciones.

No se encontraron diferencias para el tipo de tratamiento recibido, como ya se había visto con anterioridad, ni en la extremidad afectada (derecha o izquierda), tampoco para las fracturas bilaterales, ni las lesiones contralaterales.

5.3.3. Valoración clínica, funcional y radiológica-SF-36:

Por último se estimó la relación entre las variables recogidas en la encuesta y los indicadores de salud del SF-36, para ello se utilizó la regresión lineal entre el indicador de salud y la variable a relacionar, ajustando por sexo, edad, periodo de seguimiento, y si tiene o no fractura bilateral. Los resultados obtenidos en estas estimaciones se interpretan como la variación del *score*, ya sea positiva (mejor salud) o negativa (peor salud) cuando varía una unidad de la variable a estudio (en caso de ser la variable continua) o la variación según se pertenezca a una categoría o a otra si la variable es cualitativa.

En la Tabla XVI, puede observarse la relación entre las variables sociológicas, así como las medidas radiológicas y la diferencia en la simetría de las extremidades.

- Salud General (SG).

Para la Salud General (Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar), el hecho de no estar casado disminuye en más de 20 puntos la percepción de Salud. El resto de variables sociológicas (descritas en la tabla) no mostraron resultados estadísticamente significativos, aunque la magnitud de algunas estimaciones era mayor de 10.

- Dolor Corporal (DC)

Respecto al Dolor Corporal (la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar), cuando el estado civil es separado/divorciado/viudo el dolor aumenta en más de 20 unidades.

Si la fractura era de tipo C, el dolor aumentaba en más de 32 unidades

La inexistencia de simetría en la rotación interna de la cadera, aumenta en dolor (aumentar el dolor significa estar más cercano de 0) por cada unidad de diferencia en la simetría por 3 unidades de empeoramiento respecto al dolor. La asimetría en la flexión plantar y dorsal de tobillo también aparece como una medida de empeoramiento, por cada unidad de asimetría (cada 1°) entre una extremidad y otra, en la flexión plantar aumenta el dolor en prácticamente una unidad (0,79%) y en 0.3% si es en flexión dorsal.

Respecto a las medidas radiológicas, la mayoría de ellas influyen en la variación del Dolor, exceptuando el % de maleolo posterior. El resto, por cada unidad que aumentan estas medidas radiológicas, disminuye el dolor; pero la diferencia entre la extremidad lesionada y la sana en la anchura de la interlínea astrágalo-peroné en la proyección en rotación interna a 15° hace que por cada unidad de variación el Dolor se incrementa en casi 8% (7,63%). Para la diferencia en la proyección AP de la interlínea astrágalo-tibia el dolor aumenta en casi 12% (11,56%) por milímetro de diferencia. Para la diferencia en el ángulo lateral el % de maleolo posterior aumenta el dolor en casi media unidad (0,44%).

- Función Física (FF).

La Función Física (grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos) mostró un patrón muy semejante al Dolor Corporal; pero aumentado incluso las magnitudes de algunas estimaciones, es decir, que esas variables inciden negativamente en la Función Física.

Por ser separado/divorciado/viudo, disminuye la Función física en más de 30 % (33,51%).

Los sujetos sin escolarización mostraban una Función Física más del 34% por debajo de los titulados superiores. En este caso nos planteamos que podía existir sesgo por no saber leer y la necesidad de obtener más muestra para este dato, no obstante el cuestionario fue leído en voz alta por la examinadora o bien por algún familiar o acompañante del paciente.

La fractura tipo C disminuye mucho la FF, la reduce casi a la mitad en el caso de tener una fractura de este tipo.

Las medidas radiológicas del pie lesionado muestran todas una mejor FF a mayor valor en los RI 15° y los AP, mientras que los Laterales disminuyen la FF conforme aumentan estos valores. La diferencia entre las medidas radiológicas nos indica que la diferencia, en la proyección AP de la interlínea astrágalo-tibia repercute

negativamente en la FF y en muy poca variación pero significativa la diferencia en % del maleolo.

La asimetría en la Flexión plantar de Tobillo es la única asimetría que está estadísticamente relacionada con una disminución de la FF. Por cada unidad de asimetría en grados, entre las extremidades, un 1% menos de FF.

- Rol Físico (RF).

El Rol Físico (Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades.)

Como en casos anteriores los separados/viudos reducen su RF en más de la mitad respecto a los casados.

La asimetría en la Abducción de cadera y la Flexión plantar de Tobillo disminuyen el Rol Físico conforme aumentan sus asimetrías: por cada grado de asimetría, un 1,46% de disminución de Rol Físico.

Las medidas radiológicas muestran como significativa en la proyección en RI 15° la diferencia entre las interlíneas astrágalo-tibia entre extremidades tomado valores muy negativos para el RF de disminución de 15 unidades, pero la mayor disminución se produce con la diferencia entre medidas de la interlínea astrágalo-tibia en proyección AP, con más de 20% de disminución de RF por milímetro de pinzamiento.

- Vitalidad (VT).

La Vitalidad: sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.

Para este indicador, el hecho de no estar casado disminuye la vitalidad en bastantes unidades, más de 20% para los separados/viudos y más de 10% para los solteros.

Las asimetrías en las Rotaciones Interna y Externa de cadera, disminuyen muy ligeramente (un 3% del *score* por grado de asimetría).

No existe ninguna medida radiológica que influya en el concepto de vitalidad de los encuestados.

- Evolución (E).

La Evolución (Valoración de la salud actual comparada con la de un año atrás.): como en casos anteriores existe diferencia según sea el estado civil, y aquí, aun estando el modelo ajustado por sexo y edad, la mejor evolución se obtiene entre los solteros, y la peor entre los casado (modelo de referencia).

Solo la asimetría de Rotación Interna de cadera muestra una significación en el modelo.

No ocurre esto en ninguna de las pruebas radiológicas.

- Salud Mental (SM).

La Salud Mental (Salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general.) de los solteros es peor que la del resto en más de 24%.

Para la asimetría en las Rotaciones Interna y Externa de cadera también se produce un ligero descenso por unidad de medición en torno a 2-4 % menos de Salud Mental.

Las mediciones radiológicas no aportan información sobre la SM de los sujetos.

- Función Social (FS).

Para la Función Social (Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual), los no casados tienen de media casi 30 puntos menos de Función Social que los casados.

Una vez más la asimetría en el movimiento de la cadera en Rotaciones Interna y Externa produce una ligera disminución de percepción de la FS, y también ligera disminución con la asimetría en la Inversión de subastragalina.

Las medidas radiológicas no aportan información estadística significativa a la Función Social.

- Rol Emocional (RE).

Finalmente para el Rol Emocional (Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, el rendimiento menor que el deseado y una disminución del cuidado al trabajar.) sólo se muestran con significación estadística las diferencias en las medidas radiológicas de interlínea astrágalo-peroné en proyecciones RI 15ª y AP, encontrándose un mayor RS de más de 16 y 20 unidades.

Al final de la tabla XVI, aparece la relación entre los *scores* del SF-36 con las preguntas de dificultad e incapacidad del cuestionario que se les ha pasado a los pacientes. Pueden interpretarse como la variación de los *scores* cuando se incrementa una unidad estas agrupaciones de preguntas. Destacar que de entre todos los resultados la relación entre Rol Físico y Dificultad-Incapacidad es de 0.73 y de 0.86 para Necesita Ayuda. Y viendo el resto de resultados, Mucha Dificultad e Incapacidad no aparecen como estadísticamente significativos en la mayoría de *scores*. Sería recomendable sólo realizar las preguntas correspondientes al bloque 1 y 3.

6. DISCUSIÓN



6. DISCUSIÓN

6.1. REPERCUSIÓN E IMPACTO DE UNA FRACTURA DE PILÓN TIBIAL EN LA CVRS. DOCUMENTAR SALUD, FUNCIÓN Y LIMITACIÓN DE MIEMBRO INFERIOR TRAS FRACTURA DE PILÓN TIBIAL.

Hemos utilizado cuestionarios validados y otros parámetros, para llevar a cabo una evaluación exhaustiva de los resultados a medio plazo del tratamiento de fracturas de pión tibial.

Tras el análisis de los datos obtenidos de nuestra serie podemos concluir que la fractura de pión tibial repercute negativamente en la CVRS, presentando estos pacientes una salud significativamente peor que la población española (11), independientemente del método terapéutico utilizado. Se deduce que tras una fractura de pión tibial experimentan importantes problemas relacionados con su nivel de salud tras el traumatismo inicial.

Podemos cuantificar esta repercusión negativa mediante el uso de instrumentos de valoración de resultados, esto nos permite otorgar una valoración objetiva a datos subjetivos, como puede ser la percepción de la propia salud y función por el paciente. Por lo tanto consideramos que el uso sistematizado de estos instrumentos constituye una valiosa herramienta en la práctica clínica habitual para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas, así como para el diseño de futuros estudios en Medicina y en COT.

Se ha concedido más peso a los resultados del cuestionario SF-36. Este cuestionario se puede rellenar en tan solo cinco a siete minutos y su puntuación es igualmente válida independientemente de que se administre por el propio paciente, por un entrevistador, por teléfono o por correo. Por esta razón, es especialmente atractivo para su uso en la práctica cotidiana. Sin embargo, es posible que este instrumento tenga un cierto efecto “suelo” para las alteraciones musculoesqueléticas: problemas clínicamente relevantes pueden no ser adecuadamente caracterizados por esta escala porque la discapacidad resultante no llega a afectar a las cuestiones incluidas (Obremskey, 2007) (101).

Diferentes estudios han demostrado que el SF-36 es un cuestionario validado que cumple todos los requisitos psicométricos necesarios para considerarlo un instrumento de calidad (11). Además, una de sus grandes ventajas es haber sido validado en multitud de idiomas (130), incluido el castellano (12). Los valores de referencia de la versión española del SF-36 en nuestra población han sido publicados recientemente y son muy similares a los publicados con el cuestionario original en la población norteamericana. Aquellos profesionales interesados en utilizar la versión española de la SF-36 en su actividad asistencial o investigadora pueden obtener información adicional a través de Internet (www.sf-36.com) o escribiendo al proyecto IQOLA (IQOLA Project, Health Assessment Lab, 750 Washington St., NEMC #345, Boston, MA, 02111).

Diversos estudios en vías de publicación evalúan de manera exhaustiva la fiabilidad, la validez y la sensibilidad a los cambios clínicos del cuestionario.

6.1.1. Metodología científica.

En el pasado, los estudios clínicos en ortopedia y traumatología eran en su mayor parte revisiones retrospectivas de series de casos, evaluando en pocas ocasiones el punto de vista del paciente. Se propusieron puntuaciones que arbitrariamente otorgaban importancia a diferentes puntos.

Cuando Codman (45) propuso su idea de “resultado final” en Boston a principios del siglo XX se formalizó el concepto de documentar sistemáticamente los resultados de los tratamientos. Recomendó la evaluación crítica de los resultados de cada paciente en el transcurso del tiempo para identificar y conocer los fracasos terapéuticos.

Donabedian (46) fue el primero en utilizar el término “desenlace” (*outcome*) para expresar la idea de Codman de resultado final. Además, definió otras dimensiones importantes de la calidad de la atención, en particular los medios y el proceso. Los medios o factores estructurales incluyen el número de camas hospitalarias en una institución y las prácticas de control de calidad en su laboratorio, por ejemplo. Los indicadores de proceso vigilan las fases y acciones que intervienen en la atención del paciente, e incluyen variables como la persona que administra los fármacos, la forma en que se manejan las muestras y el cumplimiento de los protocolos de atención prefijados.

Desde que Codman inició este movimiento, la COT ha sido líder en la investigación de resultados (23). Algunos estudios se han dedicado a las nuevas metodologías para medir la eficacia de algunos tratamientos ortopédicos (76) (131) (27) (132) (91). Cuando se analizan los estudios en cuestión se advierte que la medición de la eficacia de métodos terapéuticos contra cuadros musculoesqueléticos es más compleja que medir la eficacia de cualquier fármaco antihipertensivo. En el tratamiento de la hipertensión es posible definir sencillamente los criterios de inclusión, el medio de evaluación es directo y la persona que realiza el tratamiento y la técnica utilizada en administrarlo son relativamente poco importantes. La naturaleza del tratamiento permite comparaciones doblemente ciegas con la eficacia terapéutica. Ninguno de los factores anteriores es válido cuando tratamos de comparar la eficacia del tratamiento quirúrgico de determinada enfermedad, con el tratamiento no quirúrgico o dos técnicas quirúrgicas entre sí, por ejemplo (23).

En 1976, el Ministerio de Sanidad Canadiense constituyó una comisión que habría de analizar un conjunto de medidas sanitarias y recomendarlas como beneficiosas para toda la población de dicho país. Para ello desarrolló una metodología encaminada a adjudicar unos pesos a la evidencia científica suministrada por el análisis de la bibliografía sobre la efectividad de cada intervención sanitaria. Fruto de ello fue la elaboración por la *Canadian Task Force on the Periodical Health Examination*, adaptado con posterioridad por la *US Preventive Task Force* de un sistema de

jerarquización o graduación de la calidad de la evidencia. Generaron los niveles de evidencia para jerarquizar la validez de la evidencia sobre el valor de actuaciones preventivas, y los ligaron a los llamados "grados de recomendación" (133). La mayor parte de las escalas descritas coinciden en calificar con más credibilidad a aquellos estudios aleatorios, controlados y prospectivos. Nosotros proponemos la escala utilizada en la Agencia de evaluación de Tecnología Médica que es adaptación de la desarrollada por Jovell (Tabla XVII) (10)

Esta iniciativa canadiense fue liderada por Sackett en 1992 (7), año en que publica por primera vez el término de Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Así se inicia un cambio del paradigma antiguo en el que los médicos resuelven los problemas clínicos a los que se enfrentan reflexionando sobre su propia experiencia o sobre la fisiopatología subyacente, consultando un libro de texto, leyendo las secciones de introducción y discusión de un artículo relevante procedente de una revista actual o preguntando a un experto local. Este paradigma confiere un elevado valor a la autoridad científica tradicional, y a menudo las respuestas tratan de encontrarse en lo publicado por expertos locales o internacionales. Se inicia el camino a un nuevo paradigma basado en la información deducida de la experiencia clínica, más de la colectiva que de la personal, y de la obtenida tras consultar regularmente la literatura original y tras analizarla de forma crítica. Este nuevo paradigma confiere un valor menor a la autoridad (10).

6.1.2. Instrumentos de Valoración de resultados.

El uso de instrumentos de evaluación del estado de salud en la investigación de los resultados de la actividad médica ha despertado un enorme interés en la última década fundamentalmente por tres razones: la escasa metodología científica de gran parte de la literatura publicada en el pasado, el hallazgo de grandes variaciones geográficas de la utilización de los recursos médicos y una cierta preocupación por el creciente gasto sanitario, puesto que el coste de los diferentes métodos terapéuticos puede variar extraordinariamente. Actualmente resulta necesario demostrar que los procedimientos terapéuticos que ofrecemos a los pacientes conducen a mejoras significativas de su calidad de vida.

Para poder comparar los distintos tratamientos es necesario que existan unos métodos estandarizados para evaluar los resultados. También es importante determinar qué parámetros o constructos deben ser medidos en cada patología. En el pie y tobillo las mediciones de los resultados más útiles son las mediciones del dolor y la discapacidad, más que las mediciones objetivas como la deformidad y el grado de movilidad (28).

La importancia comparativa de los datos subjetivos y objetivos está siendo revisada en todas las ramas de la medicina. Los tradicionalistas sostienen que los datos adquiridos objetivamente son la piedra angular de la evaluación científica porque estos datos son cuantificables. Sin embargo, muchas de las mediciones objetivas utilizadas

por los ortopedas no han sido validadas y muchos de los datos son más débiles de lo que cabría esperar. Por el contrario, se ha sostenido que los datos subjetivos son “débiles” o no fiables. Hoy en día el peso de la evidencia nos lleva a pensar que esto no es así. Nos sorprende que podamos aceptar la descripción por el paciente de sus síntomas para la toma de decisiones clínicas y que al mismo tiempo sospechemos de estas descripciones a la hora de describir el resultado. En la actualidad hay una creciente constatación que la medición de la incomodidad (dolor), la limitación funcional y la insatisfacción funcional ofrecen las mejores mediciones de los resultados (28).

Se ha demostrado que estas medidas científicas de la opinión del paciente son más sensibles a los cambios clínicos tras el tratamiento, que los datos de la exploración física realizados por el propio médico a la hora de medir resultados (10).

6.1.3. Evaluación de instrumentos.

En la actualidad se observa que cada médico puede documentar los resultados que obtiene con tratamientos específicos; esto se logra mejor en términos de variables relacionadas con la calidad de vida del paciente (134). La tendencia actual otorga una mayor importancia a la autoevaluación realizada por el propio paciente como método para conocer la eficacia de los tratamientos para diferentes problemas médicos (106).

No obstante, los resultados obtenidos relativos a la CVRS, que recogen diversos aspectos de la salud se perciben como influidos muy fácilmente por la subjetividad del paciente, que exagera sus síntomas o discapacidad. Además, los aspectos del estado de ánimo, la motivación y otras variables psicosociales pueden deteriorar las mediciones fisiológicas (135).

Tras reconocer la importancia de la determinación de resultados, ha aumentado el conocimiento de lo que constituye una medida exacta y efectiva. Los requisitos para obtener datos exactos de un instrumento de medida de resultados son entre otros, validez, reproducibilidad, consistencia interna y respuesta al cambio, parámetros que han sido comentados en la introducción.

Para estudios clínicos sobre la efectividad de una intervención terapéutica, los instrumentos de medida validados que se utilicen deben ser capaces no sólo de registrar diferencias en un mismo individuo con el paso el tiempo, sino también entre pacientes con la misma patología.

El análisis de precisión es otro parámetro para la valoración de la exactitud de un instrumento de medida. La *precisión* se refiere a la igualdad con la que un instrumento mide diferentes niveles de un mismo rasgo (136). Por ejemplo, si mide igual a pacientes con dolor leve, moderado o grave. Muchos instrumentos de medida, presuponen que la función se mide con igual precisión en todos los niveles. Esto puede afectar a la precisión del seguimiento del estado de un individuo a lo largo del tiempo (23). Puesto que la mayor parte de los apartados de un cuestionario van dirigidos a los valores medios de función, con un número mucho menor de apartados dirigidos a los extremos, el error de medida en la determinación de la función que queda fuera de los límites

medios aumenta, ya que estos límites de función no se miden con igual precisión. Esta consideración destaca el conflicto en la designación de sistemas de puntuación clínicamente útiles. Es preciso que existan apartados suficientes para obtener precisión en una serie de funciones, aunque sin llegar a ser tan excesivas que pongan en peligro la facilidad de administración, la aceptación generalizada y el bajo coste.

La efectividad de los instrumentos de medida de resultados y la capacidad para comparar diferentes resultados entre grupos de pacientes relacionados, depende de la definición de enfermedad a la que se aplica el instrumento, así como también de la fiabilidad y de la programación de los métodos utilizados para obtener datos. No se han establecido criterios rigurosos que señalen la información necesaria para hacer un diagnóstico en la mayoría de los trastornos musculoesqueléticos, como sucede en el caso de otras enfermedades. Sin definiciones uniformes, no es posible desarrollar medidas de resultados válidas y fiables específicas de una enfermedad (137). Dado que diferentes sistemas de puntuación pueden estar basados en diferentes criterios de valoración, que asignan importancias diferentes a cada criterio y conceden diferentes límites de valores a cada clasificación en categorías, la comparación de resultados entre diferentes sistemas de puntuación resulta difícil (105). Esta comparación se complica aún más por la falta de estandarización para la estimación de cambios clínicamente importantes y significativos en los criterios de valoración de pacientes para enfermedades concretas. La determinación del grado en que una variación previa y posterior al tratamiento es clínicamente significativa depende de la existencia de valores oficiales para determinar si un individuo tratado puede distinguirse de los individuos normales que sirven como grupo de referencia. Estos valores oficiales no se han determinado de forma categórica para enfermedades musculoesqueléticas de una determinada articulación o generales (138). Actualmente la definición de “clínicamente significativo” depende en gran parte del criterio de cada médico. Para sistemas de puntuación basados en el observador, que dependen de determinaciones objetivas de la función, la variabilidad en los métodos de medida y la ausencia de protocolos de medida estandarizados complica la comparación de resultados entre diferentes estudios clínicos (23).

Así, los factores observados por los profesionales sanitarios como los datos e la exploración, los resultados de pruebas complementarias (exámenes radiográficos) o la incidencia de complicaciones en un determinado proceso (139) (factores denominados por Matsen (131) como “métrica médica”), deben complementarse con las evaluaciones del paciente, que incluyen la documentación de parámetros evidentes para el individuo como la salud mental, el bienestar social, la función de rol, la función física y la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria(132) (140). La forma más práctica de obtener dichas evaluaciones es mediante el uso de cuestionarios de autoevaluación (140), ya que su uso es económico, es cómodo (pueden ser cumplimentados sin que el paciente acuda a la consulta) y carece de la variabilidad provocada por las diferencias entre observadores médicos (141). El reconocimiento de la posibilidad de sesgos introducidos por la determinación objetiva de la función articular ha llevado a una mayor dependencia de la autoevaluación de resultados por el

paciente para decidir si una intervención terapéutica ha conseguido algún cambio clínicamente significativo. Las diferencias entre las percepciones objetiva y subjetiva del resultado dependen de las diferencias en los objetivos de médicos y pacientes (142). La percepción subjetiva puede estar modulada por la fase de la enfermedad (143).

En la medida en que los instrumentos de medida por autoevaluación del paciente eliminan la opinión del observador de la ecuación de medida, probablemente proporcionen la estimación de resultados de mayor importancia clínica (23). Será preciso realizar los estudios pertinentes para corroborar esta afirmación.

Podemos distinguir instrumentos de evaluación del sistema musculoesquelético generales, específicos de articulación y específicos de diagnósticos (23). Los instrumentos generales se centran en la determinación de las consecuencias de la enfermedad musculoesquelética en el estado de salud general del paciente. Estos tipos de instrumentos de valoración son importantes para determinar el efecto de la enfermedad sobre el estilo de vida y la función emocional, aunque pueden no ser muy buenos para detectar variaciones de la calidad de vida pequeñas pero clínicamente significativas (143).

Los instrumentos específicos de articulaciones son los utilizados habitualmente en la valoración de resultados y deben ser aplicables de forma general, y válidos para una amplia gama de trastornos. Sin embargo, los apartados de estos instrumentos de medida son a menudo menos específicos de enfermedades, por consiguiente también son menos sensibles para detectar alteraciones por diferentes diagnósticos (92).

Los instrumentos específicos de diagnóstico son más sensibles para detectar diferencias entre criterios de valoración autoevaluados en pacientes con el mismo diagnóstico en diferentes ocasiones para el diagnóstico de interés (92).

En la medida en que es necesaria la determinación de la calidad de vida específica de una enfermedad para determinar con exactitud el efecto beneficioso de una intervención ortopédica concreta, los instrumentos específicos de diagnóstico pueden ser más válidos, con mayor capacidad de respuesta al cambio y más reproducibles (104). Los instrumentos específicos de articulación son más sensibles para detectar cambios en el estado del paciente en el transcurso del tiempo, sin embargo, no miden de forma fiable el efecto de una enfermedad o la intervención terapéutica sobre el estado de salud global del paciente. Dado que la calidad de vida depende del estado general de la salud, el conocimiento de la percepción del paciente en términos de estado de salud general es importante para calcular la contribución de la enfermedad músculo-esquelética (134).

Las cuatro escalas más utilizadas y evaluadas, adecuadas para ser utilizadas en enfermedades o lesiones músculo-esqueléticas, son el SF-36 (134) (76) (132) (144) (145) (146), la Escala de calidad de vida (*QWB-QALY*) (102), el Perfil de salud de Nottingham (91) (147) y el *Sickness Impact Profile* (*SIP*, Perfil de impacto de la enfermedad) (148) (149) (150) (151). Estas escalas valoran muchas características de la actividad humana, como el funcionamiento físico, psicológico, social y de rol,

evaluando al paciente en su conjunto, desde la perspectiva del paciente y no como un sistema orgánico, una enfermedad o una extremidad. Tienen consistencia interna y son reproducibles, permitiendo diferenciar entre problemas clínicos de distinta gravedad; además, las escalas son sensibles a los cambios del estado de salud con el paso del tiempo. No obstante, estos instrumentos pueden tener efecto “suelo” en trastornos musculoesqueléticos, es decir, los individuos con problemas en dicho sistema pueden ocupar la porción más baja de la escala, hasta el punto que no puedan diferenciarse los diversos grados de deficiencias y discapacidades (102) (26) (150) (147). De la misma manera, si se emplea un instrumento diseñado para evaluar pacientes con patología grave, en pacientes con patologías leves, encontraremos puntuaciones perfectas; esto es conocido como efecto “techo”. La capacidad de respuesta varía según el tipo de cuestionario CVRS y según el grupo de población estudiado.

La ventaja principal de los instrumentos genéricos es el hecho de que abordan diversas áreas de cualquier grupo de población, con independencia de la enfermedad subyacente. Esto permite el establecimiento de comparaciones genéricas entre diversos procesos patológicos, lo que facilita la evaluación del impacto de los programas de salud. Estos instrumentos pueden ser muy útiles para evaluar la CVRS global tras una intervención muy específica. Otra ventaja de los cuestionarios más utilizados es la disponibilidad de datos normativos; esta situación es muy útil para evaluar pacientes de los que no existe CVRS inicial con la que comparar las puntuaciones obtenidas con la intervención, tal es el caso de la patología traumática, como las fracturas de pilón tibial que nos ocupan. El tiempo necesario para completar el cuestionario, el grado de comprensión del paciente, el coste de aplicación del cuestionario, el análisis, almacenamiento y recuperación de los datos y la interpretación de los resultados son otras cuestiones que se han de tener en cuenta (135).

Uno de los aspectos más difíciles de determinar es la magnitud del cambio en la puntuación obtenida representa una modificación clínicamente significativa. Esta cuestión no solo es relevante desde el punto de vista de la evaluación, sino que también influye de manera importante en el cálculo de la potencia estadística de un estudio. Generalmente se considera apropiada una modificación de entre 10% y 20% (135).

El primer requisito para valorar el impacto de un determinado procedimiento sobre la calidad de vida es utilizar instrumentos validados para la población a estudiar, teniendo en cuenta variaciones culturales y lingüísticas. Lo ideal es emplear simultáneamente un cuestionario genérico -que mida la salud global- y otro específicamente designado para un tipo de paciente o patología concretos (104). El cuestionario genérico de elección en la actualidad es el SF-36 (134) (76) (132) (144) (145) (146), validado en castellano. Es el cuestionario de salud general más utilizado para evaluar el estado de salud de poblaciones control y de otras con problemas médicos y psicológicos definidos, incluyendo la eficacia del tratamiento ortopédico. Por ejemplo, Gartsman et al, estudiaron si la percepción del estado de salud tenía efecto sobre la valoración de la función del hombro para cinco trastornos comunes de esta articulación, como la inestabilidad anterior, la rotura de manguito rotador, la capsulitis adhesiva la artrosis y el síndrome subacromial, comparando datos con normas publicadas que

indicaban que la repercusión en la CVRS de estos problemas del hombro era igual que la de otras cinco enfermedades médicas importantes como hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica con infarto de miocardio, diabetes mellitus y depresión clínica (152).

Desde otro punto de vista, según los estudios de Matsen (97) (153), es posible determinar preoperatoriamente qué pacientes tienen más probabilidades de beneficiarse de una intervención terapéutica.

Se trata de un instrumento fiable, fácil de utilizar, corrobora el estado de salud desde el punto de vista del paciente, y es sensible a enfermedades musculoesqueléticas y al tratamiento realizado. Puede presentar efecto “suelo” en enfermedades musculoesqueléticas, y según la experiencia de Martin y Engelberg, concede mayor importancia a la función de la extremidad inferior, además, algunos individuos con enfermedad o lesión músculo-esquelética interpretan erróneamente las preguntas sobre salud general y las consideran exclusivas de su enfermedad músculo-esquelética (79) (154) (95) (96)

Los cuestionarios WOMAC, MFA y MODEMS probablemente sean los específicos de mayor aplicación en nuestro campo en el futuro (128). La aplicación de estos instrumentos ya ha comenzado a proporcionar datos interesantes en el campo de la Traumatología y Cirugía Ortopédica. De acuerdo con estos datos, las artroplastias de cadera o rodilla y varios procedimientos quirúrgicos sobre la columna mejoran significativamente la calidad de vida de los pacientes, mientras que los traumatismos de alta energía afectan negativamente la salud durante dos o más años. Estos estudios han permitido demostrar asimismo la mejor calidad de vida de los pacientes que conservan un miembro inferior afectado por una neoplasia o un traumatismo importante (10).

Aunque es evidente que la información obtenida con estos instrumentos resulta de gran interés, aún quedan incógnitas importantes por despejar. Por ejemplo, resultaría interesante valorar si estos cuestionarios permiten estudiar la recuperación del paciente para sus demandas funcionales y actividades habituales. Son necesarias investigaciones que precisen el valor y utilidad de diferentes métodos terapéuticos. Hay quien vaticina que el movimiento de los resultados finales será pasajero y no supondrá una modificación sustancial del quehacer médico. Por otro lado, podemos suponer que el empleo de instrumentos estandarizados en la práctica permitirá combinar los datos de una forma estadísticamente válida, para conocer mejor los factores que contribuyen a los buenos resultados y a la utilidad del tratamiento, no sólo para el intercambio científico de datos, sino para una mejor y más detallada información al paciente acerca de los tratamientos disponibles. Si bien lo ideal sería analizar si la actividad asistencial de cada uno de nosotros realmente mejora la calidad de vida de nuestros pacientes, existen obstáculos importantes para la introducción de estos instrumentos en la práctica cotidiana. Su utilización sistemática conlleva mayores recursos económicos y laborales. En el caso de la Cirugía Ortopédica española, la necesidad de repetir el proceso de validación en nuestro idioma supone un obstáculo adicional. Por todo ello, es posible

que en nuestro país la utilización de estos instrumentos quede restringida al campo de la investigación (10).

En esencia la medicina basada en la evidencia (MBE) aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de problemas clínicos concretos mediante un proceso de búsqueda sistemática, evaluación crítica y aplicación de los hallazgos de la investigación a la toma de decisiones clínicas; es un medio para afrontar la existencia de una enorme información científica y en evolución continua, la exigencia de ofrecer la máxima calidad asistencial y la limitación de recursos destinados a la atención sanitaria; pero no resuelve la ausencia de investigación básica sobre un tema. Es un método de trabajo que se puede considerar de excelencia (155) al combinar en una el concepto de alta calidad documental, la unificación de las fuentes de información y el acceso a ésta mediante artículos de texto completo.

6.2. NIVEL DE EVIDENCIA DE LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LOS RESULTADOS FINALES TRAS EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE PILÓN TIBIAL

Los factores predictores de resultado en fracturas de pilón tibial si bien son conocidos, no están adecuadamente estudiados. Pretendemos estudiar dichos factores y su grado de influencia como ayuda para determinar qué tratamiento es óptimo de los disponibles, y poder aconsejar a los pacientes acerca del pronóstico. Se ha mencionado la severidad del daño articular, la calidad de la reducción, pero éstos aún no se han mostrado como factores predictores consistentes ni valorables como escalas clínicas (45).

6.2.1. Series previas.

En cuanto a los resultados en el tratamiento de fracturas de pilón tibial, la literatura previa ha aportado resultados contradictorios.

Los resultados del manejo quirúrgico de las fracturas de pilón tibial han demostrado verse afectados por el tipo de fractura, la calidad de la reducción articular alcanzada y por los procedimientos específicos con los que la fractura es manejada (48).

Los beneficios teóricos del tratamiento quirúrgico incluyen: reconstrucción anatómica de la superficie articular, lo cual restaura la distribución normal de fuerzas a través del cartílago articular, movilidad articular precoz, evitando el uso de inmovilizadores externos como yesos u ortesis, lo cual facilita la nutrición de las células condrales a través del líquido sinovial, así como facilitar la curación ligamentosa y de partes blandas (32).

Rüedi y Allgöwer (49) (1969 y 1973) obtuvieron un 73,7% de buenos resultados funcionales y una vuelta al trabajo previo a la lesión en el 90% de sus pacientes. Estos estudios correlacionaron la calidad de la reducción articular con el resultado funcional final. En el segundo artículo se demostró que la artrosis postraumática normalmente se

manifestaba a partir de 1º a 2º año de la lesión siendo muy rara su aparición transcurrido este tiempo. Hay que decir que 60 fracturas de las 84 totales habían sido producidas por mecanismos de baja energía.

Ovadia y Beals (1986) (42) apuntaron que las variables pronósticas asociadas con el resultado final eran el tipo de fractura, la calidad de la reducción y el método de tratamiento. Los peores resultados funcionales se obtuvieron con las fracturas más severas, las que tenían una peor reducción articular y aquellas en las que la fijación fue menos estable. Por ello, Ovadia y Beals recomendaron la reducción abierta y la fijación interna para todas las fracturas de pilón tibial desplazadas y la precaución en el uso de las técnicas de incisiones limitadas.

Bourne et al. (1983) (48) lograron mejores resultados funcionales en las fracturas tipo I y II de Rüedi y en las fracturas en las que se alcanzó una fijación anatómica estable.

Mast et al. (1988) (33) recomendaron el uso de ORIF para las fracturas desplazadas de pilón tibial. Sugirieron realizar la cirugía entre las primeras 8 a 12 horas o retrasarla hasta que el edema de los tejidos ha disminuido. Así mismo recomendaron colocar inicialmente una tracción calcánea en las fracturas tipo III.

Trumble et al. (1992) (156) aconsejaron evitar la cirugía hasta que las partes blandas se hayan estabilizado.

Helfet et al. (1994) (45) observaron que los resultados del tratamiento quirúrgico dependían de la calidad de la reducción, de la gravedad de la lesión, del tipo de fractura y del grado de estabilidad obtenida. Alcanzando una reducción anatómica con una fijación interna estable y una movilización precoz, estos autores lograron resultados aceptables. Para minimizar las complicaciones, retrasaron la intervención quirúrgica hasta que las partes blandas fueron “seguras”.

Bone et al. (1993) (59), utilizando un fijador externo transarticular, disminuyeron las complicaciones infecciosas salvo las complicaciones menores sépticas del trayecto de los clavos. Retrasaron la reducción abierta una media de 5 días y minimizaron la disección de las partes blandas y la desperiostización. El porcentaje de infección profunda fue del 0%. Por ello estos autores recomendaron este protocolo para todas las fracturas conminutas de pilón tibial.

Bonar y Marsh (1993) (64) aconsejaron el uso de un fijador externo transarticular en bisagra (articulado) con osteosíntesis a mínima para las fracturas graves de pilón tibial ya que su uso disminuía significativamente las complicaciones precoces aunque observaron que la principal limitación de esta técnica fue la consecución de reducción articular excelente.

Tornetta et al. (1993) (45) usaron un fijador externo híbrido sin cruzar el tobillo. Con esta técnica consiguieron un 69% de buenos resultados en las lesiones de alta energía.

También Barbieri et al. (1996) (157) abogaron por la utilización del fijador externo híbrido con o sin osteosíntesis a mínima dado que se conseguían resultados similares a otros tratamientos y presentaban pocas complicaciones.

Ya se han comentado los protocolos descritos por Sirkin et al. (1999) (60) y por Patterson y Cole (1999) (107) en los que realizan un tratamiento en dos tiempos. La primera etapa de tratamiento consiste en la estabilización de la fractura de tibia con un fijador externo y la ORIF del peroné. Cuando el estado de las partes blandas es el idóneo (12-21 días) se procede a la segunda etapa del tratamiento que consistió en la reducción abierta y osteosíntesis interna de la tibia. Siguiendo este protocolo, Patterson y Cole consiguieron un 77% de buenos o excelentes, 14% regulares y 9% de pobres resultados

Aunque la mejora en las técnicas quirúrgicas aparentemente ha disminuido las complicaciones, los verdaderos resultados funcionales tras las fracturas de pilón tibial no han sido ampliamente evaluados. Sands et al. (1998) (63) han publicado los resultados de un estudio retrospectivo sobre 64 pacientes con fracturas de pilón tibial, 30 de los cuales completaron el cuestionario de salud general SF-36. El grupo de estudio tuvo unas diferencias significativas en la percepción de su estado general, función física, rol de función física, rol de función emocional, función mental y social y niveles de dolor y energía cuando fueron comparados con personas de la población general de la misma edad y sexo. Pollack et al (2003) (124) han revisado una cohorte retrospectiva de pacientes afectados de fractura de pilón tibial tipos B y C, correlacionando parámetros clínicos con el uso del cuestionario SF-36, encontrando que dos años tras el traumatismo inicial, los pacientes refieren secuelas y afectación persistente en su calidad de vida, y, al parecer, ciertas variables sociales, demográficas y terapéuticas contribuyen a esos pobres resultados.

6.2.2. Datos socio-demográficos.

Como ya se ha mencionado, en el estudio de Pollack et al. (124) las variables clínicas y los resultados del cuestionario SF-36 mostraron valores diferentes según variables sociodemográficas tales como género, nivel educacional o lesión por accidente laboral, presentes antes de la lesión, por lo que recomiendan que sean tenidas en cuenta en futuros estudios. En nuestra serie, se han recogido estas variables, obteniendo como resultado que los pacientes con mayor nivel de estudios, y los no desempleados presentaban valores significativamente mejores para la Función Física.

En cuanto a la edad, se ha encontrado menor valor en el indicador de Salud Mental. En la serie de Nilsson (2007) (98), encuentran valores inferiores a la población general en los dominios de Función Física, Rol Físico y Rol Emocional, y persistencia de síntomas y limitación funcional en pacientes suecos mayores de 65 años un año después de una fractura de pilón tibial. Aunque la influencia de la edad en el resultado final tras el tratamiento de estas lesiones no queda definida claramente en nuestro

estudio ni en series previas, es un factor que parece influir en el resultado final, por lo que se recomienda que sea tenido en cuenta en futuros estudios.

En la serie de Egol et al (78) las variables predictivas de recuperación funcional fueron la edad, sexo masculino, ausencia de diabetes y la Clasificación ASA, es decir, factores médicos, no dependientes del traumatismo ni de la técnica quirúrgica.

6.2.3. Características de la lesión.

La mayor parte de lesiones eran cerradas, y los tipos AO más frecuentes, B y C.

Se han encontrado diferencias significativas, con peores puntuaciones en Salud General, Dolor Corporal, Vitalidad, Función Física y Rol Físico, si la fractura era abierta, frente a cerrada. Recientes publicaciones recomiendan establecer criterios de amputación en lesiones abiertas de alta energía de tobillo, para lo cual se precisan nuevos estudios prospectivos (Debnath, 2007) (158).

Asimismo, existen diferencias significativas, con peores puntuaciones en Dolor Corporal y Función Física si la fractura era tipo C de AO.

De manera que podemos concluir que la severidad del traumatismo inicial, y la severidad de la lesión repercuten negativamente en la CVRS. Estas características no son modificables con los medios terapéuticos a nuestro alcance, únicamente con medidas generales de prevención de accidentes.

En este estudio no se ha precisado la distinción entre mecanismos de alta y baja energía, asumiendo que los tipo A de AO corresponden con mecanismos lesionales de baja energía, rotacionales, y los B y C con mecanismos de compresión axial de alta energía.

En las series analizadas (159) se observa que presentan peor *outcome* los grados B y C, presumiblemente más graves. Esto puede parecer lógico puesto que la severidad de una lesión sobre la superficie articular tiene un importante papel en el desarrollo de cambios degenerativos y desarrollo de artrosis postraumática.

En series previas, se ha determinado que las fracturas tipo A se deben a mecanismos indirectos, de baja energía, mientras que los tipo C son resultado de traumatismos de alta energía, con mayor grado de conminución articular, mayor desplazamiento de fragmentos, importante daño condral primario así como gran agresión a las partes blandas, por lo que el pronóstico de éstas últimas es considerablemente peor que las fracturas que ocurren como resultado de traumatismos indirectos (32).

No se ha utilizado la clasificación de Tscherne de lesión de partes blandas en fracturas cerradas, por tratarse de un estudio retrospectivo, por lo que no se encontraba reflejado de forma habitual en la historia clínica.

La evolución a largo plazo de pacientes politraumatizados varía según la gravedad de las lesiones iniciales; la gravedad de los traumatismos se asocia a un grado

de incapacidad mayor, una tasa mayor de paro laboral y disminución en la calidad de vida tras el traumatismo. En estudios realizados sobre los datos de evolución subjetivos y objetivos en pacientes con fracturas múltiples en las extremidades, se ha demostrado que la discapacidad funcional es mayor cuando las lesiones son distales a la rodilla; en concreto, los traumatismos intrarticulares de tobillo y pie causan problemas graves en pacientes que, por lo demás, habrían tenido una recuperación satisfactoria tras el traumatismo (135).

6.2.4. Características del tratamiento.

No se han encontrado diferencias entre ambos grupos de tratamiento.

No obstante, se ha de tener en cuenta que la muestra analizada es pequeña para el estudio de determinadas variables, que no constituyen el objetivo del estudio.

Además se trata de un estudio observacional retrospectivo, no aleatorizado. Otras series utilizan y recomiendan diseños aleatorizados por cirujano (45), mientras que los pacientes que componen esta serie han sido intervenidos por diferentes miembros del Servicio de COT del hospital Clínico de San Juan de Alicante, no siendo las técnicas quirúrgicas ni los implantes utilizados homogéneos.

Se incluyen en la misma cohorte pacientes muy dispares, ancianos y jóvenes, además de fracturas con diferente mecanismo lesional, incluyendo alta y baja energía, como ya se ha mencionado, todo lo cual puede sesgar los resultados en cuanto a los diferentes tratamientos (46).

Una adecuada planificación preoperatoria previa a la fijación de una fractura de pilón tibial es importante para obtener un buen *outcome*, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos (32):

- Evaluación cuidadosa de las pruebas de imagen, identificando los planos de fractura y los diferentes fragmentos
- Vía de abordaje más apropiada
- Maniobras de reducción precisas para lograr la mejor reducción articular, alineación, longitud y rotación de la extremidad
- Cuidados a las partes blandas
- Elección de los implantes apropiados, en tipo y tamaño
- Necesidad de injerto autólogo, frecuentemente se obtiene de cresta ilíaca, por lo que se deberá informar al paciente de su extracción, y se deberá preparar el campo quirúrgico adecuado.
- Coordinación de todo el equipo quirúrgico

Nuevos estudios serán necesarios para completar esta información, así como diseños prospectivos aleatorizados para definir el mejor tipo de tratamiento en estas lesiones que cursan con tanta repercusión en la CVRS.

6.2.5. Rangos de movilidad.

Se ha comentado que se considera aceptable y correcta la comparación de la movilidad tibioastragalina y subastragalina con la extremidad sana contralateral (28). Existe importante asimetría en la movilidad de las articulaciones del tobillo y subastragalina, comparando con la extremidad contralateral sana, lo cual traduce el desarrollo frecuente de rigidez y artrosis postraumática.

También podemos observar que los pacientes con asimetría en la movilidad de tobillo presentan puntuaciones peores en Dolor Corporal, Función Física, Rol Físico, y Función Social, de lo que concluimos que la pérdida de balance articular del tobillo y articulación subastragalina repercuten negativamente en la CVRS. También se concluye que un objetivo importante del tratamiento habrá de ser la adecuada restauración de la movilidad de dichas articulaciones, lo cual habrá de ser tenido en cuenta preoperatoriamente, durante la cirugía y en el periodo postoperatorio y de rehabilitación.

6.2.6. Complicaciones.

La presencia de complicaciones neurovasculares produce puntuaciones significativamente peores el ítem Evolución. Solamente se han detectado complicaciones neurovasculares y de partes blandas en el grupo intervenido mediante RAFI, sin embargo este dato podría deberse al escaso tamaño muestral o al registro de incidencias y complicaciones en la Historia Clínica.

Otra limitación del estudio consiste en que no contempla las complicaciones inmediatas tras la resolución del cuadro, habitualmente tras el periodo de descarga, en este caso muchos pacientes han necesitado cuidados domiciliarios durante mucho tiempo.

Las fracturas de pión tibial, especialmente aquellas causadas por traumatismos de alta energía, están asociadas a un elevado porcentaje de complicaciones. Entre los problemas postoperatorios precoces se incluyen la necrosis cutánea, la infección superficial y profunda y la pérdida de fijación. Las complicaciones relacionadas con la consolidación de la fractura incluyen el retraso de consolidación, la pseudoartrosis de la unión metafiso-diafisaria, la mala consolidación en varo o valgo de la parte distal de la tibia y la incongruencia articular o pérdida de reducción de la superficie articular. La prevalencia de problemas cutáneos y los relacionados con la herida se ha visto reducida sustancialmente con el uso de técnicas de reducción indirecta con el fijador externo y la reconstrucción de la superficie articular con pequeñas placas y tornillos (28).

- Complicaciones de partes blandas:

Hemos clasificado las fracturas abiertas de pilón tibial según el sistema definido por Gustilo y Anderson (126). En cuanto a las fracturas cerradas, otros autores, como Watson et al (Clin Orthop 2000) (73) han usado el sistema descrito por Tcherne y Gotzen (1984) (2) para determinar el estado de los tejidos blandos. Sin embargo esta escala se basa en criterios subjetivos y su aplicación es problemática dada la gran variabilidad intraobservador. Del mismo modo, Gaudinez et al. (1996) (160) han intentado una clasificación de las lesiones asociadas de las partes blandas. Ya se ha mencionado que no hemos utilizado ninguna clasificación de daño de partes blandas.

Las complicaciones más frecuentes suelen afectar a la envoltura de partes blandas desde la necrosis superficial cutánea en la línea de suturas, hasta una infección del espesor cutáneo completo, con pérdida cutánea e infección. Cuando se trata de una afectación superficial, puede ser tratada con éxito con antibioterapia oral, cuidados locales e inmovilización. Lamentablemente, puede evolucionar a una infección profunda de las partes blandas, con afectación del espesor cutáneo completo y osteomielitis por contigüidad. En la serie de Teeny y Wiss, se informa del gran incremento del riesgo de una infección profunda cuando aparecen infecciones superficiales (53).

La extensión de la lesión de partes blandas refleja directamente el mecanismo de lesión y la cantidad de energía absorbida en el momento del traumatismo (32).

En nuestra serie hemos encontrado complicaciones neurovasculares y de partes blandas en el grupo de RAFI (con las salvedades mencionadas). A la vista de estos resultados, podemos preguntarnos:

1.- ¿Es juicioso utilizar la reducción abierta y la fijación interna en las fracturas de pilón tibial dado que incrementa el riesgo de complicaciones de las partes blandas? Además, la elección del momento y método de fijación, son determinantes en cuanto al resultado obtenido.

2.- ¿Qué método obtiene mejores resultados cuando se compara uno con el otro?

Para responder estas cuestiones Wyrsh et al (45) realizaron un estudio prospectivo aleatorizado en el que se comparaba la fijación externa con la ORIF. En el grupo I de fijación interna, hubo un 28% de infección, un 33% de dehiscencia de herida y 3 (16%) amputaciones. En el grupo II de fijación externa, hubo 5% de complicaciones cutáneas, 5% de infecciones y ninguna amputación. Estos autores concluyeron que la fijación externa combinada con osteosíntesis interna a mínima es un método de tratamiento igualmente eficaz y mucho más seguro para la mayoría de las fracturas de pilón tibial. Esta conclusión se basó en el mayor número de complicaciones observadas tras la ORIF sin tener en cuenta los resultados clínicos a largo plazo en los que no hubo diferencias.

El examen cuidadoso de este artículo revela que los dos grupos fueron tratados de forma diferente. Los pacientes tratados con fijador externo fueron intervenidos a las pocas horas de su ingreso (11 de 20) o tras un periodo de una semana o más (7 de 20).

La mayoría de los pacientes (14 de 19) sometidos a reducción abierta y fijación interna fueron operados a los 3-5 días de producida la lesión cuando el edema y tumefacción local es mayor. No es extraño que estos últimos casos experimentaran complicaciones cutáneas debido a que el resultado final para cada grupo de tratamiento puede estar relacionado con el tiempo transcurrido entre la lesión y la cirugía. Este estudio demuestra que la reducción abierta y la fijación interna para las fracturas de pilón tibial practicada a los 3 a 5 días de producida la lesión puede provocar un alto porcentaje de complicaciones de las partes blandas.

La extensión del daño de las partes blandas en este tipo de lesión, depende de la cantidad de energía absorbida en el momento del traumatismo y de la capacidad del paciente de respuesta a la agresión. Una elección inadecuada del momento quirúrgico puede conducirnos a la incapacidad para cerrar las incisiones, o hacerlo con una considerable tensión, con la necesidad de realizar contra-incisiones de descarga en la vecindad de la incisión principal. Estas situaciones incrementan el riesgo de complicaciones de la herida quirúrgica y de aparición de morbilidad a largo plazo (32).

El protagonismo de la situación de las partes blandas en el tratamiento de las fracturas de pilón tibial se demuestra en los diferentes protocolos terapéuticos diseñados que se han hallado reflejados en la literatura:

Para mejorar los resultados en el tratamiento de las fracturas de pilón tibial producidas por mecanismos de alta energía se han descrito tratamientos en función de la gravedad de afectación de partes blandas.

Ya se ha comentado el trabajo de Patterson y Cole (1999) (107) quienes han publicado su experiencia en el tratamiento de las fracturas graves de pilón tibial usando un protocolo en dos etapas. Los autores concluyen en que este método ofrece aceptables resultados para el tratamiento de las fracturas severas de pilón tibial ya que minimiza las complicaciones de las partes blandas y mejora la reconstrucción articular.

Watson et al en el año 2000 (73) indican un método de tratamiento en función del estado de las partes blandas graduadas según la clasificación de Tscherne y Gotzen (2) independientemente del patrón de fractura. Así para las lesiones Tscherne 0 y I realizan una reducción abierta y osteosíntesis siguiendo las recomendaciones de la AO/ASIF, pero utilizando implantes de bajo perfil. Para los grados II, III y las fracturas abiertas implantan un fijador externo circular dejando libre el tobillo con osteosíntesis interna mínima. En todos los casos el tratamiento de urgencia es la aplicación de distracción bien mediante un tracción calcánea o usando un fijador externo rígido en cuadro (fracturas abiertas, complicadas y politraumatizado). Antes del tratamiento definitivo realizan un estudio mediante TC para planificar la cirugía.

Sirkin et al. (2004) (61) realizan un tratamiento en dos tiempos, similar al descrito por Patterson y Cole. El primer estadio consiste en la inmediata estabilización de la fractura mediante la aplicación de un fijador externo transarticular acompañado de la reducción abierta y osteosíntesis interna del peroné. La segunda etapa del tratamiento se realiza cuando los problemas de las partes blandas han desaparecido,

aproximadamente a los 10 a 14 días de producida la lesión. Es entonces cuando se realiza una reducción abierta y osteosíntesis formal de la fractura de la tibia. Usando este método las complicaciones ligadas a partes blandas se reducen sensiblemente. Para estos autores el alto porcentaje de complicaciones sépticas asociadas a la ORIF son debidas a una mala elección del momento de la intervención y a una mala técnica quirúrgica.

Otros autores (81) han recomendado igualmente la realización de tratamientos en dos etapas, diseñados para mejorar la reparación de los tejidos blandos, especialmente cuando se trata de fracturas de alta energía. La primera fase es la colocación de un fijador externo y la osteosíntesis del peroné, y se llevará a cabo tan pronto como haya sido correctamente estudiado el paciente (32).

Ya se ha mencionado el interés existente en el uso de nuevos implantes de bajo perfil (Collinge, 2007) (161), que requieren para su implantación abordajes limitados (Figura 28) con menor agresión a las partes blandas (Figura 29).

- Rigidez articular y pérdida de movilidad.

La fijación externa con osteosíntesis *a mínima* ha demostrado obtener una mayor disminución del arco móvil del tobillo cuando se compara con la ORIF aplazada o tardía en determinadas series (McFerran 1992 (52), Picanz 1990). Existe controversia acerca del método ideal de fijación externa (68). Babis et al (162), han encontrado mejores resultados de movilidad articular con la reducción abierta y fijación interna diferida, en comparación con la fijación externa con síntesis a mínimos, postulando que este resultado se debe al inicio precoz de movilidad articular en el primer grupo (162).

- Artrosis postraumática.

En nuestra serie se han registrado muy pocos casos de artrosis postraumática (Figura 30), lo cual contrasta con los datos de asimetría en la movilidad articular ya mencionados. Esta discrepancia puede deberse a que el tiempo de evolución para muchos pacientes es escaso (al menos 2 años) para el desarrollo de una artrosis, además de que la rigidez puede deberse también a la alteración de partes blandas acompañante, a la artrofibrosis, a la necrosis avascular del tejido óseo subcondral y a la incongruencia articular residual (28).

No hemos utilizado clasificación para medir grado de artrosis (45)

La artrosis postraumática se desarrolla como resultado del daño cartilaginosa articular en el momento de la lesión y también puede asociarse con la permanencia de incongruencia articular tras el tratamiento de la fractura. Aunque algunos pacientes pueden requerir una artrodesis de tobillo debido a los síntomas de artrosis tibioastragalina, otros, sin embargo, toleran relativamente bien la existencia de signos radiológicos de artrosis postraumática (28).

Los defectos de reducción articular y escalones deben evitarse. La incongruencia articular conduce a una distribución no uniforme de la carga a través de la superficie articular y puede acelerar el desarrollo de artrosis postraumática. Por lo tanto, los

métodos terapéuticos diseñados para asegurar la reducción articular sin comprometer las partes blandas son teóricamente mejores que otros dado que evitan la inadecuada reducción de los fragmentos articulares (28).

La reducción abierta, al proporcionar visualización directa de superficie articular, parece mejorar la reducción de fragmentos deprimidos en comparación con las técnicas de ligamentotaxis utilizadas en la fijación externa (32).

- Retardo de consolidación y pseudoartrosis.

En las fracturas tipo I y II de Rüedi tratadas mediante ORIF la infección es infrecuente, pero pueden producirse pseudoartrosis en un 7% de los casos, consolidaciones inadecuadas en un 3% y dehiscencia de la herida en alrededor del 17%.

Las complicaciones son más frecuentes tras ORIF de fracturas de alta energía de tipo II o III y con frecuencia son necesarias múltiples intervenciones adicionales. Se describe la aparición de problemas de la herida a infecciones profundas en hasta un 37% de los casos, consolidaciones inadecuadas en un 23% y pseudoartrosis en un 27%.

La frecuencia de las complicaciones inmediatas como infección, problemas de la herida y osteomielitis tibial se ha reducido con el empleo de la fijación externa para las fracturas de pión tibial de alta energía. Puede producirse una pérdida de la reducción que generalmente puede corregirse mediante un ajuste del fijador. Las infecciones de trayectos de clavos se producen en alrededor de un 21 % de los pacientes, pero la mayoría pueden tratarse de manera eficaz con un cuidado intensivo de la herida y antibióticos orales (28).

- Consolidación viciosa.

En nuestra serie se presentaron dos casos de consolidación viciosa; ambos pacientes rechazaron someterse a una osteotomía correctora (Figura 19).

La corrección se realizará mediante osteotomía de tibia distal de apertura con aporte de injerto tricortical en cuña. Generalmente esta osteotomía presenta rápida consolidación debido a la compresión que realizan los tejidos blandos (32).

La consolidación viciosa articular plantea más problemas, en la serie de Babis (162), sobre sesenta y siete fracturas de pión tibial tratadas quirúrgicamente, se definieron tres factores que influyeron en el resultado a largo plazo, de los cuales, el principal fue la calidad de la reducción articular intraoperatoriamente. Las osteotomías intraarticulares con revisión de la fijación pueden utilizarse para corregir una consolidación viciosa articular, aunque son técnicamente exigentes y habitualmente se indican cuando es demasiado tarde para que tengan un resultado positivo en el *outcome*.

6.2.7. Medidas radiológicas.

La mayoría de diferencias en las medidas radiológicas estudiadas han mostrado tener repercusión en las subescalas del SF-36. Siendo significativas la disminución o pinzamiento de la interlínea articular en sus dos vertientes, astrágalo-tibia y astrágalo-

peroné ($p < 0,01$), así como la presencia de escalones articulares ($p < 0,05$) en las subescalas de Dolor Corporal, Función Física y Rol Físico.

Por lo tanto podemos concluir que una inadecuada reducción de la superficie articular, repercute negativamente en la CVRS. Así pues, entre los objetivos a tener en cuenta a la hora de plantear un tratamiento quirúrgico de este tipo de lesiones cabe señalar que será fundamental restaurar la superficie articular con exactitud, mantener una interlínea articular simétrica y bien orientada respecto al eje de carga de la extremidad, independientemente del método terapéutico empleado.

Nosotros hemos utilizado criterios radiológicos a semejanza de otras series (45)

Muchos autores (163) (30) dicen que la severidad del traumatismo articular inicial (tipo de fractura) es el principal factor determinante del resultado final, mientras que otros consideran que es el método de tratamiento y la calidad de la reducción de la interlínea articular, la que proporcionará un resultado favorable si ésta es anatómica. Así, en el trabajo de Williams (45), se extrae que los factores predictores de resultado final en fracturas de pilón tibial aún no son bien conocidos, encontrando en su serie que la severidad del daño articular y la calidad de la reducción mantienen correlación con el desarrollo de artrosis postraumática; los pobres resultados en pacientes con lesiones severas se pueden atribuir a una reducción inadecuada, debido a una mayor dificultad técnica en este tipo de lesiones, tiempos quirúrgicos prolongados, devascularización de fragmentos, contaminación...

La severidad de una lesión se está determinando actualmente con medios cualitativos y subjetivos; típicamente usando la radiología simple (163).

Algunos artículos publicados han discutido la fiabilidad y reproducibilidad de estos sistemas de clasificación (Dirschl (164), Martin (165)...). Usando el coeficiente K, estos estudios han demostrado moderada a pobre coincidencia cuando se utilizan estos sistemas de clasificación. El coeficiente K es una medida de coincidencia utilizada para determinar la fiabilidad inter e intraobservador. Todo ello justifica la dificultad para examinar científicamente la bibliografía y su impacto en el tratamiento de las fracturas del pilón tibial.

Por otra parte, ninguna de las clasificaciones descritas tiene en cuenta el desplazamiento inicial, la localización y el tipo de fractura del peroné ni la existencia de lesiones cutáneas. Dada la importancia de estos factores en el tratamiento y pronóstico de las fracturas de pilón tibial, sería interesante diseñar un sistema que incluyera todas estas características (5).

Los sistemas de clasificación presentan ciertos problemas como escasa congruencia inter-observador y poca reproducibilidad, con una imprecisa definición de los grupos y en ocasiones, falta de correlación con el *outcome*. Estos problemas surgen de relacionar la “severidad de la lesión”, que es un continuo con clasificaciones con divisiones categóricas. Para salvar esta dificultad se han desarrollado diversos métodos: Beardsley (2004) (163) propone el uso de la TC con un sistema de cuantificación de la conminución articular como medida de la severidad de la lesión articular.

Nosotros no hemos utilizado la TC de forma sistemática, como recomiendan numerosos autores.

Finalmente, ante estos resultados ¿qué podemos hacer?

La severidad del traumatismo inicial, y la severidad de la lesión no son modificables con los medios terapéuticos a nuestro alcance, únicamente con medidas generales de prevención de accidentes.

En cuanto al rango de movilidad y la restauración de la interlínea articular, cabe señalar que aún está por determinar el método terapéutico idóneo, recomendándose para ello nuevos estudios correctamente diseñados que valoren los diferentes puntos a considerar en la evaluación y tratamiento de estas complejas lesiones.

En general la Medicina Basada en la Evidencia aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de problemas clínicos concretos mediante un proceso de búsqueda sistemática, evaluación crítica y aplicación de los hallazgos de la investigación a la toma de decisiones clínicas; es un medio para afrontar la existencia de una enorme información científica y en evolución continua, la exigencia de ofrecer la máxima calidad asistencial y la limitación de recursos destinados a la atención sanitaria; pero no resuelve la ausencia de investigación básica sobre un tema. Es un método de trabajo de excelencia (155) al combinar en una el concepto de alta calidad documental, la unificación de las fuentes de información y el acceso a ésta mediante artículos de texto completo.



7. CONCLUSIONES



7. CONCLUSIONES

1. La fractura de pilón tibial repercute negativamente en la CVRS, presentando estos pacientes una salud significativamente peor que la población española, independientemente del método terapéutico utilizado, que se cuantifica entre un 10 y un 35 %, respecto de la población española.

2. La severidad del traumatismo inicial, y de la lesión repercute negativamente en la CVRS. Asociamos estos conceptos con la presencia de fractura abierta y con el tipo de la clasificación de la AO. En base a las subescalas del SF-36 relacionadas: a mayor severidad de lesión, los pacientes presentarán peor percepción de salud (Salud General), dolor (Dolor Corporal), y limitación para sus actividades físicas (Función Física y Rol Físico), así como más cansancio (Vitalidad)

3. La fractura del pilón tibial produce en los pacientes una significativa disminución de su salud, con respecto de la media española, tanto en aspectos físicos, como mentales, emocionales y sociales:

- Un 53% peor en su Rol Físico.
- Un 42% de empeoramiento de su Dolor Corporal.
- Un 39% en Función Física.
- Un 35% en Función Social.
- Un 28% peor en su Rol Emocional.
- Un 14 % en Vitalidad.
- Un 13% de disminución de su Salud Mental.
- Un 10% de Salud General.

4. Los pacientes con fractura abierta presentan, con respecto de la población española:

- Un empeoramiento del Rol Físico del 77%
- Un aumento del Dolor Corporal en un 58%.
- Un empeoramiento de su Función Física del 57%.
- Una disminución de su Salud General del 30%.
- Una disminución de Vitalidad de 24%.

5. Según el tipo de la clasificación de la AO, a mayor grado se produce un empeoramiento progresivo de la CVRS:

- Tipo A: aumento de Dolor Corporal (30%) y empeoramiento de la Función Física (22%)
- Tipo B: aumento de Dolor Corporal (29%) y empeoramiento de la Función Física (28%).
- Tipo C: aumento de Dolor Corporal (53%) y empeoramiento de la Función Física (51%).

6. La pérdida de balance articular del tobillo y articulación subastragalina tras una fractura del pilón tibial repercute negativamente en la CVRS: por cada pérdida de 1° de flexión plantar o dorsal respecto de la extremidad contralateral, se produce un aumento progresivo del Dolor Corporal y una disminución de la Función Física en un 1%, así como un empeoramiento en su Rol Físico de un 1,5%.

7. La inadecuada reducción de la superficie articular repercute negativamente en la CVRS.

7.1. Por cada milímetro de pérdida de interlínea articular tibioastragalina:

- Empeora la Función Física (15%) y el Rol Físico (13%)
- Aumenta el Dolor Corporal en un 9%.

7.2. Por cada milímetro de pérdida de interlínea peroneoastragalina:

- Empeora la Función Física en 12%
- Aumenta el Dolor Corporal en un 10%

7.3. Por cada milímetro de escalón articular persistente se produce un empeoramiento de la Función Física de 7%.

7.4. Por cada milímetro de diastasis de sindesmosis tibioperonea, se produce un aumento del Dolor Corporal del 7%.

8. Consideramos que el uso sistematizado de estos instrumentos constituye una valiosa herramienta en la práctica clínica habitual para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas, así como para el diseño de futuros estudios en Medicina y en COT.

8. TABLAS



Tabla I. Características de los instrumentos de valoración de la CVRS según Guyatt (1).

	Ventajas	Inconvenientes
<p>Genéricos</p> <p>Perfil de salud</p> <p>Medida de utilidad</p>	<p>Instrumento único</p> <p>Detecta efectos diferenciales sobre diferentes aspectos del estado de salud</p> <p>Es posible la comparación entre intervenciones y enfermedades</p> <p>Puntuación única que refleja el impacto neto sobre la cantidad y calidad de vida</p> <p>Permite análisis coste-utilidad</p> <p>Incorpora la muerte</p>	<p>Puede que no se centre adecuadamente en el área de interés</p> <p>Puede que no responda al cambio</p> <p>Su determinación es difícil</p> <p>No permite analizar el efecto sobre diferentes aspectos de la calidad de vida</p>
<p>Específicos</p>	<p>Clínicamente interpretable</p> <p>Puede tener mayor respuesta al cambio</p>	<p>No permite comparaciones entre intervenciones o enfermedades</p> <p>Su aplicación puede verse limitada a poblaciones de pacientes muy concretas</p>

Tabla II: Clasificación de la afectación de partes blandas en las fracturas cerradas (Tscherne) (2)

Grado	Diagnóstico partes blandas
Grado 0	Indemne
Grado 1	Contusión desde dentro, abrasión superficial
Grado 2	Abrasión profunda contaminada, significativa abrasión (ampollas) y edema próximo al Síndrome compartimental, contusiones extensas de la piel o de los músculos
Grado 3	Necrosis cutánea o muscular, despegamiento cutáneo o muscular, amplia contusión o aplastamiento, el daño muscular puede ser severo, lesión vascular o Síndrome compartimental



Tabla III: Tamaños de muestra y potencia para comparación de medias independientes

Diferencia de medias estandarizada: 0.450

Razón entre muestras (B/A): 0.001

Nivel de confianza: 95.0%

Potencia (%)	Tamaño de muestra	
	Población A	Población B
60.0	24216	24
65.0	27190	27
70.0	30510	31
75.0	34308	34
80.0	38799	39
85.0	44383	44
90.0	51941	52

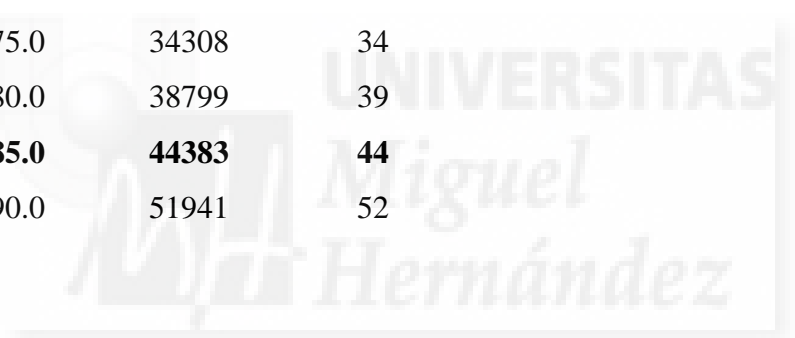


Tabla IV: Conceptos de salud; número de ítems y niveles; resumen del contenido de las ocho escalas del SF-36 y del ítem de la evolución de la salud.

	Nº de ítems	Nº de niveles	Resumen del contenido
Función Física (FF)	10	21	Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos.
Rol Físico (RF)	4	5	Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades.
Dolor Corporal (DC)	2	11	La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar.
Salud General (SG)	5	21	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermarse.

Vitalidad (VT)	4	21	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.
Función Social (FS)	2	9	Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
Rol Emocional (RE)	3	4	Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, el rendimiento menor que el deseado y una disminución del cuidado al trabajar.
Salud Mental (SM)	5	26	Salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general.
Evolución Declarada de la Salud (E)	1	5	Valoración de la salud actual comparada con la de un año atrás.

Tabla V: Características sociológicas de los individuos

		Tipo de Tratamiento					
		Todos		Fijador Externo		R.A.F.I.	
Edad	16 - 35	14	33%	3	18%	11	42%
	36 - 54	14	33%	6	35%	8	31%
	>55	15	35%	8	47%	7	27%
Sexo	Hombre	30	70%	12	71%	18	69%
	Mujer	13	30%	5	29%	8	31%
Estado Civil	Casado	25	58%	9	53%	16	62%
	Separado/Divorciado/Viudo	5	12%	2	12%	3	12%
	Soltero	13	30%	6	35%	7	27%
Nivel de Estudios	Estudios Superiores	22	51%	9	53%	13	50%
	No estudios Superiores	16	37%	5	29%	11	42%
	No escolarizado	5	12%	3	18%	2	8%
Fumador	No	20	47%	9	53%	11	42%
	Sí	22	51%	8	47%	14	54%
	Desconocido	1	2%	0	0%	1	4%
Comorbilidad	No	18	42%	7	41%	11	42%
	Una	10	23%	4	24%	6	23%
	Dos o más	15	35%	6	35%	9	35%
Periodo de seguimiento	2-3 años	16	37%	4	24%	12	46%
	3-4 años	4	9%	3	18%	1	4%
	>4 años	20	47%	8	47%	12	46%
	Desconocido	3	7%	2	12%	1	4%

Tabla VI: Características de la lesión

		Tipo de Tratamiento					
		Todos		Fijador Externo		R.A.F.I.	
Tipo de Fractura	Abierta	9	21%	7	41%	2	8%
	Cerrada	32	74%	9	53%	23	88%
	Desconocido	2	5%	1	6%	1	4%
Tipo AO de la Fractura	A	6	14.0%	4	23.5%	2	7.7%
	B	19	44.2%	6	35.3%	13	50.0%
	C	18	41.9%	7	41.2%	11	42.3%
Clasificación de la fractura Abierta	GI	3	7%	3	18%	0	0%
	GII	1	2%	0	0%	1	4%
	GIIB	4	9%	4	24%	0	0%
	GIIC	1	2%	0	0%	1	4%
Subtipo AO	A1	1	2%	1	6%	0	0%
	A3	4	9%	2	12%	2	8%
	B1	2	5%	0	0%	2	8%
	B2	5	12%	1	6%	4	15%
	B3	2	5%	1	6%	1	4%
	C1	4	9%	1	6%	3	12%
	C2	6	14%	1	6%	5	19%
	C3	5	12%	3	18%	2	8%
	Sin Especificar	14	33%	7	41%	7	27%
	Fractura Bilateral	No	37	88%	15	88%	22
Sí		5	12%	2	12%	3	12%
Puntuación Glasgow Coma Score	3-14	1	2%	1	6%	0	0%
	15	42	98%	16	94%	26	100%
Lesión contralateral	No	34	79%	12	71%	22	85%
	Si	9	21%	5	29%	4	15%
Mecanismo lesional	Trafico: Coche	7	16%	2	12%	5	19%
	Trafico: Motocicleta	3	7%	1	6%	2	8%
	Trafico: Bicicleta	2	5%	1	6%	1	4%
	Precipitación	28	65%	11	65%	17	65%
	Otros	3	7%	2	12%	1	4%

Tabla VII: Características del tratamiento.

Tratamiento		Tipo de Tratamiento					
		Todos		Fijador Externo		R.A.F.I.	
Inicial	Fijador Externo	15	79%	11	100%	4	50%
	R.A.F.I.	4	21%			4	50%
Método de fijación definitiva	Fijador Externo	18	42%	17	100%	1	4%
	R.A.F.I.	25	58%			25	96%
Consolidación	<7 semanas	16	37%	6	35%	10	38%
	7 - 12 semanas	17	40%	5	29%	12	46%
	13 -18 semanas	5	12%	4	24%	1	4%
	19+ semanas	5	12%	2	12%	3	12%
Revisiones de la fijación original	Sin revisión	34	79%	13	76%	21	81%
	dinamización	2	4%	2	12%		
	EMO	3	7%			3	12%
	EMO fijador externo	2	5%	2	12%		
	EMO tornillos tibiales y placa peroné, decorticación	1	2%			1	4%
	se retira tornillo suprasindesmal	1	2%			1	4%
Tuvo revisiones partes blandas	No	37	86%	15	88%	22	85%
	Si	6	14%	2	12%	4	15%
Número de procedimientos de cobertura de partes blandas	No se realizaron	38	88%	15	88%	23	88%
	1	4	9%	2	12%	2	8%
	3	1	2%			1	4%

Tipo de procedimientos de cobertura de partes blandas	Cura de flictenas	1	2%			1	4%
	Desbridamiento	1	2%			1	4%
	Injerto cutáneo	1	2%			1	4%
	Necrosis cutánea	3	7%	2	12%	1	4%
	No se realizaron	37	86%	15	88%	22	85%
Número total de desbridamientos en el primer ingreso	No se precisaron	29	67%	8	47%	21	81%
	1	5	12%	5	29%		
	2	4	9%	2	12%	2	8%
	3	2	5%			2	8%
	5	3	7%	2	12%	1	4%



Tabla VIII: Semanas hasta consolidación * Tipo de Tratamiento

	Tipo de Tratamiento		Total
	Fijador Externo	R.A.F.I.	
5	0 .0%	1 100.0%	1 100.0%
6	6 40.0%	9 60.0%	15 100.0%
7	1 33.3%	2 66.7%	3 100.0%
8	1 33.3%	2 66.7%	3 100.0%
9	0 .0%	2 100.0%	2 100.0%
10	0 .0%	2 100.0%	2 100.0%
11	0 .0%	1 100.0%	1 100.0%
12	3 50.0%	3 50.0%	6 100.0%
13	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
14	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
16	1 50.0%	1 50.0%	2 100.0%
18	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
23	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
28	1 100.0%	0 .0%	1 100.0%
32	0 .0%	1 100.0%	1 100.0%
44	0 .0%	1 100.0%	1 100.0%
56	0 .0%	1 100.0%	1 100.0%

Tabla IX: Rango de Movilidad

		Tipo de Tratamiento					
		Todas		Fijador Externo		R.A.F.I.	
Flexión de cadera	Simetría	39	91%	14	82%	25	96%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	2	5%	1	6%	1	4%
	>10	2	5%	2	12%	0	0%
Extensión de cadera	Simetría	43	100%	17	100%	26	100%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	0	0%	0	0%	0	0%
	>10	0	0%	0	0%	0	0%
Abducción de cadera	Simetría	36	84%	13	76%	23	88%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	7	16%	4	24%	3	12%
	>10	0	0%	0	0%	0	0%
Adducción de Cadera	Simetría	38	88%	15	88%	23	88%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	4	9%	2	12%	2	8%
	>10	1	2%	0	0%	1	4%
Rotación Externa de cadera	Simetría	38	88%	14	82%	24	92%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	3	7%	2	12%	1	4%
	>10	2	5%	1	6%	1	4%
Rotación interna de cadera	Simetría	41	95%	17	100%	24	92%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	2	5%	0	0%	2	8%
	>10	0	0%	0	0%	0	0%
Flexión de rodilla	Simetría	37	86%	13	76%	24	92%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	3	7%	1	6%	2	8%
	>10	3	7%	3	18%	0	0%
Extensión de rodilla	Simetría	43	100%	17	100%	26	100%
	<5	0	0%	0	0%	0	0%
	5-10	0	0%	0	0%	0	0%
	>10	0	0%	0	0%	0	0%

Flexión dorsal de tobillo	Simetría	12	28%	3	18%	9	35%
	<5	2	5%	0	0%	2	8%
	5-10	16	37%	7	41%	9	35%
	>10	13	30%	7	41%	6	23%
Inversión de subastragalina	Simetría	15	35%	5	29%	10	38%
	<5	1	2%	0	0%	1	4%
	5-10	12	28%	4	24%	8	31%
	>10	15	35%	8	47%	7	27%
Eversión de subastragalina	Simetría	19	44%	8	47%	11	42%
	<5	2	5%	0	0%	2	8%
	5-10	20	47%	9	53%	11	42%
	>10	2	5%	0	0%	2	8%
Flexión plantar de tobillo	Simetría	13	30%	5	29%	8	31%
	<5	2	5%	0	0%	2	8%
	5-10	4	9%	3	18%	1	4%
	>10	24	56%	9	53%	15	58%



Tabla X: Dolor en escala visual analógica.

		Dolor en escala analógica visual						
		Media	Desviación típica	Mínimo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	Máximo
Tipo de Tratamiento	Total	4.00	2.45	.00	2.00	4.00	5.00	10.00
	Fijador Externo	4.34	2.55	.70	3.00	4.00	5.00	10.00
	R.A.F.I.	3.78	2.41	.00	2.00	4.00	5.00	10.00

Tabla XI: Evaluación clínica de la función de la extremidad inferior.

		Tipo de Tratamiento					
		Todos		Fijador Externo		R.A.F.I.	
Caminar más despacio	No	15	36%	7	44%	8	31%
	Sí	27	64%	9	56%	18	69%
Ser capaz de caminar sólo cortas distancias	No	23	55%	7	44%	16	62%
	Sí	19	45%	9	56%	10	38%
Necesitar ayuda de otras personas para caminar	No	38	90%	13	81%	25	96%
	Sí	4	10%	3	19%	1	4%
No ser capaz de caminar	No	39	93%	14	88%	25	96%
	Sí	3	7%	2	13%	1	4%
Dificultad con actividades más intensas	No	11	26%	4	25%	7	27%
	Sí	31	74%	12	75%	19	73%
Haber cambiado de costumbres y actividades	No	22	52%	8	50%	14	54%
	Sí	20	48%	8	50%	12	46%
Rigidez de tobillo	No	10	23%	3	18%	7	27%
	Sí	33	77%	14	82%	19	73%
Edema de tobillo	No	18	42%	6	35%	12	46%
	Sí	25	58%	11	65%	14	54%
Dolor de tobillo	No	11	26%	4	24%	7	27%
	Sí	32	74%	13	76%	19	73%
Calzar diferentes zapatos	No	20	47%	7	41%	13	50%
	Sí	23	53%	10	59%	13	50%
Recorrer una manzana	No	24	56%	9	53%	15	58%
	Sí	19	44%	8	47%	11	42%

Subir una cuesta	No	17	40%	8	47%	9	35%
	Sí	26	60%	9	53%	17	65%
Participar en actividades de ocio	No	28	67%	11	69%	17	65%
	Sí	14	33%	5	31%	9	35%
Refiere en ocasiones usar ayuda para caminar	No	32	74%	10	59%	22	85%
	Sí	11	26%	7	41%	4	15%
Refiere en ocasiones usar dispositivo ortésico	No	30	70%	10	59%	20	77%
	Sí	13	30%	7	41%	6	23%
El paciente fue incapaz de: Excursión completa de dedos y ponerse de puntillas	No	24	56%	9	53%	15	58%
	Sí	19	44%	8	47%	11	42%
El paciente fue incapaz de: Subir y bajar un tramo de escaleras	No	25	58%	8	47%	17	65%
	Sí	18	42%	9	53%	9	35%
El paciente fue incapaz de: Ponerse de cuclillas y levantar objeto pesado	No	18	42%	6	35%	12	46%
	Sí	25	58%	11	65%	14	54%
El paciente fue incapaz de: De pie sobre miembro lesionado 30 segundos	No	22	51%	7	41%	15	58%
	Sí	21	49%	10	59%	11	42%
El paciente fue incapaz de: caminar en línea recta	No	31	72%	13	76%	18	69%
	Sí	12	28%	4	24%	8	31%
El paciente fue incapaz de: Levantarse desde la posición de sentado sin usar brazos 5 veces en 15 seg.	No	19	44%	6	35%	13	50%
	Sí	24	56%	11	65%	13	50%

El paciente fue incapaz de: caminar en el sitio durante 30 seg.	No	29	67%	12	71%	17	65%
	Sí	14	33%	5	29%	9	35%

No existen diferencias significativas para las proporciones según el tipo de tratamiento.



Tabla XII: Correlaciones entre Indicadores de Salud Corporal y Emocional de los diferentes cuestionarios.

	DOLOR CORPORAL	VITALIDAD	EVOLUCION	SALUD MENTAL	FUNCIÓN FÍSICA	FUNCION SOCIAL	ROL FÍSICO	ROL EMOCIONAL	DOLOR	RIGIDEZ	DIFICULTAD	MUCHA DIFICULTAD	NECESITA AYUDA	INCAPACIDAD
DOLOR CORPORAL	1.000	.631**	-.294	.322*	.868**	.577**	.794**	.007	.664**	.753**	.809**	.409**	.688**	.409**
VITALIDAD	.631**	1.000	-.514**	.838**	.737**	.837**	.608**	.436**	.640**	.542**	.546**	.365*	.470**	.365*
EVOLUCION	-.294	-.514**	1.000	-.551**	-.265	-.428**	-.225	-.371*	-.399*	.018	-.227	-.120	-.188	-.120
SALUD MENTAL	.322*	.838**	-.551**	1.000	.480**	.743**	.400*	.594**	.425**	.266	.263	.321*	.316	.321*
FUNCIÓN FÍSICA	.868**	.737**	-.265	.480**	1.000	.636**	.775**	.138	.772**	.721**	.858**	.352*	.607**	.352*
FUNCION SOCIAL	.577**	.837**	-.428**	.743**	.636**	1.000	.528**	.336*	.484**	.475**	.468**	.249	.357*	.249
ROL FÍSICO	.794**	.608**	-.225	.400*	.775**	.528**	1.000	.199	.698**	.741**	.744**	.158	.574**	.158
ROL EMOCIONAL	.007	.436**	-.371*	.594**	.138	.336*	.199	1.000	.140	-.166	-.133	-.198	-.027	-.198
DOLOR	.664**	.640**	-.399*	.425**	.772**	.484**	.698**	.140	1.000	.639**	.847**	.101	.412**	.101
RIGIDEZ	.753**	.542**	.018	.266	.721**	.475**	.741**	-.166	.639**	1.000	.772**	.368*	.525**	.368*
DIFICULTAD	.809**	.546**	-.227	.263	.858**	.468**	.744**	-.133	.847**	.772**	1.000	.268	.588**	.268
MUCHA DIFICULTAD	.409**	.365*	-.120	.321*	.352*	.249	.158	-.198	.101	.368*	.268	1.000	.711**	1.000**
NECESITA AYUDA	.688**	.470**	-.188	.316	.607**	.357*	.574**	-.027	.412**	.525**	.588**	.711**	1.000	.711**
INCAPACIDAD	.409**	.365*	-.120	.321*	.352*	.249	.158	-.198	.101	.368*	.268	1.000**	.711**	1.000

** La correlación es significativa al nivel 0,01

* La correlación es significativa al nivel 0,05

Tabla XIII: Complicaciones en ese miembro * Tipo de Tratamiento

		Tipo de Tratamiento		Total
		Fijador Externo	R.A.F.I.	
Complicaciones en ese miembro	SIN COMPLICACIONES	13	14	27
	ARTROSIS POSTRAUMATICA	1	1	2
	COMPLICACIONES PARTES BLANDAS	0	6	6
	COMPLICACIONES NEUROVASCULARES	0	3	3
	CONSOLIDACION VICIOSA	1	1	2
	RETARDO CONSOLIDACION	2	1	3
	Total	17	26	43

Tabla XIV: Indicadores del SF36 según las características de los pacientes.

		SALUD GENERAL		DOLOR CORPORAL		FUNCIÓN FÍSICA		ROL FÍSICO		EVOLUCION		VITALIDAD		SALUD MENTAL		FUNCION SOCIAL		ROL EMOCIONAL		
		N	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT		
Tipo de Tratamiento	Fijador Externo	17	54.41	18.61	34.35	24.48	43.53	27.77	19.12	31.29	42.35	22.23	52.94	16.30	60.25	17.31	57.35	22.99	58.82	44.92
	R.A.F.I.	26	56.35	21.93	43.62	27.22	51.73	33.01	41.35	45.25	38.46	24.61	55.58	22.91	61.23	23.56	56.73	29.20	52.56	46.35
	Todos	43	55.58	20.48	39.95	26.28	48.49	30.97	32.56	41.38	40.00	23.50	54.53	20.38	60.86	21.18	56.98	26.63	55.04	45.36
Izquierda o Derecha	Derecha	27	52.96	21.13	35.85	24.56	48.33	32.93	27.78	38.81	42.96	27.01	51.67	22.19	57.23	22.62	53.70	26.36	48.15	46.53
	Izquierda	16	60.00	19.15	46.88	28.39	48.75	28.37	40.63	45.53	35.00	15.49	59.38	16.42	66.75	17.69	62.50	27.00	66.67	42.16
Sexo	Hombre	30	54.67	20.47	39.80	25.51	50.67	30.31	33.33	40.65	40.67	23.77	55.00	20.38	63.59	20.88	57.92	25.74	57.78	45.43
	Mujer	13	57.69	21.18	40.31	29.04	43.46	33.13	30.77	44.67	38.46	23.75	53.46	21.15	54.77	21.38	54.81	29.55	48.72	46.38
Edad	16 - 35	14	56.43	20.52	39.00	23.65	49.29	30.12	32.14	40.94	38.57	21.43	56.07	20.96	67.14 [§]	17.97	58.04	25.29	69.05	40.22
	36 - 54	14	58.21	23.01	43.50	26.81	55.36	32.25	41.07	43.42	35.71	25.03	58.93	21.77	62.86 [§]	24.68	63.39	28.36	47.62	48.42
	>55	15	52.33	18.89	37.53	29.41	41.33	31.08	25.00	41.19	45.33	24.46	49.00	18.54	52.57 [§]	19.01	50.00	26.31	48.89	46.92
Estado Civil	Casado	25	59.00	16.46	40.92	29.14	51.00	30.82	38.00	45.14	33.60	22.15	57.20	17.74	63.17	17.97	60.50	25.69	53.33	47.14
	Separado/ Divorciado/ Viudo	5	47.00	28.20	25.40	15.22	28.00	30.12	*	*	44.00	26.08	42.00	23.61	53.60	24.92	45.00	30.10	46.67	38.01
	Soltero	13	52.31	24.38	43.69	23.15	51.54	30.92	34.62	37.55	50.77	22.53	54.23	23.62	59.38	25.92	54.81	27.74	61.54	46.84
Nivel de Estudios	Estudios Superiores	22	57.05	18.94	42.64	26.66	55.91 [§]	30.22	40.91	44.01	43.64	21.94	56.36	19.59	64.19	18.35	57.39	23.04	60.61	45.58
	No estudios Superiores	16	55.31	21.64	41.44	28.30	46.88 [§]	30.54	28.13	41.71	30.00	23.09	55.31	21.25	59.25	23.92	60.16	30.69	50.00	47.14

	No escolarizado	5	50.00	26.69	23.40	11.13	21.00 [§]	22.75	10.00	13.69	56.00	21.91	44.00	22.19	52.00	24.49	45.00	30.10	46.67	44.72
Situación laboral antes de la lesión	Trabajando	27	56.48	18.60	43.93	27.75	56.30 [§]	27.93	37.96	44.06	40.00	22.87	56.67	19.12	62.22	20.22	57.87	24.79	53.09	44.59
	Desempleado	16	54.06	23.89	33.25	22.85	35.31 [§]	32.22	23.44	35.90	40.00	25.30	50.94	22.53	58.40	23.31	55.47	30.27	58.33	47.92
Fumador	No	20	57.25	18.95	38.90	25.88	49.00	30.11	30.00	43.38	40.00	22.48	55.25	20.42	61.47	20.36	56.88	26.12	55.00	44.95
	Sí	22	53.18	22.07	38.18	24.47	46.36	32.08	31.82	38.72	40.00	25.45	53.86	21.27	61.45	22.14	58.52	27.38	57.58	46.21
Comorbilidad	No	18	55.56	19.01	36.22	24.90	47.78	31.31	36.11	43.91	37.78	23.65	51.94	19.94	60.67	21.88	53.47	27.05	61.11	43.16
	Una	10	58.50	22.61	56.80	27.42	65.50	28.13	50.00	44.10	36.00	22.71	59.50	19.64	63.56	19.74	65.00	24.86	43.33	49.81
	Dos o más	15	53.67	21.91	33.20	23.78	38.00	29.20	16.67	32.27	45.33	24.46	54.33	22.11	59.47	22.42	55.83	27.90	55.56	46.58
Periodo de seguimiento	2-3 años	16	55.94	20.59	42.75	25.83	55.00	36.61	48.44	47.84	41.25	22.47	57.19	22.28	59.73	24.31	59.38	30.79	60.42	44.25
	3-4 años	4	40.00	16.83	11.00	12.70	20.00	16.33	*	*	15.00	19.15	40.00	21.21	48.00	24.66	37.50	10.21	33.33	47.14
	>4 años	20	55.00	20.20	41.60	26.16	47.25	26.33	26.25	36.70	44.00	22.10	53.50	18.50	62.40	17.43	57.50	25.13	53.33	46.39

* Información no disponible. Los encuestados no han respondido a estas preguntas.

§ Diferencias significativas (p-valor<0.05)

Tabla XV: Indicadores del SF-36 según las características de la lesión

		SALUD GENERAL			DOLOR CORPORAL		VITALIDAD		EVOLUCION		SALUD MENTAL		FUNCIÓN FÍSICA		FUNCION SOCIAL		ROL FÍSICO		ROL EMOCIONAL	
		N	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT	Media	DT
Izquierda o Derecha	Derecha	27	52.96	21.13	35.85	24.56	51.67	22.19	42.96	27.01	57.23	22.62	48.33	32.93	53.70	26.36	27.78	38.81	48.15	46.53
	Izquierda	16	60.00	19.15	46.88	28.39	59.38	16.42	35.00	15.49	66.75	17.69	48.75	28.37	62.50	27.00	40.63	45.53	66.67	42.16
Tipo de Tratamiento	Fijador Externo R.A.F.I.	17	54.41	18.61	34.35	24.48	52.94	16.30	42.35	22.23	60.25	17.31	43.53	27.77	57.35	22.99	19.12	31.29	58.82	44.92
		26	56.35	21.93	43.62	27.22	55.58	22.91	38.46	24.61	61.23	23.56	51.73	33.01	56.73	29.20	41.35	45.25	52.56	46.35
Tipo de Fractura	Abierta Cerrada	9	38.89 [§]	19.33	20.89 [§]	21.12	43.33 [§]	20.16	42.22	23.33	54.22	21.74	27.78 [§]	21.81	48.61	22.05	5.56 [§]	11.02	55.56	47.14
		32	61.25 [§]	18.45	45.56 [§]	25.25	58.13 [§]	19.62	37.50	23.14	63.10	21.51	53.59 [§]	31.65	59.38	28.04	40.63 [§]	44.34	55.21	45.29
Tipo AO de la Fractura	A	6	67.50	6.89	49.83 [§]	21.98	56.67	14.72	46.67	27.33	57.60	13.74	63.33 [§]	34.16	64.58	25.52	45.83	51.03	33.33	51.64
	B	19	55.79	22.50	50.37 [§]	23.50	58.68	23.26	40.00	21.08	63.79	21.81	57.37 [§]	32.38	60.53	26.11	39.47	41.09	59.65	42.42
	C	18	51.39	20.42	25.67 [§]	24.64	49.44	18.46	37.78	25.57	58.67	22.71	34.17 [§]	23.09	50.69	27.61	20.83	37.62	57.41	46.87
Fractura Bilateral	No	37	56.89	19.77	42.49	26.61	55.54	20.20	38.38	24.21	61.78	20.87	51.22	31.43	58.11	27.04	35.81	43.52	51.35	45.54
	Sí	5	51.00	26.08	29.20	16.48	51.00	23.82	52.00	17.89	52.80	26.14	36.00	23.29	55.00	24.37	15.00	13.69	73.33	43.46
Mecanismo de la lesión	Accidente con vehículo Precipitación	12	57.92	23.78	46.42	27.27	62.50 [§]	22.00	41.67	19.92	70.67 [§]	20.28	57.08	32.58	65.63	25.63	43.75	44.11	63.89	45.97
		31	54.68	19.41	37.45	25.90	51.45 [§]	19.20	39.35	25.02	56.93 [§]	20.55	45.16	30.21	53.63	26.65	28.23	40.18	51.61	45.41
Puntuación Glasgow Coma Score	3-14 15	1	20.00	.	32.00	.	45.00	.	60.00	.	60.00	.	25.00	.	62.50	.	25.00	.	100.00	.
		42	56.43	19.95	40.14	26.56	54.76	20.57	39.52	23.58	60.88	21.44	49.05	31.12	56.85	26.94	32.74	41.87	53.97	45.35
Lesión contralateral	No	34	57.06	19.39	43.74	27.41	56.03	20.33	39.41	24.36	62.30	20.74	53.38	31.62	57.35	27.72	38.24	44.48	49.02	45.86
	Si	9	50.00	24.62	25.67	15.37	48.89	20.73	42.22	21.08	55.56	23.19	30.00	20.62	55.56	23.48	11.11	13.18	77.78	37.27

[§] Diferencia estadísticamente significativa entre las diferentes categorías (p-valor<0.05).

Tabla XVI: Relación entre las variables y los indicadores de salud del SF36.

	Salud General	Dolor Corporal	Función Física	Rol físico	vitalidad	Evolución	Salud Mental	Función Social	Rol emocional
Casado	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
separado/divorciado/viudo	-20.35*	-23.85*	-33.51*	-50.79**	-24.43*	14.29	-17.07	-29.31*	-19.84
soltero	-22.99**	-10.65	-17.4	-11.07	-16.91*	26.56**	-24.08**	-28.13*	-6.39
Estudios superiores	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
no estudios superiores	1.03	2.88	-5.8	-14.37	3.18	-10.19	-1.58	13.95	-6.62
no escolarizado	-12.64	-16.84	-34.46*	-15.35	-13.41	1.29	-8.35	-14.46	-8.37
Empleado	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
desempleado	-1.48	-4.02	-18.86	-3.54	-5.39	-6.48	-2.65	-0.88	-2.78
FUMA									
no	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
sí	-9.64	-5.49	-13.91	-14.66	-7.34	6.06	-9.14	-0.83	-10.07
COMORBILIDAD									
no	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
una	-1.19	11.74	14.32	5.27	9.42	-1.12	6.25	19.2	-16.27
dos o más	0.05	-2.99	-5.95	-22.85	9.19	3.46	9.75	7.83	5.65

TIPO DE FRACTURA										
abierta	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
cerrada	14.46	6.34	3.38	8.18	4.85	-13.9	3.76	-4.12	-5.63	
TIPO AO										
A	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
B	-16.67	-5.35	-16.1	-14.07	-3.44	3.02	-1.34	-12.63	7.84	
C	-17	-32.14**	-40.00*	-33.48	-8.9	2.54	3.18	-15.26	24.02	
MECANISMO										
Automóvil	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
Precipitación	7.02	-2.54	-1.24	-3.93	-5.51	-14.96	-5.43	-4.94	-6.64	
LESION										
CONTRALATERAL										
no	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
si	-3.7	-16.22	-24.79	-23.15	-6.55	-6.02	-0.44	1.18	41.34	
RI15° Ángulo talocrural	-0.07	-0.07	0	-0.24	-0.13	0.14	-0.15	-0.27	-0.14	
AP Ángulo talocrural	1.44	0.67	1.71	2.04	1.25	-0.4	1.69	1.46	1.71	
RI 15° Interlínea astrágalo-tibia	0.8	7.87*	12.38**	13.15*	4.42	0.43	1.93	6.15	-4.63	
RI 15° Interlínea astrágalo-peroné	4.95	10.07**	14.24**	11.41	4.08	-3.1	2.56	5.26	-6.28	
RI 15° Diastasis tibio-peronea	0.82	6.79*	7.6	4.21	1.32	-2.69	-2.11	3.87	-8.55	
AP Interlínea astrágalo-peroné	3.79	8.15*	12.29*	10.45	2.98	-0.76	1.45	2.69	-11.19	
AP Interlínea astrágalo-tibia	-0.17	9.19*	14.84**	11.67	2.65	0.9	-0.83	2.81	-7.1	

AP Diastasis tibio peronea	0.94	4.89*	4.55	0.91	1.3	-3.01	-0.47	4.49	-6.25
Escalones articulares AP y lateral	-0.73	-4.17	-6.86*	-2.3	-1.35	-0.65	0.9	-2.96	7.67
% de maleolo posterior	-0.05	-0.37*	-0.53*	-0.24	-0.09	0.07	0.03	-0.22	0.36
diferencia en cadera: Flex	0.17	0.31	0.2	-0.13	0.14	-0.19	0.07	0.46	-0.52
diferencia en cadera: Ext	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)
diferencia en cadera: Abd	0.16	-2.81	-3.21	-6.48**	-1.37	0.46	-0.83	0.78	-1.13
diferencia en cadera: Add	0.21	0.66	0.64	0.19	0.54	-0.04	0.06	0.85	-1.7
diferencia en cadera: Re	-1.43	-1.81	-0.66	-2.87	-2.11*	1.94	-2.13*	-1.9	-3.98
diferencia en cadera: Ri	-2.52	-3.50*	-2.07	-4.01	-3.32*	3.46*	-4.03**	-4.24*	-5.4
diferencia en rodilla: Flex	0.52	0.5	0.02	-0.77	0.16	-0.4	0.11	1.35*	-0.91
diferencia en rodilla: Ext	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)
diferencia en tobillo: Flex Plantar	-0.06	-1.00***	-1.00**	-1.46**	-0.09	-0.08	0.25	-0.31	0.8
diferencia en tobillo: Flex dorsal	0.03	-0.31	-0.31	-1.54	-0.26	0.43	-0.5	-0.59	0.52
diferencia en subastragalina: inversión	-0.29	-0.53	0.09	-0.81	-0.86	0.21	-0.65	-1.31*	-0.06
diferencia en subastragalina: eversión	0.09	0.58	0.93	-1.89	-0.32	-0.4	-0.38	-0.11	-2
Diferencia RI 15° Angulo Talocrural	-1.19	-1	-2.13	-0.43	-0.86	0.56	-1.32	-1.57	-0.36
Dif. AP Angulo Talocrural	-1.45	-0.86	-1.87	-1.38	-1.12	1.4	-1.6	-0.86	-0.99
Diferencia RI 15° interlínea astrágalo-tibia	3.38	-8.39	-9.43	-15.00*	-1.43	-4.53	-0.07	-2.22	12.53
Diferencia RI 15° interlínea astrágalo-peroné	-2.28	-7.63*	-8.71	-5.92	-1.06	2.98	-0.7	-2.12	16.55*
Diferencia RI 15° diastasis	0.87	0.38	1.39	1.66	0.09	-1.05	2.8	0.43	2.53

tibia peronea									
Dif. AP interlínea astrágalo-tibia	4.39	-11.56*	-14.61*	-22.84**	0.27	-3.48	2.45	1.54	12.78
Dif. AP interlínea astrágalo-peroné	-2.17	-8.26	-9.65	-8.53	-2.33	-1.65	-0.01	-1.59	24.57**
Dif. AP diastasis tibia peronea	1.96	-0.66	0.56	-2.08	2.1	0.19	3.59	5.41	5.56
Dif. Lateral Escalones articulares	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)	(dropped)
Dif. Lateral % de maleolo	-0.12	-0.44*	-0.51*	-0.39	-0.24	0.21	-0.07	-0.37	0.3
dificultad-incapacidad	0.38**	0.49**	0.61**	0.73**	0.30*	-0.18	0.21	0.29	-0.41
mucha dificultad	0.36**	0.31	0.32	0.08	0.30*	-0.21	0.25	0.19	-0.51
necesita ayuda	0.31*	0.52***	0.61**	0.86***	0.30*	-0.14	0.21	0.3	-0.13
incapacidad	0.42**	0.36	0.38	0.1	0.35*	-0.25	0.3	0.22	-0.59

Todas las variables están ajustadas por sexo, edad, periodo de seguimiento y fractura bilateral.

* 0.05<p-valor<0.01

** p-valor<0.01

Dropped: No se puede estimar el modelo.

Tabla XVI: continuación

	Salud General	Dolor Corporal	Función Física	Rol Físico	Vitalidad	Evolución	Salud Mental	Función Social	Rol emocional
Sin complicaciones	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.	ref.
Artrosis postraumática	23.32	5.46	0.01	14.68	12.98	-26.38	26.44	34.25	51.77
complicaciones partes blandas	-3.86	2.26	7.89	16.26	-0.24	6.36	6.64	11.41	-7.37
complicaciones neurovasculares	15.04	3.06	0.71	31.26	17.01	-42.23*	20.66	16.11	54.26
consolidación viciosa	-7.14	13.29	10.83	24.55	15.26	-1.58	14	34.16	7.53
Retardo consolidación	17.05	17.54	36.03+	49.5+	0.68	-23.52	8.73	10.12	36.54

Todas las variables están ajustadas por sexo, edad, periodo de seguimiento y fractura bilateral.

+ $0.1 < p\text{-valor} \leq 0.05$

* $0.05 < p\text{-valor} < 0.01$

** $p\text{-valor} \leq 0.01$

Dropped: No se puede estimar el modelo

Tabla XVII: Escala utilizada en la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica que es adaptación de la desarrollada por Jovell (3)

Escala de Evaluación de la Evidencia de la Agencia de Tecnología Médica				
Niveles	Calidad de la Evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor científico	Recomendación
I	Buena	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorios	Análisis de datos de pacientes individuales Meta-regresión Diferentes técnicas de análisis Ausencia de heterogeneidad Calidad de los estudios	Existe adecuada evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
II		Ensayos controlados y aleatorios de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico	
III	Buena Regular	Ensayos controlados y aleatorios de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico	Existe adecuada o cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
IV		Ensayos prospectivos controlados no aleatorios (controles coincidentes en el tiempo)	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico	
V	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorios (controles históricos no coincidentes en el tiempo)	Controles históricos	Existe cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
VI	Regular	Estudios de control (cohorte)	Calidad del estudio	
VII		Estudios caso-control	Multicéntrico Apareamiento	

VIII	Baja	Series clínicas no controladas. Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, bases de datos. Comités de expertos, conferencias de consenso		Existe insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
IX		Anécdotas o casos		



9. FIGURAS





Figura 1: Fractura del pilón tibial en paciente anciana no deambulante con mecanismo de baja energía.

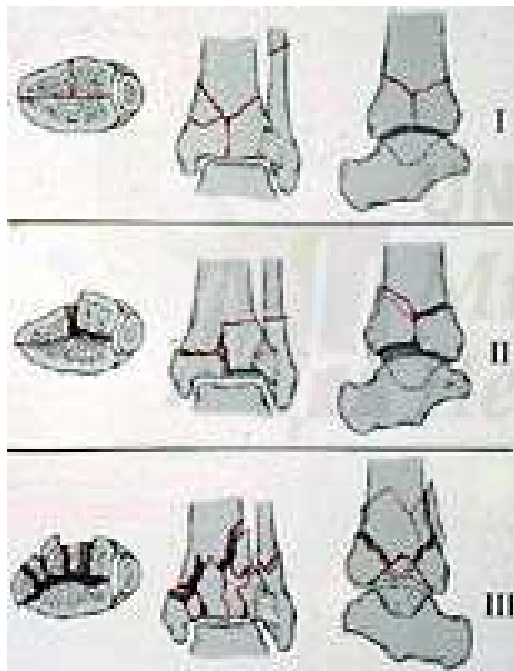


Figura 2: Clasificación de las Fracturas del pilón tibial de Rüedi y Allgower (1969)

(50)

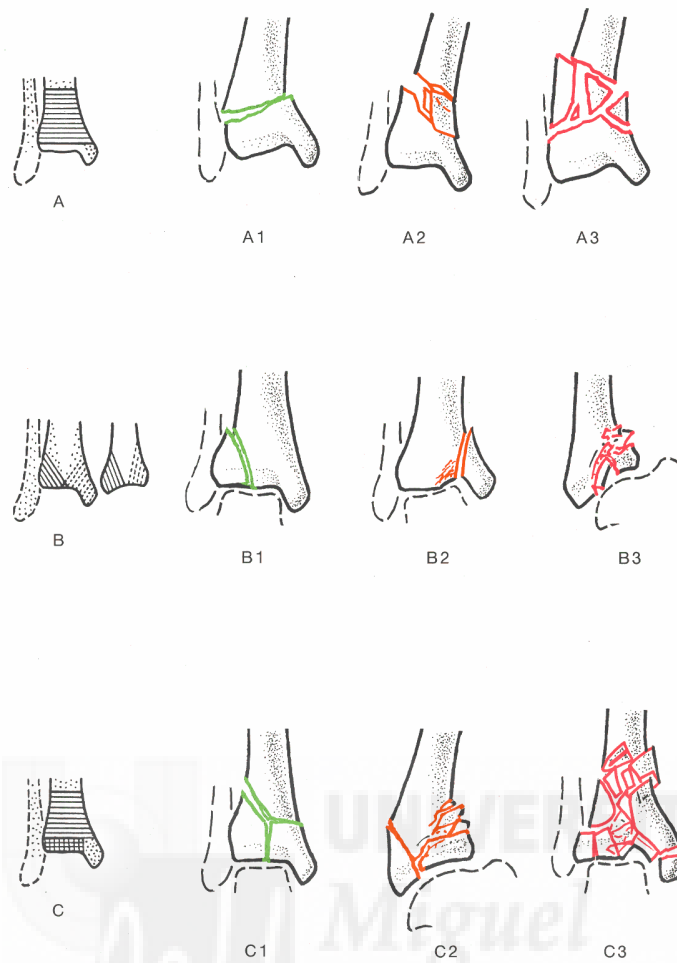


Figura 3: Clasificación de las Fracturas del pilón tibial de la AO (Muller 1991)

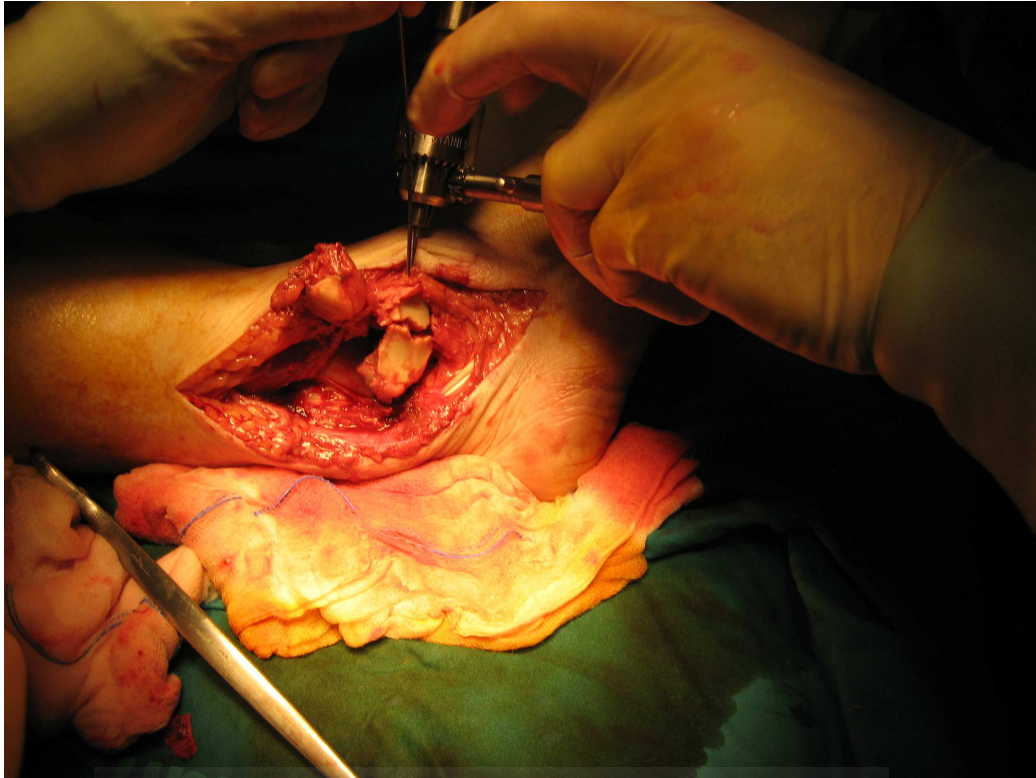
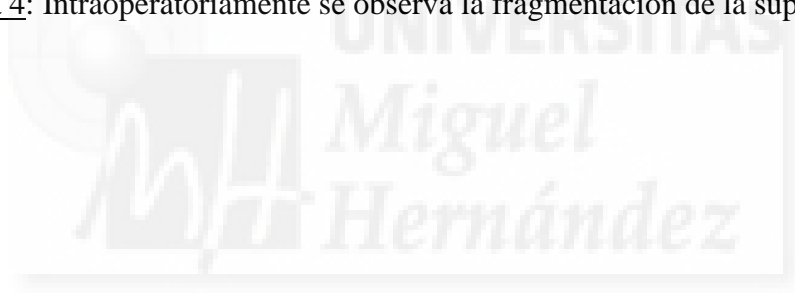
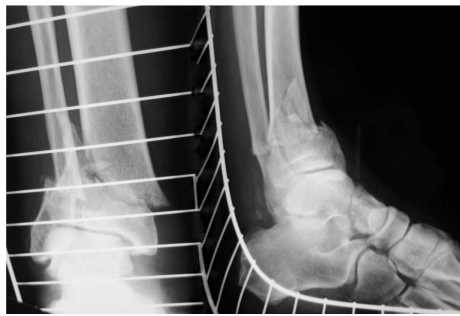


Figura 4: Intraoperatoriamente se observa la fragmentación de la superficie articular.

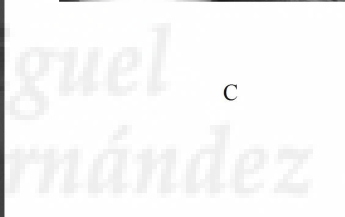




A



B



C

Figura 5: Lesiones asociadas: fractura de cuello de astrágalo (A). Se realizó un tratamiento en dos tiempos, con la colocación de un fijador externo y síntesis de peroné y astrágalo (B), tras la resolución del edema inicial se procedió a una fijación interna con placa de bajo perfil (C).



Figura 6: Se debe sospechar apertura inminente de la piel cuando el fragmento distal se halla desplazado hacia posterior y el fragmento proximal hacia anterior presionando la piel.



Figura 7: Flictenas rellenas de líquido serohemático.



A



B



C

Figura 8: Paciente con fractura del pilón tibial (A y B) que presentaba fractura de meseta tibial en la extremidad contralateral (C).

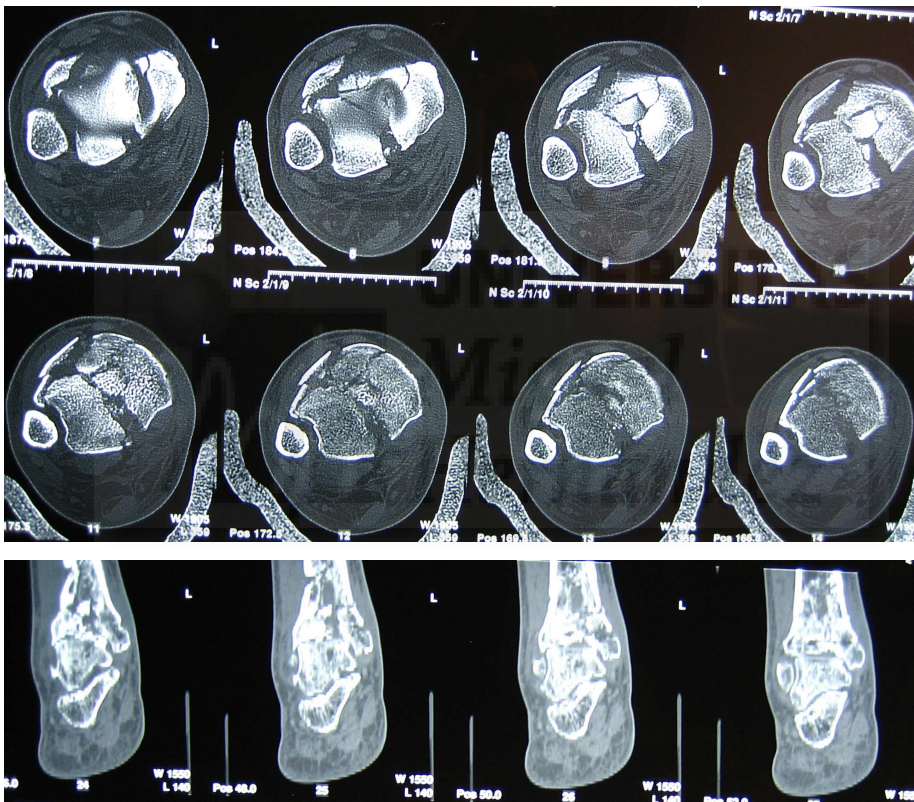


Figura 9: Aunque en la radiografía simple impresiona de fractura con escaso desplazamiento, en la TC podemos observar una importante conminución metafisaria y articular. Obsérvese el hundimiento articular central en la reconstrucción coronal.



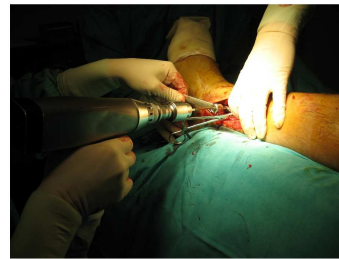
A



B



C



D



E



F

Figura 10: Secuencia quirúrgica de RAFI de fractura de pilón tibial. Abordaje y premoldeado de placas (A y B). Reducción y fijación con placas en peroné y tibia (C, D y E). Cierre de heridas sin tensión (F).



A



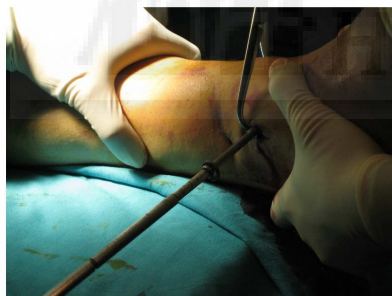
B



C



D



E



F

Figura 11: Osteosíntesis a mínimos con tornillos canulados de fractura del pilón tibial, secuencia quirúrgica.



Figura 12: Fractura del pilón tibial con separación del fragmento de Tillaux-Chaput.

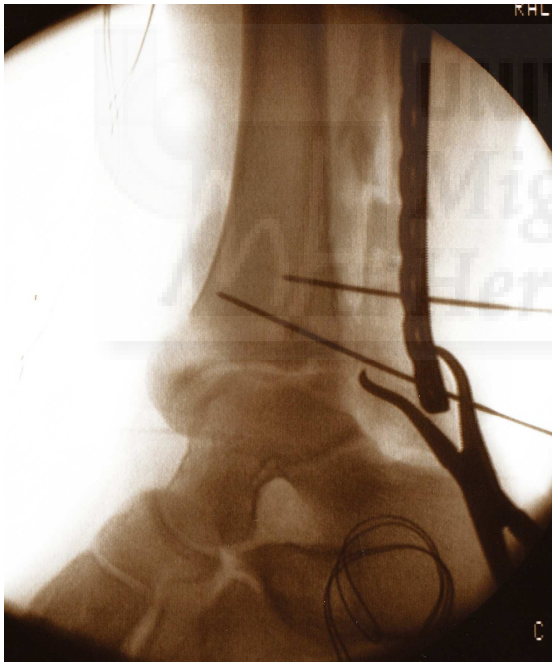


Figura 13: Imagen de radioscopia intraoperatoria. Fijación provisional con Agujas.

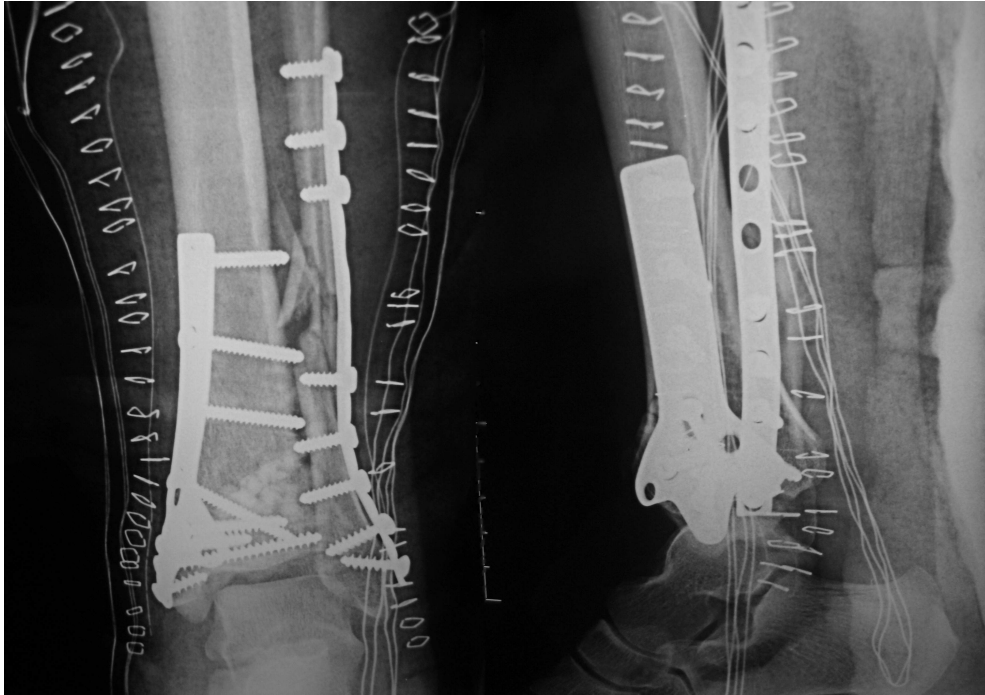


Figura 14: Fractura de pilón tibial tratada mediante RAFI con placa en trébol y osteosíntesis de peroné. Puede apreciarse el relleno de defecto metafisario con gránulos de hidroxiapatita.

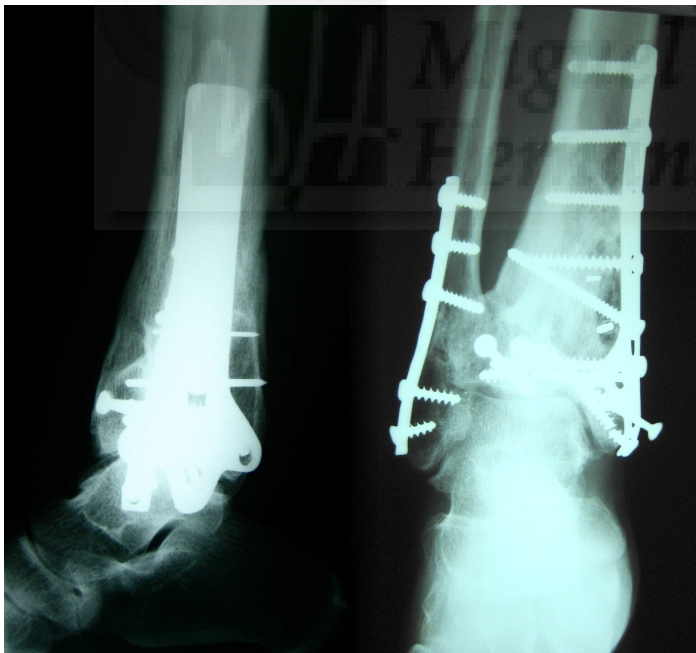


Figura 15: Fractura del pilón tibial tratada con RAFI con placa en trébol y placa en tercio de tubo en peroné.



A



B



C



D

Figura 16: Tratamiento de fractura del pilón tibial mediante placa en trébol y tornillos adicionales fuera de la placa.

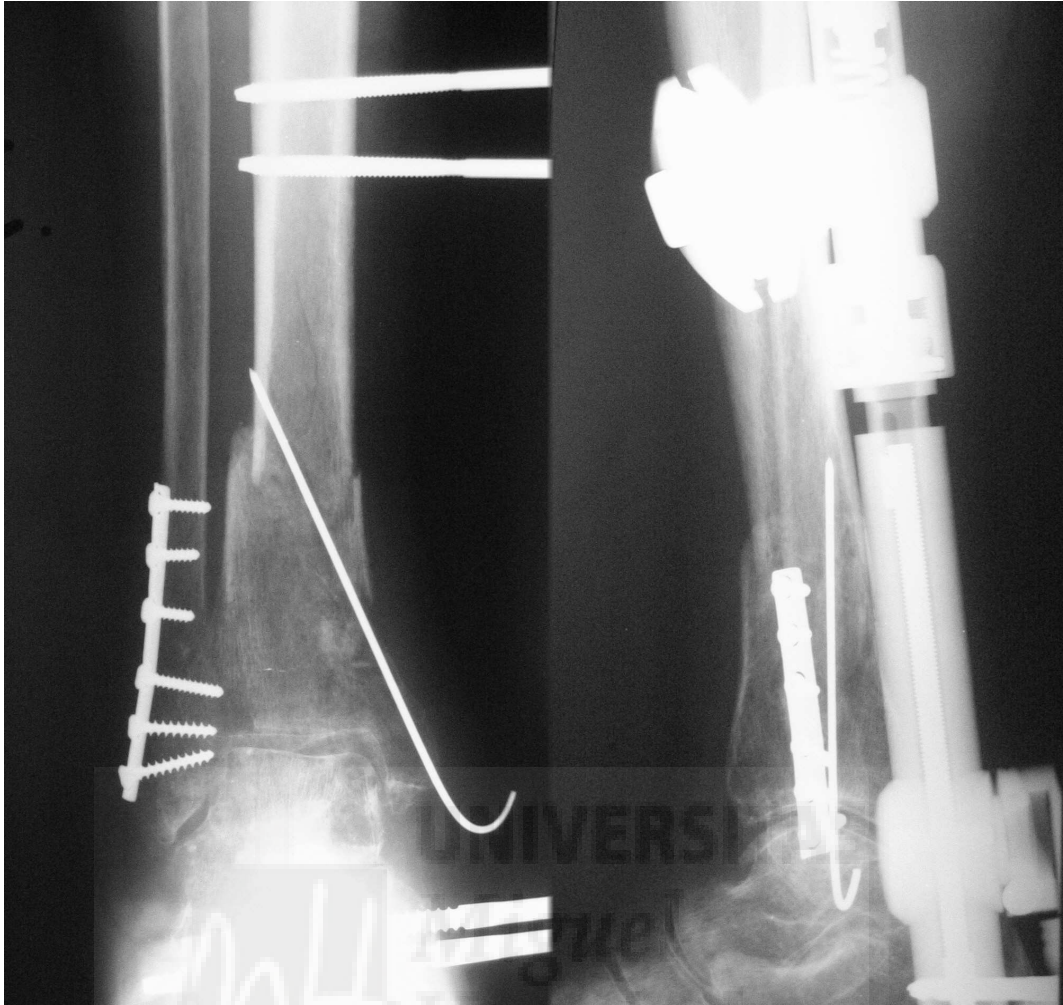


Figura 17: Fractura del pilón tibial tratada mediante osteosíntesis con placa en peroné, fijador externo transarticular y osteosíntesis a mínimos con aguja de Kirshner.



Figura 18: Fractura del pilón tibial (A y B) tratada con un fijador externo transarticular con osteosíntesis a mínimos con tornillos, obsérvese la fijación del tubérculo de Tillaux con un tornillo anteroposterior (C). Resultado final tras retirada de fijador externo (D y E).

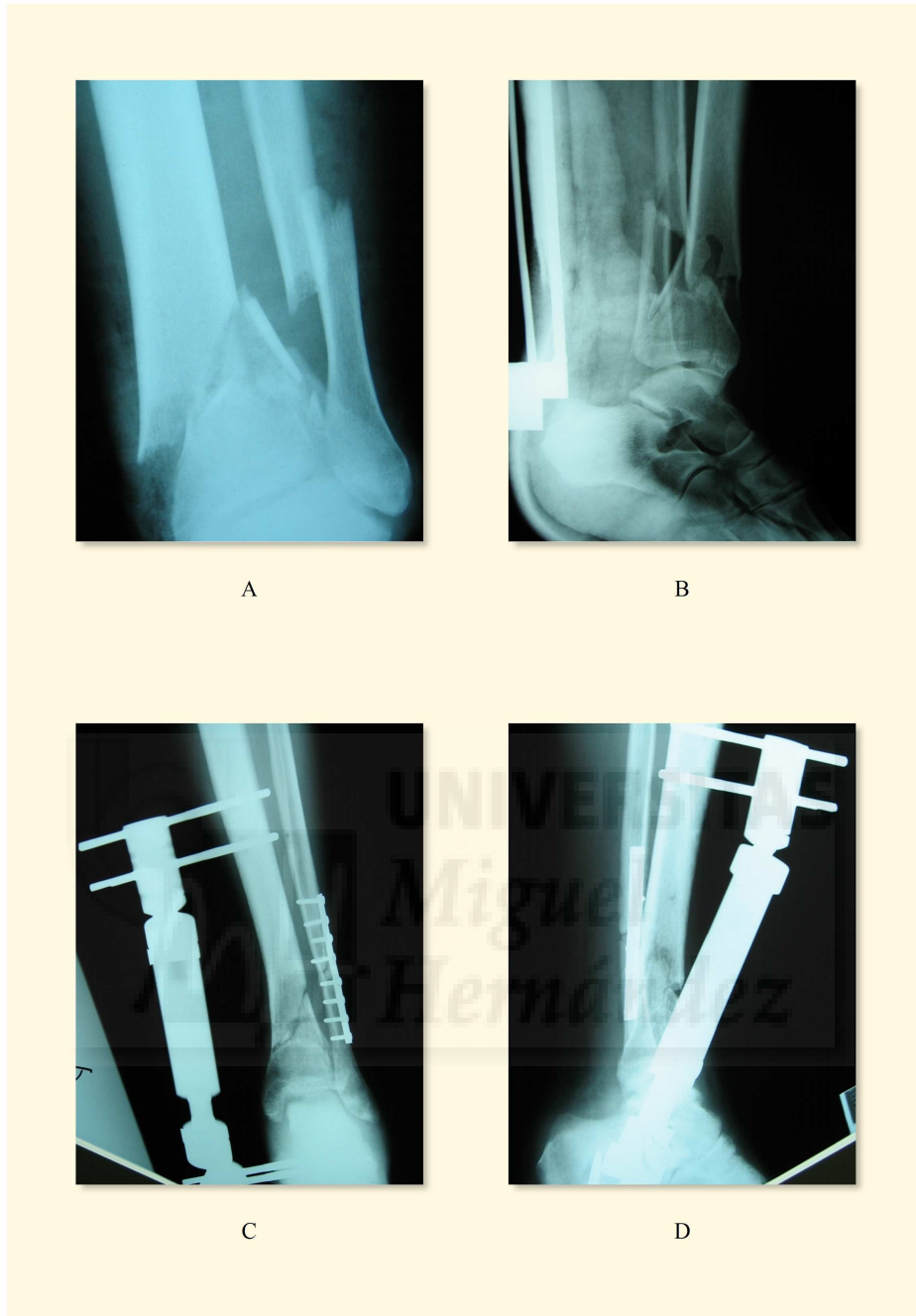


Figura 19: (A) Fractura del pilón tibial, proyección AP, (B) y proyección lateral tratada con fijador externo (C y D). Inicialmente se aprecia buena alineación con diastasis de los fragmentos.



Figura 19 (continuación): Retirada precoz del fijador externo, con consolidación insuficiente y consolidación viciosa posterior.



Figura 20: Necrosis cutánea anterior tras RAFI con placa en trébol.



Figura 21: Pseudoartrosis en presencia de osteosíntesis insuficiente.



Figura 22: Fractura del pilón tibial (A), tratada con fijador externo y osteosíntesis a mínimos (B), con persistencia de escalón articular y desarrollo de artrosis postraumática (C)



Figura 23: Artrosis postraumática de tobillo tras fractura del pilón tibial. Signos degenerativos en articulación subastragalina.



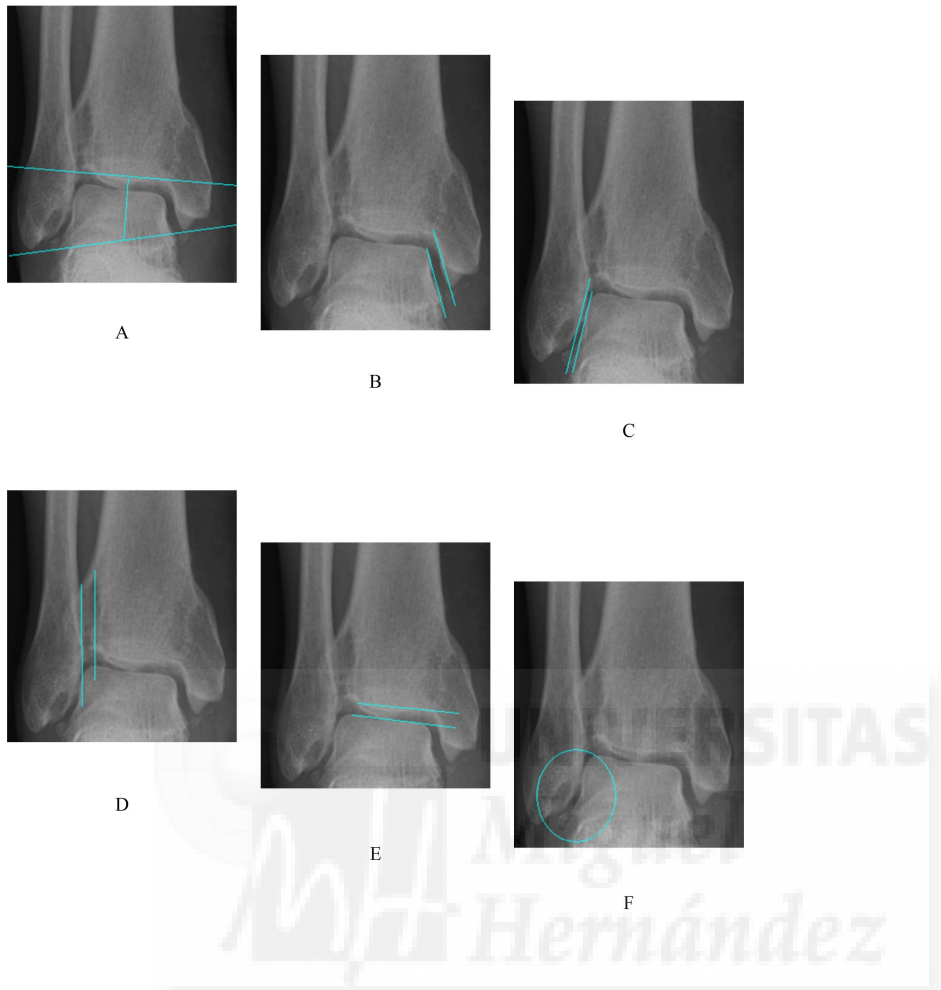


Figura 24: Medidas radiológicas, a saber, ángulo talocrural (A), anchura de interlínea entre astrágalo y tibia o “*medial clear space*” (B), anchura de interlínea entre astrágalo y peroné (C), diastasis tibio- peronea (D), presencia de esclones en interlínea articular (E), congruencia de la línea de Shenton del tobillo (F).



A



B



C

Figura 25: Dispositivo para el estudio radiológico en RI 15° (A y B). Radiografía AP de ambos tobillos con dicho dispositivo.

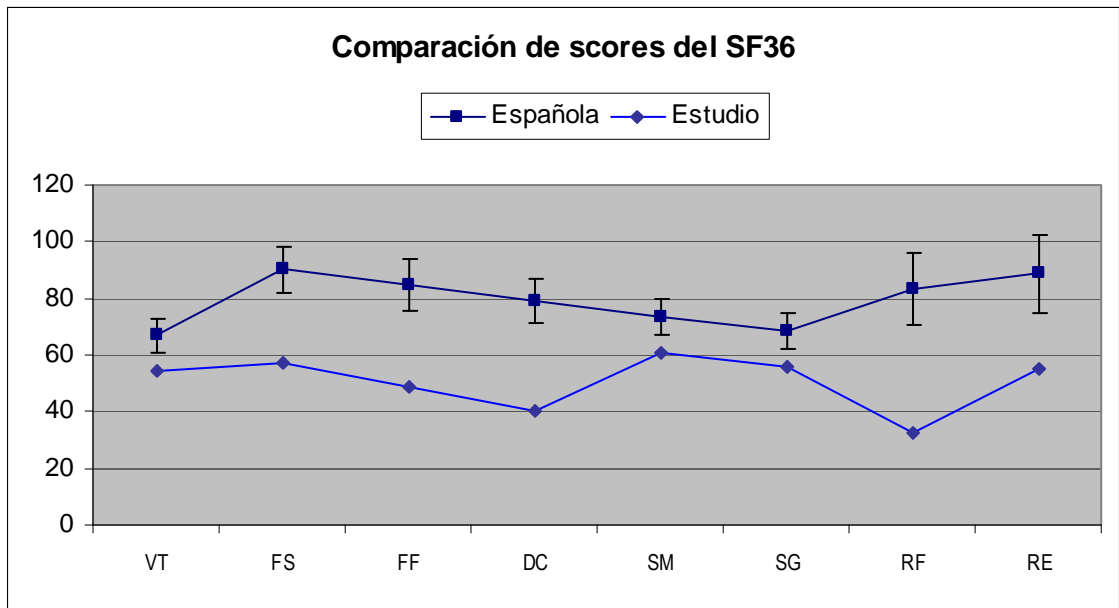


Figura 26: Comparación de *scores* del cuestionario SF-36.

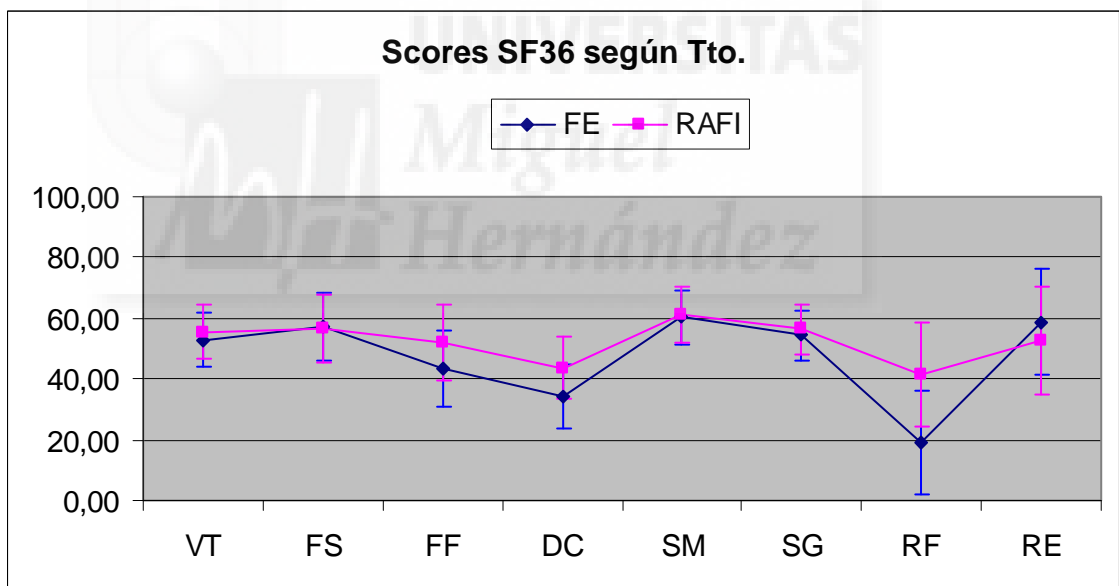


Figura 27: *Scores* del cuestionario SF-36 según tipo de tratamiento.



Figura 28: Otro tipo de dispositivo de bajo perfil para el tratamiento de fracturas del pión tibial.





A



B

Figura 29: Abordaje con incisión mínimamente invasiva para la inserción de una placa de bajo perfil (A). Resultado radiográfico postoperatorio (B).



Figura 30: Paciente que desarrolló artrosis postraumática sintomática en el tobillo y en la articulación subastragalina (A y B), requiriendo artrodesis de ambas articulaciones (C y D).

10. BIBLIOGRAFÍA



- (1) Aggarwal AK, Nagi ON. Hybrid external fixation in periarticular tibial fractures. Good final outcome in 56 patients. *Acta Orthop Belg* 2006 Aug;72(4):434-40.
- (2) Tscherne H, Oestern HJ. [A new classification of soft-tissue damage in open and closed fractures (author's transl)]. *Unfallheilkunde* 1982 Mar;85(3):111-5.
- (3) Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. [Methodology for the design and development of clinical practice guidelines in primary care]. *Aten Primaria* 1997 Sep 30;20(5):259-6.
- (4) Organizacion Mundial de la Salud. Definición de Salud. WHO 2008 Available from: URL: <http://www.who.int>
- (5) Sanchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración del estado de la salud en Traumatología y Cirugía Ortopédica. *Rev Ortop Traumatol* 2004 Jul;48(4):304-14.
- (6) Dawson J, Carr A. Outcomes evaluation in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br* 2001 Apr;83(3):313-5.
- (7) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996 Jan 13;312(7023):71-2.
- (8) Keller RB. Outcomes Research in Orthopaedics. *J Am Acad Orthop Surg* 1993 Nov;1(2):122-9.
- (9) Swiontkowski MF, Buckwalter JA, Keller RB, Haralson R. The outcomes movement in orthopaedic surgery: where we are and where we should go. *J Bone Joint Surg Am* 1999 May;81(5):732-40.
- (10) Caceres-Palou E, Lopez-Prats F, Mesa-Ramos M, Sanchez-Sotelo J, Suso-Vergara S. Comunicacion Solicitada 2: Valoracion de resultados en la especialidad de Cirugia Ortopédica y Traumatología. *Rev Ortop Traumatol Comunicacion Solicitada 2 (SECOT, Sevilla, Octubre 2005) 5 A.D. Jan 10;49 (Supl. 1):119-42.*
- (11) Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodriguez C, de la FL. [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Med Clin (Barc)* 1998 Oct 10;111(11):410-6.
- (12) Alonso J, Prieto L, Anto JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc)* 1995 May 27;104(20):771-6.
- (13) Borens O, Kloen P, Richmond J, Roederer G, Levine DS, Helfet DL. Minimally invasive treatment of pilon fractures with a low profile plate: preliminary results in 17 cases. *Arch Orthop Trauma Surg* 2006 Sep 2;.
- (14) Borens O, Kloen P, Richmond J, Roederer G, Levine DS, Helfet DL. Minimally invasive treatment of pilon fractures with a low profile plate: preliminary results in 17 cases. *Arch Orthop Trauma Surg* 2006 Sep 2.
- (15) Laupacis A, Rorabeck CH, Bourne RB, Feeny D, Tugwell P, Sim DA. Randomized trials in orthopaedics: why, how, and when? *J Bone Joint Surg Am* 1989 Apr;71(4):535-43.
- (16) Bhandari M, Montori VM, Devereaux PJ, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. Doubling the impact: publication of systematic review articles in orthopaedic journals. *J Bone Joint Surg Am* 2004 May;86-A(5):1012-6.

- (17) Bhandari M, Morrow F, Kulkarni AV, Tornetta P, III. Meta-analyses in orthopaedic surgery. A systematic review of their methodologies. *J Bone Joint Surg Am* 2001 Jan;83-A(1):15-24.
- (18) Hasenboehler E, Rikli D, Babst R. Locking compression plate with minimally invasive plate osteosynthesis in diaphyseal and distal tibial fracture: a retrospective study of 32 patients. *Injury* 2007 Mar;38(3):365-70.
- (19) Arlettaz Y, Blanc CH, Chevalley F. [Fractures of the tibial pilon. Long-term retrospective study of 51 fractures treated with open reduction and osteosynthesis]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 1998 Apr;84(2):180-8.
- (20) Bucher HC, Guyatt GH, Cook DJ, Holbrook A, McAlister FA. Users' guides to the medical literature: XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1999 Aug 25;282(8):771-8.
- (21) Gustilo RB, Simpson L, Nixon R, Ruiz A, Indeck W. Analysis of 511 open fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1969 Sep;66:148-54.:148-54.
- (22) Wennberg JE, Freeman JL, Culp WJ. Are hospital services rationed in New Haven or over-utilised in Boston? *Lancet* 1987 May 23;1(8543):1185-9.
- (23) Rockwood CA, Matsen FA, III, Wirt MA, Lippit SB. *Hombro*. 3^a Ed. ed. Madrid: 2006.
- (24) Wennberg J, Gittelsohn A. Variations in medical care among small areas. *Sci Am* 1982 Apr;246(4):120-34.
- (25) Wennberg J, Gittelsohn. Small area variations in health care delivery. *Science* 1973 Dec 14;182(117):1102-8.
- (26) Williams A. Setting priorities in health care: an economist's view. *J Bone Joint Surg Br* 1991 May;73-B(3):365-7.
- (27) Johanson NA, Charlson ME, Szatrowski TP, Ranawat CS. A self-administered hip-rating questionnaire for the assessment of outcome after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1992 Apr;74(4):587-97.
- (28) Lopez-Prats F, Sirera-Vercher J, Suso-Vergara S. Fracturas del pilon tibial. *Rev Ortop Traumatol* 2004 Nov;48(6):470-83.
- (29) Bucholz RW, Heckman JD. *Rockwood & Green's Fracturas en el adulto*. 5th ed. Philadelphia: Marbán libros; 2003.
- (30) Letts M, Davidson D, McCaffrey M. The adolescent pilon fracture: management and outcome. *J Pediatr Orthop* 2001 Jan;21(1):20-6.
- (31) Anglen JO. Early outcome of hybrid external fixation for fracture of the distal tibia. *J Orthop Trauma* 1999 Feb;13(2):92-7.
- (32) Borrelli J, Jr., Catalano L. Open reduction and internal fixation of pilon fractures. *J Orthop Trauma* 1999 Nov;13(8):573-82.
- (33) Mast JW, Spiegel PG, Pappas JN. Fractures of the tibial pilon. *Clin Orthop Relat Res* 1988 May;(230):68-82.
- (34) Voght M. Epidemiología de la gonartrosis. In: American Academy of Orthopaedic Surgeons, editor. *Tratamiento de la gonartrosis: un consenso internacional*. Barcelona: Ars Medica; 2004. p. 1-10.

- (35) JERGESEN F. Open reduction of fractures and dislocations of the ankle. *Am J Surg* 1959 Aug;98(2):136-51.
- (36) LEACH RE. A MEANS OF STABILIZING COMMUNUTED DISTAL TIBIAL FRACTURES. *J Trauma* 1964 Sep;4:722-5.:722-5.
- (37) Ruoff AC, III, Snider RK. Explosion fractures of the distal tibia with major articular involvement. *J Trauma* 1971 Oct;11(10):866-73.
- (38) Witt AN. [Joint stiffness]. *Langenbecks Arch Chir* 1966;316:399-407.:399-407.
- (39) Weber R. [Surgical infections attenuated in orthopedic surgery]. *Acta Orthop Belg* 1965 Jul;31(4):569-78.
- (40) Cox FJ. Fractures of the ankle involving the lower articular surface of the tibia. *Clin Orthop Relat Res* 1965 Sep;42:51-5.:51-5.
- (41) Makwana NK, Bhowal B, Harper WM, Hui AW. Conservative versus operative treatment for displaced ankle fractures in patients over 55 years of age. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br* 2001 May;83(4):525-9.
- (42) Ovadia DN, Beals RK. Fractures of the tibial plafond. *J Bone Joint Surg Am* 1986 Apr;68(4):543-51.
- (43) Thordarson DB. Complications after treatment of tibial pilon fractures: prevention and management strategies. *J Am Acad Orthop Surg* 2000 Jul;8(4):253-65.
- (44) Blauth M, Bastian L, Krettek C, Knop C, Evans S. Surgical options for the treatment of severe tibial pilon fractures: a study of three techniques. *J Orthop Trauma* 2001 Mar;15(3):153-60.
- (45) Codman EA. The product of a hospital. 1914. *Arch Pathol Lab Med* 1990 Nov;114(11):1106-11.
- (46) Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q* 2005;83(4):691-729.
- (47) Wyrsh B, McFerran MA, McAndrew M, Limbird TJ, Harper MC, Johnson KD, et al. Operative treatment of fractures of the tibial plafond. A randomized, prospective study. *J Bone Joint Surg Am* 1996 Nov;78(11):1646-57.
- (48) Bourne RB, Rorabeck CH, Macnab J. Intra-articular fractures of the distal tibia: the pilon fracture. *J Trauma* 1983 Jul;23(7):591-6.
- (49) Ruedi T. Fractures of the lower end of the tibia into the ankle joint: results 9 years after open reduction and internal fixation. *Injury* 1973 Nov;5(2):130-4.
- (50) Ruedi T. [Intraarticular fractures of distal tibia: results after 9 years (author's transl)]. *Arch Orthop Unfallchir* 1973;76(4):248-54.
- (51) Helfet DL, Koval K, Pappas J, Sanders RW, DiPasquale T. Intraarticular "pilon" fracture of the tibia. *Clin Orthop Relat Res* 1994 Jan;(298):221-8.
- (52) McFerran MA, Smith SW, Boulas HJ, Schwartz HS. Complications encountered in the treatment of pilon fractures. *J Orthop Trauma* 1992;6(2):195-200.
- (53) Teeny SM, Wiss DA. Open reduction and internal fixation of tibial plafond fractures. Variables contributing to poor results and complications. *Clin Orthop Relat Res* 1993 Jul;(292):108-17.

- (54) Williams TM, Nepola JV, DeCoster TA, Hurwitz SR, Dirschl DR, Marsh JL. Factors affecting outcome in tibial plafond fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2004 Jun;(423):93-8.
- (55) Aulicino PL, Reinert C, Kornberg M, Williamson S. Displaced intra-articular glenoid fractures treated by open reduction and internal fixation. *J Trauma* 1986 Dec;26(12):1137-41.
- (56) Bauer G, Fleischmann W, Dussler E. Displaced scapular fractures: indication and long-term results of open reduction and internal fixation. *Arch Orthop Trauma Surg* 1995;114(4):215-9.
- (57) Kavanagh BF, Bradway JK, Cofield RH. Open reduction and internal fixation of displaced intra-articular fractures of the glenoid fossa. *J Bone Joint Surg Am* 1993 Apr;75(4):479-84.
- (58) Bone LB. Fractures of the tibial plafond. The pilon fracture. *Orthop Clin North Am* 1987 Jan;18(1):95-104.
- (59) Bone L, Stegemann P, McNamara K, Seibel R. External fixation of severely comminuted and open tibial pilon fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1993 Jul;(292):101-7.
- (60) Sirkin M, Sanders R, DiPasquale T, Herscovici D, Jr. A staged protocol for soft tissue management in the treatment of complex pilon fractures. *J Orthop Trauma* 1999 Feb;13(2):78-84.
- (61) Sirkin M, Sanders R, DiPasquale T, Herscovici D, Jr. A staged protocol for soft tissue management in the treatment of complex pilon fractures. *J Orthop Trauma* 2004 Sep;18(8 Suppl):S32-S38.
- (62) Sirkin M, Sanders R. The treatment of pilon fractures. *Orthop Clin North Am* 2001 Jan;32(1):91-102.
- (63) Sands A, Grujic L, Byck DC, Agel J, Benirschke S, Swiontkowski MF. Clinical and functional outcomes of internal fixation of displaced pilon fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1998 Feb;(347):131-7.
- (64) Bonar SK, Marsh JL. Unilateral external fixation for severe pilon fractures. *Foot Ankle* 1993 Feb;14(2):57-64.
- (65) Williams TM, Marsh JL, Nepola JV, DeCoster TA, Hurwitz SR, Bonar SB. External fixation of tibial plafond fractures: is routine plating of the fibula necessary? *J Orthop Trauma* 1998 Jan;12(1):16-20.
- (66) Bauer SJ, Hollander JE, Fuchs SH, Thode HC, Jr. A clinical decision rule in the evaluation of acute knee injuries. *J Emerg Med* 1995 Sep;13(5):611-5.
- (67) Alcántara-Buendía R, Delgado-Martínez AD, Gil-Garay E. Anatomía y biomecánica del tobillo. Abordaje del tobillo y retropié. *Traumatismos del tobillo. Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 1 ed. Madrid: Panamericana; 2008. p. 785-96.
- (68) Marsh JL, Muehling V, Dirschl D, Hurwitz S, Brown TD, Nepola J. Tibial plafond fractures treated by articulated external fixation: a randomized trial of postoperative motion versus nonmotion. *J Orthop Trauma* 2006 Sep;20(8):536-41.
- (69) Marsh JL, Bonar S, Nepola JV, DeCoster TA, Hurwitz SR. Use of an articulated external fixator for fractures of the tibial plafond. *J Bone Joint Surg Am* 1995 Oct;77(10):1498-509.

- (70) Tornetta P, III, Weiner L, Bergman M, Watnik N, Steuer J, Kelley M, et al. Pilon fractures: treatment with combined internal and external fixation. *J Orthop Trauma* 1993;7(6):489-96.
- (71) Griffiths GP, Thordarson DB. Tibial plafond fractures: limited internal fixation and a hybrid external fixator. *Foot Ankle Int* 1996 Aug;17(8):444-8.
- (72) Saleh M, Shanahan MD, Fern ED. Intra-articular fractures of the distal tibia: surgical management by limited internal fixation and articulated distraction. *Injury* 1993;24(1):37-40.
- (73) Watson JT, Moed BR, Karges DE, Cramer KE. Pilon fractures. Treatment protocol based on severity of soft tissue injury. *Clin Orthop Relat Res* 2000 Jun;(375):78-90.
- (74) Helfet DL, Shonnard PY, Levine D, Borrelli J, Jr. Minimally invasive plate osteosynthesis of distal fractures of the tibia. *Injury* 1997;28 Suppl 1:A42-7; discussion A47-8.:A42-A47.
- (75) Bhandari M, Sprague S, Hanson B, Busse JW, Dawe DE, Moro JK, et al. Health-related quality of life following operative treatment of unstable ankle fractures: a prospective observational study. *J Orthop Trauma* 2004 Jul;18(6):338-45.
- (76) Bombardier C, Melfi CA, Paul J, Green R, Hawker G, Wright J, et al. Comparison of a generic and a disease-specific measure of pain and physical function after knee replacement surgery. *Med Care* 1995 Apr;33(4 Suppl):AS131-AS144.
- (77) Calder SJ, Anderson GH, Harper WM, Jagger C, Gregg PJ. A subjective health indicator for follow-up. A randomised trial after treatment of displaced intracapsular hip fractures. *J Bone Joint Surg Br* 1995 May;77(3):494-6.
- (78) Egol KA, Tejwani NC, Walsh MG, Capla EL, Koval KJ. Predictors of short-term functional outcome following ankle fracture surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2006 May;88(5):974-9.
- (79) Engelberg R, Martin DP, Agel J, Swiontkowski MF. Musculoskeletal function assessment: reference values for patient and non-patient samples. *J Orthop Res* 1999 Jan;17(1):101-9.
- (80) Fernandez JJ, Gruen GS, Herndon JH. Outcome of distal radius fractures using the short form 36 health survey. *Clin Orthop Relat Res* 1997 Aug;(341):36-41.
- (81) Grose A, Gardner MJ, Hettrich C, Fishman F, Lorich DG, Asprinio DE, et al. Open reduction and internal fixation of tibial pilon fractures using a lateral approach. *J Orthop Trauma* 2007 Sep;21(8):530-7.
- (82) Guyatt GH, Mitchell A, Molloy DW, Capretta R, Horsman J, Griffith L. Measuring patient and relative satisfaction with level or aggressiveness of care and involvement in care decisions in the context of life threatening illness. *J Clin Epidemiol* 1995 Oct;48(10):1215-24.
- (83) Haraguchi N, Haruyama H, Toga H, Kato F. Pathoanatomy of posterior malleolar fractures of the ankle. *J Bone Joint Surg Am* 2006 May;88(5):1085-92.
- (84) Haraguchi N, Haruyama H, Toga H, Kato F. Pathoanatomy of posterior malleolar fractures of the ankle. *J Bone Joint Surg Am* 2006 May;88(5):1085-92.
- (85) Harris AM, Patterson BM, Sontich JK, Vallier HA. Results and outcomes after operative treatment of high-energy tibial plafond fractures. *Foot Ankle Int* 2006 Apr;27(4):256-65.

- (86) Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, Bombardier C. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol* 1995 Jun;22(6):1193-6.
- (87) Leece P, Bhandari M, Sprague S, Swiontkowski MF, Schemitsch EH, Tornetta P, et al. Internet versus mailed questionnaires: a randomized comparison (2). *J Med Internet Res* 2004 Sep 24;6(3):e30.
- (88) Lemon M, Somayaji HS, Khaleel A, Elliott DS. Fragility fractures of the ankle: stabilisation with an expandable calcaneotalotibial nail. *J Bone Joint Surg Br* 2005 Jun;87(6):809-13.
- (89) Lemon M, Somayaji HS, Khaleel A, Elliott DS. Fragility fractures of the ankle: stabilisation with an expandable calcaneotalotibial nail. *J Bone Joint Surg Br* 2005 Jun;87(6):809-13.
- (90) Leung F, Kwok HY, Pun TS, Chow SP. Limited open reduction and Ilizarov external fixation in the treatment of distal tibial fractures. *Injury* 2004 Mar;35(3):278-83.
- (91) Levine DW, Simmons BP, Koris MJ, Daltroy LH, Hohl GG, Fossel AH, et al. A self-administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome. *J Bone Joint Surg Am* 1993 Nov;75(11):1585-92.
- (92) Lo IK, Griffin S, Kirkley A. The development of a disease-specific quality of life measurement tool for osteoarthritis of the shoulder: The Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS) index. *Osteoarthritis Cartilage* 2001 Nov;9(8):771-8.
- (93) Lopez-Garcia E, Banegas JR, Graciani Perez-Regadera A, Gutierrez-Fisac JL, Alonso J, Rodriguez-Artalejo F. [Population-based reference values for the Spanish version of the SF-36 Health Survey in the elderly]. *Med Clin (Barc)* 2003 Apr 26;120(15):568-73.
- (94) Lyons RA, Lo SV, Littlepage BN. Comparative health status of patients with 11 common illnesses in Wales. *J Epidemiol Community Health* 1994 Aug;48(4):388-90.
- (95) Martin DP, Engelberg R, Agel J, Swiontkowski MF. Comparison of the Musculoskeletal Function Assessment questionnaire with the Short Form-36, the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, and the Sickness Impact Profile health-status measures. *J Bone Joint Surg Am* 1997 Sep;79(9):1323-35.
- (96) Martin DP, Engelberg R, Agel J, Snapp D, Swiontkowski MF. Development of a musculoskeletal extremity health status instrument: the Musculoskeletal Function Assessment instrument. *J Orthop Res* 1996 Mar;14(2):173-81.
- (97) Matsen FA, III, Antoniou J, Rozencaiwig R, Campbell B, Smith KL. Correlates with comfort and function after total shoulder arthroplasty for degenerative joint disease. *J Shoulder Elbow Surg* 2000 Nov;9(6):465-9.
- (98) Nilsson G, Jonsson K, Ekdahl C, Eneroth M. Outcome and quality of life after surgically treated ankle fractures in patients 65 years or older. *BMC Musculoskelet Disord* 2007 Dec;8:127.:127.
- (99) Nork SE, Schwartz AK, Agel J, Holt SK, Schrick JL, Winquist RA. Intramedullary nailing of distal metaphyseal tibial fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2005 Jun;87(6):1213-21.

- (100) Nork SE, Schwartz AK, Agel J, Holt SK, Schrick JL, Winquist RA. Intramedullary nailing of distal metaphyseal tibial fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2005 Jun;87(6):1213-21.
- (101) Obremesky WT, Brown O, Driver R, Dirschl DR. Comparison of SF-36 and Short Musculoskeletal Functional Assessment in recovery from fixation of unstable ankle fractures. *Orthopedics* 2007 Feb;30(2):145-51.
- (102) Parker MJ, Myles JW, Anand JK, Drewett R. Cost-benefit analysis of hip fracture treatment. *J Bone Joint Surg Br* 1992 Mar;74(2):261-4.
- (103) Pugh KJ, Wolinsky PR, McAndrew MP, Johnson KD. Tibial pilon fractures: a comparison of treatment methods. *J Trauma* 1999 Nov;47(5):937-41.
- (104) Swiontkowski MF, Engelberg R, Martin DP, Agel J. Short musculoskeletal function assessment questionnaire: validity, reliability, and responsiveness. *J Bone Joint Surg Am* 1999 Sep;81(9):1245-60.
- (105) Turchin DC, Beaton DE, Richards RR. Validity of observer-based aggregate scoring systems as descriptors of elbow pain, function, and disability. *J Bone Joint Surg Am* 1998 Feb;80(2):154-62.
- (106) Wolf JM, Green A. Influence of comorbidity on self-assessment instrument scores of patients with idiopathic adhesive capsulitis. *J Bone Joint Surg Am* 2002 Jul;84-A(7):1167-73.
- (107) Patterson MJ, Cole JD. Two-staged delayed open reduction and internal fixation of severe pilon fractures. *J Orthop Trauma* 1999 Feb;13(2):85-91.
- (108) Borrelli J, Jr., Ellis E. Pilon fractures: assessment and treatment. *Orthop Clin North Am* 2002 Jan;33(1):231-45, x.
- (109) Kitaoka HB, Schaap EJ, Chao EY, An KN. Displaced intra-articular fractures of the calcaneus treated non-operatively. Clinical results and analysis of motion and ground-reaction and temporal forces. *J Bone Joint Surg Am* 1994 Oct;76(10):1531-40.
- (110) KELLGREN JH, LAWRENCE JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis* 1957 Dec;16(4):494-502.
- (111) Merchant TC, Dietz FR. Long-term follow-up after fractures of the tibial and fibular shafts. *J Bone Joint Surg Am* 1989 Apr;71(4):599-606.
- (112) Mazur JM, Schwartz E, Simon SR. Ankle arthrodesis. Long-term follow-up with gait analysis. *J Bone Joint Surg Am* 1979 Oct;61(7):964-75.
- (113) Olerud C, Molander H. A scoring scale for symptom evaluation after ankle fracture. *Arch Orthop Trauma Surg* 1984;103(3):190-4.
- (114) Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int* 1994 Jul;15(7):349-53.
- (115) Phillips WA, Schwartz HS, Keller CS, Woodward HR, Rudd WS, Spiegel PG, et al. A prospective, randomized study of the management of severe ankle fractures. *J Bone Joint Surg Am* 1985 Jan;67(1):67-78.
- (116) Tornetta P, III, Gorup J. Axial computed tomography of pilon fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1996 Feb;(323):273-6.

- (117) Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R. Measuring health status: what are the necessary measurement properties? *J Clin Epidemiol* 1992 Dec;45(12):1341-5.
- (118) Nepola JV, Trenhaile SW, Miranda MA, Butterfield SL, Fredericks DC, Riemer BL. Vertical shear injuries: is there a relationship between residual displacement and functional outcome? *J Trauma* 1999 Jun;46(6):1024-9.
- (119) Vander GR, Michelson JD, Bone LB. Fractures of the ankle and the distal part of the tibia. *Instr Course Lect* 1997;46:311-21.:311-21.
- (120) Topliss CJ, Jackson M, Atkins RM. Anatomy of pilon fractures of the distal tibia. *J Bone Joint Surg Br* 2005 May;87(5):692-7.
- (121) Marrugat J, Vila J, Pavesi M. [Assumption of maximal indetermination: an absolute error or a relative error in calculation of sample size?]. *Gac Sanit* 1999 Nov;13(6):491.
- (122) Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F. [Estimation of the sample size in clinical and epidemiological investigations]. *Med Clin (Barc)* 1998 Sep 12;111(7):267-76.
- (123) Muñiz-García J, Santiago-Perez MI. ¿Cuántos pacientes selecciono para mi estudio? *Angiología* 2006;58 (2):145-50.
- (124) Pollak AN, McCarthy ML, Bess RS, Agel J, Swiontkowski MF. Outcomes after treatment of high-energy tibial plafond fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2003 Oct;85-A(10):1893-900.
- (125) Fracture and dislocation compendium. Orthopaedic Trauma Association Committee for Coding and Classification. *J Orthop Trauma* 1996;10 Suppl 1:v-ix, 1-154.:v-154.
- (126) Gustilo RB. Management of open fractures. An analysis of 673 cases. *Minn Med* 1971 Mar;54(3):185-9.
- (127) Rothman JK, Greenland S. *Modern Epidemiology*. 2nd ed. Lippincott Williams & Wilkins; 1998.
- (128) Amate-Blanco JM, Romero-Martinez JJ, Magro-De la Plaza MA, Muñoz-VanDen Eynde A, Castellote-Olivito J. *Indices y Escalas utilizados en ciertas tecnologías de la Prestación Ortoprotésica (Protetización del Sistema Osteoarticular)*. Madrid: 2002.
- (129) Gibbons J, Chakraborti S. *Nonparametric Statistical Inference*. 4rd ed. Marcel Dekker Inc; 2008.
- (130) Wu SH, Liang HW, Hou WH. Reliability and validity of the Taiwan Chinese version of the Foot Function Index. *J Formos Med Assoc* 2008 Feb;107(2):111-8.
- (131) Gross M. A critique of the methodologies used in clinical studies of hip-joint arthroplasty published in the English-language orthopaedic literature. *J Bone Joint Surg Am* 1988 Oct;70(9):1364-71.
- (132) Kantz ME, Harris WJ, Levitsky K, Ware JE, Jr., Davies AR. Methods for assessing condition-specific and generic functional status outcomes after total knee replacement. *Med Care* 1992 May;30(5 Suppl):MS240-MS252.
- (133) Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1992 Nov 4;268(17):2420-5.
- (134) Bayley KB, London MR, Grunkemeier GL, Lansky DJ. Measuring the success of treatment in patient terms. *Med Care* 1995 Apr;33(4 Suppl):AS226-AS235.

- (135) Vaccaro AR. Investigación ortopédica: lo que necesita conocer el cirujano ortopédico. In: American Academy of Orthopaedic Surgeons, editor. Orthopaedic Knowledge Update 8. Barcelona: Grupo Sanofi Aventis; 2005. p. 3-13.
- (136) Dawson J, Hill G, Fitzpatrick R, Carr A. The benefits of using patient-based methods of assessment. Medium-term results of an observational study of shoulder surgery. *J Bone Joint Surg Br* 2001 Aug;83(6):877-82.
- (137) Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A. Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulder: selection criteria, outcome assessment, and efficacy. *BMJ* 1998 Jan 31;316(7128):354-60.
- (138) Hunsaker FG, Cioffi DA, Amadio PC, Wright JG, Caughlin B. The American academy of orthopaedic surgeons outcomes instruments: normative values from the general population. *J Bone Joint Surg Am* 2002 Feb;84-A(2):208-15.
- (139) Gartland JJ. Orthopaedic clinical research. Deficiencies in experimental design and determinations of outcome. *J Bone Joint Surg Am* 1988 Oct;70(9):1357-64.
- (140) Kaplan RM, Bush JW, Berry CC. Health status: types of validity and the index of well-being. *Health Serv Res* 1976;11(4):478-507.
- (141) Keller RB, Soule DN, Wennberg JE, Hanley DF. Dealing with geographic variations in the use of hospitals. The experience of the Maine Medical Assessment Foundation Orthopaedic Study Group. *J Bone Joint Surg Am* 1990 Oct;72(9):1286-93.
- (142) Williams GN, Gangel TJ, Arciero RA, Uhorchak JM, Taylor DC. Comparison of the Single Assessment Numeric Evaluation method and two shoulder rating scales. Outcomes measures after shoulder surgery. *Am J Sports Med* 1999 Mar;27(2):214-21.
- (143) Kirkley A, Griffin S, McLintock H, Ng L. The development and evaluation of a disease-specific quality of life measurement tool for shoulder instability. The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Am J Sports Med* 1998 Nov;26(6):764-72.
- (144) Katz JN, Harris TM, Larson MG, Krushell RJ, Brown CH, Fossel AH, et al. Predictors of functional outcomes after arthroscopic partial meniscectomy. *J Rheumatol* 1992 Dec;19(12):1938-42.
- (145) Katz JN, Larson MG, Phillips CB, Fossel AH, Liang MH. Comparative measurement sensitivity of short and longer health status instruments. *Med Care* 1992 Oct;30(10):917-25.
- (146) Tarlov AR, Ware JE, Jr., Greenfield S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M. The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 1989 Aug 18;262(7):925-30.
- (147) Georgiadis GM, Behrens FF, Joyce MJ, Earle AS, Simmons AL. Open tibial fractures with severe soft-tissue loss. Limb salvage compared with below-the-knee amputation. *J Bone Joint Surg Am* 1993 Oct;75(10):1431-41.
- (148) Bergner M, Bobbitt RA, Pollard WE, Martin DP, Gilson BS. The sickness impact profile: validation of a health status measure. *Med Care* 1976 Jan;14(1):57-67.
- (149) Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981 Aug;19(8):787-805.
- (150) MacKenzie EJ, Cushing BM, Jurkovich GJ, Morris JA, Jr., Burgess AR, DeLateur BJ, et al. Physical impairment and functional outcomes six months after severe lower extremity fractures. *J Trauma* 1993 Apr;34(4):528-38.

- (151) MacKenzie EJ, Burgess AR, McAndrew MP, Swiontkowski MF, Cushing BM, DeLateur BJ, et al. Patient-oriented functional outcome after unilateral lower extremity fracture. *J Orthop Trauma* 1993;7(5):393-401.
- (152) Gartsman GM, Brinker MR, Khan M, Karahan M. Self-assessment of general health status in patients with five common shoulder conditions. *J Shoulder Elbow Surg* 1998 May;7(3):228-37.
- (153) Matsen SL, Malchow D, Matsen FA, III. Correlations with patients' perspectives of the result of lower-extremity amputation. *J Bone Joint Surg Am* 2000 Aug;82-A(8):1089-95.
- (154) Engelberg R, Martin DP, Agel J, Obremsky W, Coronado G, Swiontkowski MF. Musculoskeletal Function Assessment instrument: criterion and construct validity. *J Orthop Res* 1996 Mar;14(2):182-92.
- (155) Hubbs PR, Rindfleisch TC, Godin P, Melmon KL. Medical information on the Internet. *JAMA* 1998 Oct 21;280(15):1363.
- (156) Trumble TE, Benirschke SK, Vedder NB. Use of radial forearm flaps to treat complications of closed pilon fractures. *J Orthop Trauma* 1992;6(3):358-65.
- (157) Barbieri R, Schenk R, Koval K, Aurori K, Aurori B. Hybrid external fixation in the treatment of tibial plafond fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1996 Nov;(332):16-22.
- (158) Debnath UK, Maripuri SN, Guha AR, Parfitt D, Fournier C, Hariharan K. Open grade III "floating ankle" injuries: a report of eight cases with review of literature. *Arch Orthop Trauma Surg* 2007 Oct;127(8):625-31.
- (159) Conroy J, Agarwal M, Giannoudis PV, Matthews SJ. Early internal fixation and soft tissue cover of severe open tibial pilon fractures. *Int Orthop* 2003;27(6):343-7.
- (160) Gaudinez RF, Mallik AR, Szporn M. Hybrid external fixation in tibial plafond fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1996 Aug;(329):223-32.
- (161) Collinge C, Kuper M, Larson K, Protzman R. Minimally invasive plating of high-energy metaphyseal distal tibia fractures. *J Orthop Trauma* 2007 Jul;21(6):355-61.
- (162) Babis GC, Vayanos ED, Papaioannou N, Pantazopoulos T. Results of surgical treatment of tibial plafond fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1997 Aug;(341):99-105.
- (163) Beardsley C, Marsh JL, Brown T. Quantifying comminution as a measurement of severity of articular injury. *Clin Orthop Relat Res* 2004 Jun;(423):74-8.
- (164) Dirschl DR, Ferry ST. Reliability of classification of fractures of the tibial plafond according to a rank-order method. *J Trauma* 2006 Dec;61(6):1463-6.
- (165) Martin J, Marsh JL, Nepola JV, Dirschl DR, Hurwitz S, DeCoster TA. Radiographic fracture assessments: which ones can we reliably make? *J Orthop Trauma* 2000 Aug;14(6):379-85.

11. ANEXOS.



11.1. ANEXOS

11.1. CUESTIONARIO SF-36.

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Copyright© 1995 Medical Outcomes Trust

All rights reserved.

(Versión 1.4, Junio 1.999)

Correspondencia:

Dr. Jordi Alonso

Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios

I.M.I.M.

Doctor Aiguader, 80
E- 08003 Barcelona, España
Tel. + 34 3 221 10 09
ax. + 34 3 221 32 37
E-mail: pbarbas@imim.es

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

1 Sí, me limita mucho

2 Sí, me limita un poco

3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

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

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

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

1 No, ninguno

2 Sí, muy poco

3 Sí, un poco

4 Sí, moderado

5 Sí, mucho

6 Sí, muchísimo

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

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

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

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

**POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA
CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.**

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa



11.2. MANUAL DE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO SF-36

IMAS

**Institut Municipal
d'Investigació Mèdica. IMIM**



Manual de puntuación de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36.



Unitat de Recerca en Serveis Sanitaris
Institut Municipal d'Investigació Mèdica
C/ Doctor Aiguader, 80
08003 Barcelona
Tel. (93) 221 10 09
Fax. (93) 221 32 37

E-mail: jalonso@imim.es

Web site: <http://www.imim.es>

Agosto 2000

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	165
6. PUNTUACIÓN DEL SF-36⁽¹⁾	169
Importancia de la estandarización	169
Información general sobre la puntuación	171
Introducción de los datos	171
Recodificación de los ítems	172
Recalibración de los Ítems	173
Cómo tratar los datos ausentes	181
Cálculo de las puntuaciones crudas de las escalas	182
Transformación de las 184	
Puntuaciones de las escalas	184
Comprobaciones de la puntuación	184
Novedades sobre la Puntuación	185
BIBLIOGRAFÍA	186
OTRAS REFERENCIAS ADICIONALES:	187
APÉNDICE A: FORMULARIO DE MUESTRA DE LA	189
VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) DEL SF-36	189
APÉNDICE B: SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA	193
APÉNDICE C: FORMULARIO PARA LA INCLUSIÓN EN EL DIRECTORIO DE	
USUARIOS DEL SF-36	197
APÉNDICE D: CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA	
DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF-36	199
Proceso a seguir para calcular las puntuaciones en SPSS	199
Programa para calcular las escalas del SF-36 (SF36SCR.SPS)	202
Archivo de datos para la comprobación del programa de análisis (RAWDATA.TXT)	214
Tablas de comprobación de resultados	217

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

TABLA I.	Conceptos de salud; número de ítems y niveles; resumen del contenido de las ocho escalas del SF-36 y del ítem de la evolución de la salud	86
FIGURA 6.1	Gráfico para puntuar el SF-36	170
TABLA 6.1	Función Física: texto de los ítems e información sobre su puntuación	173
TABLA 6.2	Rol Físico: texto de los ítems e información sobre su puntuación	174
TABLA 6.3	Dolor Corporal: texto de los ítems e información sobre su puntuación	174
TABLA 6.4	Salud General: texto de los ítems e información sobre su puntuación	175
TABLA 6.5	Vitalidad: texto de los ítems e información sobre su puntuación	176
TABLA 6.6	Función Social: texto de los ítems e información sobre su puntuación	177
TABLA 6.7	Rol Emocional: texto de los ítems e información sobre su puntuación	178
TABLA 6.8	Salud Mental: texto de los ítems e información sobre su puntuación	178
TABLA 6.9	Evolución declarada de la salud: texto de los ítems e información sobre su puntuación	179
TABLA 6.10	Evaluaciones medias de salud actual para encuestados que eligieron cada uno de los niveles del ítem 1 del SF-36	180
TABLA 6.11	Fórmulas para puntuar y transformar las escalas	183
TABLA D1.	Distribución de frecuencias de los ítems del SF-36 antes de la recodificación	217
TABLA D2.	Estadísticos descriptivos de las escalas del SF-36	218
TABLA D3.	Correlaciones entre las escalas del SF-36	219
TABLA D4.	Correlaciones entre las 8 escalas del SF-36 y los índices sumarios físico (PCS) y mental (MCS).	220

Puntuación del Cuestionario de Salud SF-36. Versión española (España)

Medical Outcomes Trust

20 Park Plaza, Suite 1014
Boston, MA 02116-4313

Julio 1996

Copyright © 1996 Medical Outcomes Trust.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual protegido por el copyright podrá reproducirse o transmitirse de ninguna forma o por ningún medio - electrónico, mecánico, incluyendo fotocopia, grabación o cualquier otro sistema de almacenado y recuperación - sin permiso del propietario del copyright.

El Cuestionario de Salud SF-36 se reproduce con la autorización de Medical Outcomes Trust, una sociedad sin ánimo de lucro creada para asegurar la disponibilidad del Cuestionario de Salud SF-36 y a su vez preserva la estandarización del contenido, la puntuación y la denominación del instrumento. El permiso para utilizar el Cuestionario de Salud SF-36 se otorga rutinariamente por el Medical Outcomes Trust a individuos y organizaciones sin cargo de derechos de autor siempre que se solicite. Las solicitudes para utilizar el Cuestionario de Salud SF-36 o para reproducir o citar el contenido del manual deberán enviarse a Medical Outcomes Trust, 20 Park Plaza, Suite 1014, Boston, MA 02116-4313.

AGRADECIMIENTOS

El desarrollo y la validación del Cuestionario de Salud SF-36 ha sido posible gracias a una donación de la Fundación de la Familia Henry J. Kaiser al Health Institute, New England Medical Center (J.E. Ware Jr., Ph. D., Investigador Principal).

La traducción y validación del SF-36 en España fue financiada por el Glaxo Wellcome Inc., Research Triangle Park, North Carolina, USA y la Schering-Plough Corporation, Kenilworth, New Jersey, USA a través del proyecto International Quality of Life Assessment (IQOLA). Financiación adicional fue proporcionada por: Astra, Procter & Gamble Pharmaceuticals, Searle, y Solvay Duphar B.V.

INTRODUCCIÓN

Este manual detalla las instrucciones para la puntuación de la versión española (España) del Cuestionario de Salud SF-36. El SF-36 fue desarrollado durante el *Medical Outcomes Study* (MOS) para medir conceptos genéricos de salud relevantes a través de la edad, enfermedad y grupos de tratamiento. Proporciona un método exhaustivo, eficiente y psicométricamente sólido para medir la salud desde el punto de vista del paciente puntuando respuestas estandarizadas a preguntas estandarizadas. El SF-36 está diseñado para ser auto-administrado, administrado por teléfono, o administrado durante una entrevista cara a cara con encuestados de 14 o más años de edad.

El SF-36 fue construido para representar ocho de los conceptos de salud más importantes incluidos en el MOS y otras encuestas de salud ampliamente utilizadas. Según el resumen en la Tabla I, el SF-36 da como resultado un perfil de escalas multi-ítem conteniendo de dos a diez ítems cada una, y una medida compuesta de un solo ítem de transición de salud declarada que no se utiliza para puntuar ninguna de las ocho escalas multi-ítem. Las medidas sumario de salud física y mental han sido publicadas (Ware y cols., 1995). Una lista de referencias adicionales del SF-36 acompaña este documento.

Originalmente desarrollado para su uso en los Estados Unidos, el SF-36 ha sido traducido y adaptado para ser utilizado internacionalmente a través del proyecto *International Quality of Life Assessment (IQOLA)* (*Evaluación internacional de la calidad de vida*) (Aaronson y cols., 1992; Ware y cols., 1994).

La traducción al castellano del cuestionario siguió un protocolo común a todos los países que participan en el proyecto IQOLA. Se basó en el método de traducción y retrotraducción por profesionales y la realización de estudios pilotos con pacientes. Este proceso se presenta con detalle en otra publicación (Alonso y cols., 1995).

La equivalencia de la versión española fue evaluada a través de diversos estudios (Alonso y cols., 1995). Se realizaron retrotraducciones que fueron comparadas con la versión original por investigadores independientes. Asimismo, se realizó una reunión con los investigadores autores de las versiones del cuestionario en otros países (Alemania, Australia, Canadá, Francia, Holanda, Italia, Reino Unido y Suecia) para armonizar el contenido en los casos con expresiones alternativas. Finalmente se hizo un estudio piloto con pacientes crónicos para evaluar la factibilidad y la comprensión del cuestionario. Diversos estudios en vías de publicación evalúan de manera exhaustiva la fiabilidad, la validez y la sensibilidad a los cambios clínicos del cuestionario.

El sistema estandarizado de puntuación descrito en este manual da por resultado un perfil de ocho escalas de puntuación. La estandarización del contenido y puntuación son esenciales para la interpretación del SF-36 y hace posibles las comparaciones significativas de los resultados a

través de los estudios. Las reglas de puntuación que se proporcionan en este documento son apropiadas para todos los ítems y las opciones de respuestas del SF-36, tal y cómo se puede ver en el impreso de muestra reproducido en el Apéndice.

Este manual reproduce el capítulo de puntuación del *SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide* en su totalidad (Ware y cols., 1993). Las personas interesadas en solicitar la Guía completa pueden hacerlo contactando con:

<u>Estados Unidos o Canadá</u>	<u>Resto de países</u>
<u>Teléfono: 1-800-572-9394</u>	<u>Teléfono: 33-72-13-66-66</u>
<u>Fax: 1-617-348-2994</u>	<u>Fax: 33-78-53-67-61</u>
<u>Dirección: NEMC</u>	<u>Dirección: MAPI</u>
<u>The Health</u>	<u>27 Rue de la</u>
<u>Institute</u>	<u>Villette</u>
<u>P.O. Box 9179</u>	<u>69003 Lyon,</u>
<u>Boston, MA</u>	<u>France</u>
<u>02118</u>	

<u>Reino Unido</u>
<u>Teléfono: 0532 333940</u>
<u>Fax: 0532 460899</u>
<u>Dirección: SF-36 Network</u>
<u>U.K. Clearing House on Health Outcomes</u>
<u>Nuffield Institute for Health</u>
<u>71-75 Clarendon Road</u>
<u>Leeds LS2 9PL, UK</u>

TABLA I CONCEPTOS DE SALUD; NÚMERO DE ITEMS Y NIVELES;
RESUMEN DEL CONTENIDO DE LAS OCHO ESCALAS DEL
SF-36 Y DEL ÍTEM DE LA EVOLUCIÓN DE LA SALUD

<u>Conceptos</u>	<u>Nº. de items</u>	<u>Nº. de niveles</u>	<u>Resumen del contenido</u>
<u>Función Física (PF)</u>	<u>10</u>	<u>21</u>	Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos.
<u>Rol Físico (RP)</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de actividades.
<u>Dolor Corporal (BP)</u>	<u>2</u>	<u>11</u>	La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar.
<u>Salud General (GH)</u>	<u>5</u>	<u>21</u>	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.
<u>Vitalidad (VT)</u>	<u>4</u>	<u>21</u>	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.
<u>Función Social (SF)</u>	<u>2</u>	<u>9</u>	Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
<u>Rol Emocional (RE)</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, lo que incluye la

			reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, el rendimiento menor que el deseado y una disminución del cuidado al trabajar.
<u>Salud Mental (MH)</u>	<u>5</u>	<u>26</u>	Salud mental general, lo que incluye la depresión, la ansiedad, el control de la conducta y el control emocional y el efecto positivo en general.
<u>Evolución Declarada de la Salud (HT)</u>	<u>1</u>	<u>5</u>	Valoración de la salud actual comparada con la de un año atrás.



6. PUNTUACIÓN DEL SF-36⁽¹⁾

Este capítulo detalla las instrucciones de puntuación para las ocho escalas multi-ítem y para el ítem de transición de la salud declarada incluido en el Cuestionario de Salud SF-36. La información general sobre puntuación y los pasos para la introducción de datos que son comunes para todos los ítems se comentan primero (ver Figura 6.1). A continuación, se presentan las fórmulas para agregar ítems y transformar las escalas de puntuación. Finalmente, se explican las comprobaciones formales para la detección de errores en la puntuación.

Importancia de la estandarización

Al igual que en todo test estandarizado, la estandarización del contenido y la puntuación es lo que hace posible la interpretación de las escalas del SF-36. El contenido del impreso del SF-36 y los algoritmos de puntuación se seleccionaron y estandarizaron siguiendo un cuidadoso estudio entre muchas opciones. Los algoritmos descritos en este capítulo fueron elegidos por ser lo más sencillos posible a la vez que satisfacen los supuestos de los métodos utilizados para construir las escalas del SF-36.

Los cambios en el contenido de la encuesta o en los algoritmos de puntuación pueden comprometer la validez y la fiabilidad de las puntuaciones. Los cambios también pueden sesgar las puntuaciones lo suficiente como para invalidar las comparaciones normativas e impedir las comparaciones de resultados de estudios diferentes.

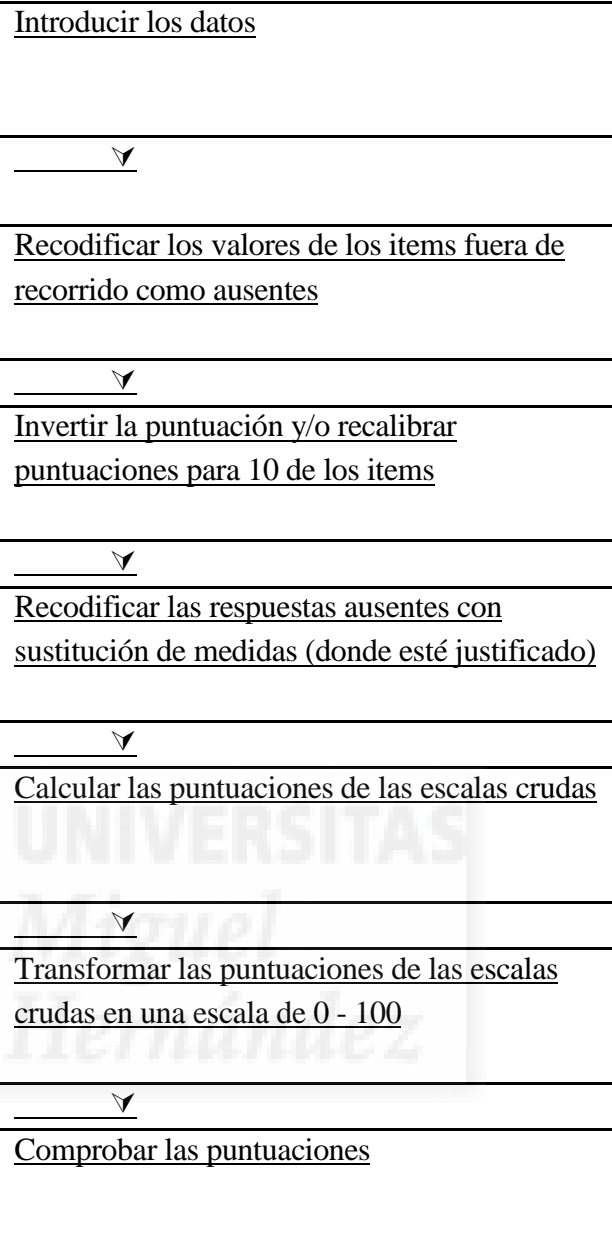
Hay al menos dos buenas razones para ceñirse a los estándares del contenido y puntuación descritos en este manual. En primer lugar, lo más probable es que produzcan puntuaciones de la misma fiabilidad y validez que las reportadas aquí y en otras publicaciones. Segundo, las comparaciones de resultados entre estudios son posibles para todo aquél que utilice los estándares de contenido y puntuación.

Antes de utilizar las reglas de puntuación del SF-36, es esencial verificar que los cuestionarios que están siendo puntuados, incluyendo la pregunta, las opciones de respuesta y los números asignados a las mismas en el momento de la introducción de datos, hayan sido reproducidos con exactitud. Las reglas de puntuación que se describen en este capítulo son apropiadas para las preguntas estándar del cuestionario SF-36, para las opciones de respuesta, y para los números asignados a las opciones de respuesta tal como se reproducen en el Apéndice.

(1) Adaptado de "SF-36 Health Survey Manual & Interpretation Guide" (pp. 6:1-6:22) por J.E. Ware, K.K. Snow, M. Kosinski, y B. Gandek, 1993, Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center. Copyright © 1993 de John E. Ware, Jr., Ph.D. Reproducido con permiso.

FIGURA 6.1

GRÁFICO PARA
PUNTUAR EL
SF-36



Información general sobre la puntuación

Los ítems y las escalas del SF-36 están puntuadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. Por ejemplo, las escalas de función son puntuadas de forma que una puntuación alta indica una mejor función; y la escala Dolor es puntuada de forma que una puntuación alta indica estar libre de dolor. Después de la introducción de los datos, los ítems y las escalas se puntúan en tres pasos:

- (1) recodificación de los ítems, para los 10 ítems que requieran recodificación.
- (2) cálculo de la puntuación de las escalas sumando los ítems en la misma escala (puntuación cruda de la escala), y
- (3) transformación de las puntuaciones crudas de las escalas a una escala de 0-100 (puntuaciones transformadas de la escala).

Recomendamos que tanto la recodificación de ítems como la puntuación de las escalas se hagan con un ordenador, utilizando los algoritmos de puntuación documentados aquí o el software disponible para ordenador (*Medical Outcomes Trust, 1994*).

Introducción de los datos

Las respuestas de los ítems del SF-36 deberán ser introducidas tal y como se codifican en el cuestionario. Es importante tener en cuenta que, aunque los números de las opciones de respuesta deben ser introducidos, puede que no sean los valores finalmente asignados a esas respuestas cuando se puntúan las escalas del SF-36.

En la mayoría de los casos, esto quiere decir que el número precodificado que está marcado con un círculo o que ha sido marcado por el encuestado es el que deberá introducirse. Sin embargo, a veces no está tan claro qué número debe introducirse. Las reglas sugeridas para manejar alguno de los problemas más comunes al codificar son:

- Si un encuestado marca dos respuestas adyacentes una a la otra, escoja una al azar e introduzca ese número.
- Si un encuestado marca dos respuestas para un ítem y no son adyacentes una de la otra, codifique ese ítem como ausente.
- Si el encuestado marca tres o más respuestas para un ítem, codifique este ítem como ausente.
- Si el encuestado responde a los ítems sí/no escribiendo “sí” o “no”, codifique la respuesta como si el “sí” o el “no” hubieran sido marcados.

Response Technologies Inc. y otras compañías han desarrollado impresos de escaneo (*scanning*) para utilizar con el SF-36, en formato estándar y agudo.

Los impresos de muestra aparecen en el Apéndice B de la *SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide*. El escaneo óptico generalmente reduce el tiempo necesario para procesar los cuestionarios, pero puede requerir una mayor inversión inicial de tiempo en el diseño del impreso. Algunos impresos de escaneo pueden requerir un equipo especial para procesarlos; sin embargo, este método podría reducir costos, especialmente si el SF-36 se administra con frecuencia o a una muestra amplia (ver Capítulo 12 del Manual. Ware y cols. 1993).

Las tablas del 6.1 a la 6.9 presentan información de la puntuación para los ítems utilizados en cada una de las ocho escalas de salud del SF-36 y el ítem de la transición de salud declarada. Cada tabla presenta un contenido textual de cada pregunta y opciones de respuesta (en la versión americana del impreso), así como los valores precodificados impresos en el cuestionario y los valores finales para puntuar cada ítem. Los números de los ítems en las tablas 6.1 a la 6.9 corresponden a los del impreso estándar SF-36.

Recodificación de los ítems

El siguiente paso, una vez completada la introducción de los datos es la recodificación de las opciones de respuesta tal como se muestra en las tablas 6.1 a la 6.9. La recodificación de los ítems es el proceso de derivación de los valores de los ítems que serán utilizados para calcular las puntuaciones de la escala. Este proceso incluye varios pasos: (1) cambiar los valores fuera de recorrido a ausentes, (2) recodificar los valores para 10 de los ítems, y (3) sustituir las estimaciones de especificación personal para los ítems ausentes.

Valores fuera de rango

En los 36 ítems deberán comprobarse los valores fuera de rango, antes de asignarles valores finales. Los valores fuera de rango son aquellos por debajo del valor mínimo precodificado del ítem o por encima del valor máximo precodificado del ítem (ver Tabla 6.1 a la 6.9). Los valores fuera de recorrido generalmente ocurren por errores en la introducción de datos y, a ser posible, deberán cambiarse a una respuesta correcta comprobando el cuestionario original. Si no puede obtenerse el cuestionario original, todos los valores fuera de recorrido deberán recodificarse como datos ausentes.

Recodificación de los valores para 10 de los ítems

Siete ítems se puntúan a la inversa. La puntuación a la inversa de los ítems se hace para asegurar que un valor más alto del ítem indica una mejor salud en todos los ítems y escalas del SF-36. Los ítems del SF-36 que necesiten puntuarse a la inversa están enunciados de manera que cuando mayor es el valor precodificado del ítem, peor es el estado de salud.

Recalibración de los Items

Para 34 de los items del SF-36, la investigación de los datos ofrece un buen apoyo para asumir una relación lineal entre puntuaciones de items y el concepto subyacente de salud definido por sus escalas. Sin embargo, el trabajo empírico demuestra que dos de los items requieren recalibración para satisfacer esta importante asunción del escalamiento. Estos items están en dos escalas SF-36 diferentes: la escala de Salud General (SG) y la escala del Dolor Corporal (DC).

TABLA 6.1 FUNCIÓN FÍSICA: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

- 3a. **Esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores
- 3b. **Esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora
- 3c. Coger o llevar la bolsa de la compra
- 3d. Subir **varios** pisos por la escalera
- 3e. Subir **un solo** piso por la escalera
- 3f. Agacharse o arrodillarse
- 3g. Caminar **un kilómetro o más**
- 3h. Caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)
- 3i. Caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)
- 3j. Bañarse o vestirse por sí mismo

Valor precodificado y valor final para los Items 3a - 3j

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
Sí, me limita mucho	1	1
Sí, me limita un poco	2	2
No, no me limita nada	3	3

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica una función física mejor.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala no requiere recodificación de los items para el cálculo de la puntuación final.

TABLA 6.2 ROL-FÍSICO: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

- 4a. ¿Tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?
- 4b. ¿**Hizo menos** de lo que hubiera querido hacer?
- 4c. ¿Tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas?
- 4d. ¿Tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?

Valor precodificado y valor final para los Items 4a - 4d

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
SÍ	1	1
NO	2	2

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica una mejor función física.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala no requiere recodificación de los items para el cálculo de la puntuación final.

TABLA 6.3 DOLOR CORPORAL: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

- 7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?
- 8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Valor precodificado y valor final para el Item 7

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
No, ninguno	1	6.0
Sí, muy poco	2	5.4
Sí, un poco	3	4.2
Sí, moderado	4	3.1
Sí, mucho	5	2.2
Sí, muchísimo	6	1.0

Puntuación para el Item 8 — si ambos 7 y 8 están contestados

Opción de respuesta	Si el valor precodificado del Item 8	y	Valor precodificado del Item 7	ser Valor final del Item 8
Nada	1		1	6
Nada	1		2 a 6	5
Un poco	2		1 a 6	4
Regular	3		1 a 6	3
Bastante	4		1 a 6	2
Mucho	5		1 a 6	1

Puntuación para el Item 8 — si el Item 7 no ha sido contestado

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
Nada	1	6.0
Un poco	2	4.75
Regular	3	3.5
Bastante	4	2.25
Mucho	5	1.0

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica ausencia de dolor.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala requiere recodificación de ambos items antes del cálculo de la puntuación de la escala.

TABLA 6.4 SALUD GENERAL: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

1. En general, usted diría que su salud es:
 - 11a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas
 - 11b. Estoy tan sano como cualquiera
 - 11c. Creo que mi salud va a empeorar
 - 11d. Mi salud es excelente

Valores precodificados y final para los Items 1 y 11a - 11d

Item 1	Opción de respuesta	de Valor precodificado	Valor final
	Excelente	1	5.0
	Muy buena	2	4.4
	Buena	3	3.4
	Regular	4	2.0
	Mala	5	1.0

Items 11a y 11c	Opción	deValor	Valor final
	respuesta	precodificado	
	Totalmente cierta	1	1
	Bastante cierta	2	2
	No lo sé	3	3
	Bastante falsa	4	4
	Totalmente falsa	5	5

Items 11b y 11d	Opción	deValor	Valor final
	respuesta	precodificado	
	Totalmente cierta	1	5
	Bastante cierta	2	4
	No lo sé	3	3
	Bastante falsa	4	2
	Totalmente falsa	5	1

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica una mejor percepción de la salud general.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala requiere la recodificación de 3 items antes de calcular la puntuación final.

TABLA 6.5 VITALIDAD: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

- 9a. se sintió lleno de vitalidad?
- 9e. tuvo mucha energía?
- 9g. se sintió agotado?
- 9i. se sintió cansado?

Valor precodificado y valor final para los Items 9a, 9e, 9g, y 9i

Items 9a y 9e	Opción	deValor	Valor final
	respuesta	precodificado	
	Siempre	1	6
	Casi siempre	2	5
	Muchas veces	3	4
	Algunas veces	4	3
	Sólo alguna vez	5	2
	Nunca	6	1

Items 9g y 9i	Opción respuesta	deValor precodificado	Valor final
	Siempre	1	1
	Casi siempre	2	2
	Muchas veces	3	3
	Algunas veces	4	4
	Sólo alguna vez	5	5
	Nunca	6	6

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica mayor vitalidad.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala requiere la recodificación de 2 items antes del cálculo de la puntuación final.

TABLA 6.6 FUNCIÓN SOCIAL: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

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

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

Valor precodificado y valor final para los Items 6 y 10

Item 6	Opción respuesta	deValor precodificado	Valor final
	Nada	1	5
	Un poco	2	4
	Regular	3	3
	Bastante	4	2
	Mucho	5	1

Item 10	Opción respuesta	deValor precodificado	Valor final
	Siempre	1	1
	Casi siempre	2	2
	Algunas veces	3	3
	Sólo alguna vez	4	4
	Nunca	5	5

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica una mejor función social.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala requiere la recodificación de un ítem antes del cálculo de la puntuación final.

TABLA 6.7 ROL EMOCIONAL: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

5a. ¿Tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, **por algún problema emocional**?

5b. ¿**Hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, **por algún problema emocional**?

5c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, **por algún problema emocional**?

Valor precodificado y valor final para los Items 5a - 5c

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
SÍ	1	1
NO	2	2

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica una mejor función emocional.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala no requiere recodificación de los items para el cálculo de la puntuación final.

TABLA 6.8 SALUD MENTAL: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

9b. estuvo muy nervioso?

9c. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

9d. se sintió calmado y tranquilo?

9f. se sintió desanimado y triste?

9h. se sintió feliz?

Valor precodificado y valor final para los Items 9b, 9c, 9d, 9f, y 9h

Items 9b, 9c, y 9f	Opción de respuesta	deValor precodificado	Valor final
	Siempre	1	1

	Casi siempre	2	2
	Muchas veces	3	3
	Algunas veces	4	4
	Sólo alguna vez	5	5
	Nunca	6	6
Items 9d y 9h	Opción	deValor	Valor final
	respuesta	precodificado	
	Siempre	1	6
	Casi siempre	2	5
	Muchas veces	3	4
	Algunas veces	4	3
	Sólo alguna vez	5	2
	Nunca	6	1

Puntuación de la escala

Calcular simplemente la suma algebraica del valor final de los items, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Consultar el texto para el manejo de los datos ausentes. Esta escala se puntúa de tal manera que un valor elevado indica una mejor salud mental.

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. Esta escala requiere la recodificación de dos items antes del cálculo de la puntuación final

TABLA 6.9 EVOLUCIÓN DECLARADA DE LA SALUD: TEXTO DE LOS ITEMS E INFORMACIÓN SOBRE SU PUNTUACIÓN

Texto de los Items

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Valor precodificado y valor final para el Ítem 2

Opción de respuesta	Valor precodificado
Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

Nota. Los valores precodificados son los que aparecen en el formulario del apéndice. El cambio de salud promedio para cada una de las respuestas seleccionadas por el interesado se presenta en el capítulo 9 del Manual (Ware y cols., 1993).

Evaluación del ítem de la Salud General. Las respuestas "Muy Buena" y "Buena" al ítem 1 se recalibran para conseguir un mejor ajuste final con el concepto de evaluación de la salud general mediante esta escala (SG). Los estudios empíricos en relación con el Estudio de los Seguros Médicos de Rand *Health Insurance Experiment (HIE)* fueron de los primeros en documentar que los intervalos entre opciones de respuesta a este ítem no son iguales (Davies & Ware, 1981). Los estudios subsiguientes del ítem 1, utilizando tanto el Método Thurstone (Thurstone & Chave, 1929) de los intervalos aparentemente iguales, como otros métodos empíricos, también

han demostrado consistentemente que el intervalo entre "Excelente" y "Muy buena" es alrededor de la mitad del intervalo entre "Regular" y "Buena" (Ware, Nelson, et al., 1992). Estos resultados se han confirmado en los estudios de traducción del SF-36 de 10 países participantes en el Proyecto IQOLA (*International Quality of Life Assessment*). Finalmente, en todos los estudios de los que tenemos conocimiento hasta la fecha, los valores medios para la escala de criterio general de la salud para encuestados que eligen cada uno de los cinco niveles definidos por el ítem 1 se desvían significativamente de la linealidad.

Los análisis del Estudio de los Resultados Médicos, *Medical Outcomes Study* (MOS) que sirvieron como base para la recalibración recomendada del ítem 1 están resumidos en la Tabla 6.10. Como se muestra en la Tabla 6.10 y es comentado por Ware, Nelson, y cols. (1992), las puntuaciones de la media de criterio fueron ostensiblemente similares a aquéllos que eligieron la misma categoría del ítem 1 tanto en la muestra de cribaje (N=18.573) como en la longitudinal (N=3.054). Los intervalos entre opciones de respuesta adyacentes fueron desiguales, tal como se observó en el Estudio de los Seguros Médicos de Rand *Health Insurance Experiment* (HIE) (Davis & Ware, 1981). Por estas razones, los valores de los ítems de la escala se transforman tal como se muestra en la Tabla 6.10 utilizando los resultados específicos de la muestra de cribaje. El resultado es una correlación de 0.70 con la suma de los otros cuatro ítems en la escala SG.

Ítems de Dolor Corporal. Las reglas de evaluación recomendadas para la escala de Dolor Corporal (DC) se basaron en tres consideraciones: (1) los ítems ofrecen a la vez números diferentes y diferente contenido en las opciones de respuesta, (2) la administración del ítem 8 dependía de la respuesta de un ítem como el ítem 7 en el MOS, y (3) los estudios empíricos indican que la recalibración del ítem 7 es necesaria para conseguir un ajuste lineal con la puntuación de las escalas y con otras medidas de dolor corporal.

Tal como se muestra en la Tabla 6.3, los dos ítems de Dolor Corporal ofrecen un número desigual de opciones de respuesta (seis para el ítem 7 y cinco para el ítem 8). En consecuencia, sus varianzas no son iguales, como requiere una escala de evaluación sumada. Además, en todos los estudios MOS publicados hasta la fecha, el ítem 8 se administró siguiendo este criterio sólo a los encuestados que reconocían al menos algo de dolor. Aunque este criterio del MOS ha sido eliminado para que el SF-36 resulte más fácil de administrar, la dependencia entre ambas respuestas deberá tenerse en cuenta para comparar resultados de estudios nuevos con estudios ya publicados.

TABLA 6.10 EVALUACIONES MEDIAS DE SALUD ACTUAL PARA ENCUESTADOS QUE ELIGIERON CADA UNO DE LOS NIVELES DEL ÍTEM 1 DEL SF-36

Respuesta al Ítem 1	Medias de Salud Actual		Puntuación Recomendada	
	Muestra	deMuestra	Escala 1-5	Escala 0-

	Selección (N=18,573)	Básica (N=3,054)		100
Excelente	87,9	86,9	5,0	100
Muy Buena	75,5	75,4	4,4	84
Buena	57,6	55,9	3,4	61
Regular	30,0	30,6	2,0	25
Mala	10,8	10,8	1,0	0

Nota. Adaptada de "Preliminary test of a 6-item general health survey: A patient application" de J.E. Ware, E.C. Nelson, y cols.. En: A.L. Stewart y J.E. Ware (dirs). *Measuring functioning and well-being: The Medical Outcomes Study approach* (p. 299). Durham, NC: Duke University Press, 1992.

La recodificación recomendada de la primera opción de respuesta para el ítem 8 a partir de la respuesta del ítem 7 resuelve dos problemas. Primero, convierte el ítem 8 en un ítem de seis niveles con una varianza casi igual al ítem 7. Esto se logra separando aquéllos que están libres de interferencia de su rol debido al dolor en dos grupos diferentes: (1) libre de interferencia y libre de dolor (el mejor nivel), y (2) libre de interferencia, pero realizados con algo de dolor (el siguiente mejor nivel). Segundo, aproxima la dependencia entre los dos ítems en los estudios del MOS de validez y fiabilidad realizados hasta la fecha (McHorney et al., 1992, 1993, 1994b).

Davis y Ware (1981) informaron que la recalibración de la evaluación de la severidad del dolor corporal era necesaria para satisfacer la suposición de intervalos iguales en los estudios realizados durante el HIE. Los estudios del MOS han confirmado que la relación entre el ítem 7 y las medidas de criterio del dolor se desvía significativamente de la asociación lineal. Las medidas de criterio del dolor utilizadas en estos tests incluyen escalas analógico-visuales que miden la severidad del dolor y evaluaciones categóricas de la frecuencia y duración del dolor. Los valores finales de respuesta para el ítem 7 se obtuvieron de los valores medios de una medida resumen de criterio del dolor calculada para los encuestados participantes en el MOS que eligieron cada uno de los seis niveles definidos en el ítem 7, utilizando métodos muy similares a los ilustrados en la Tabla 6.10 para el ítem 1.

Cómo tratar los datos ausentes

A veces, los encuestados dejan uno o más ítems de la escala de un cuestionario en blanco, aunque esto no ocurre con frecuencia (1 al 2% de los casos o menos) en la mayoría de estudios. Una ventaja importante de las escalas multi-ítem es que la puntuación de la escala puede ser estimada aunque falten respuestas a algunos de los ítems. En general, es posible derivar puntuaciones de la escala para casi todos los encuestados en las ocho escalas del SF-36, utilizando un algoritmo de puntuación que estima los valores que faltan.

Se recomienda que la puntuación de la escala se calcule aunque el

encuestado contestó al menos la mitad de los ítems en una escala multi-ítem (o la mitad más una en el caso de escalas con número impar de ítems).

El algoritmo recomendado sustituye con una estimación específica y personal cualquier ítem ausente cuando el encuestado contestó al menos el 50 por ciento de los ítems de una escala. Una estimación psicométricamente correcta es el promedio de la puntuación, a través de los ítems completados en la misma escala, para ese encuestado (Ware, Davies-Avery, & Brook, 1980). Por ejemplo, si un encuestado deja un ítem de la escala de 5 ítems de la Salud Mental en blanco, se imputará el promedio de la puntuación del encuestado (en los cuatro ítems completos de salud mental) para ese único ítem. Cuando se estime el promedio de la puntuación del encuestado, se deben utilizar los valores finales de los ítems del encuestado, tal como se definen en las Tablas 6.1 a la 6.9. Este paso es fácil de programar utilizando paquetes estándar de *software* (p. ej., SPSS, SAS). Hay ejemplos de codificación y puntuación de programas en *software* (Medical Outcomes Trust, 1994).

Cálculo de las puntuaciones crudas de las escalas

Después de la recodificación de ítems, incluyendo el manejo de los datos que faltan, se calcula para cada escala una puntuación cruda. Esta puntuación es la simple suma algebraica de las respuestas para todos los ítems en esa escala, tal como se muestra en la Tabla 6.11. Por ejemplo, la puntuación cruda para la escala Rol Físico, es la suma de las puntuaciones para los ítems 4a, 4b, 4c y 4d. Deben utilizarse los valores recodificados y los valores imputados cuando sea necesario. Generalmente, se recomienda que si el encuestado contesta al menos el 50% de los ítems la puntuación para esa escala deberá mantenerse como ausente. Hay quien prefiere un uso más conservador de las escalas con sólo dos ítems y mantener esas escalas como ausentes a menos que ambos ítems sean completados.

Este sencillo método de puntuación es posible porque los ítems de una misma escala tienen una relación equivalente aproximada al concepto subyacente de salud que se mide, y ningún ítem es utilizado en más de una escala. Por tanto, no es necesario estandarizar o ponderar los ítems. Estas asunciones han sido comprobadas ampliamente y verificadas en 24 grupos de pacientes (McHorney y cols., 1994b).

TABLA 6.11 FÓRMULAS PARA PUNTUAR Y TRANSFORMAR LAS ESCALAS

Escala	Suma final de los valores de los ítems (después de recodificar los ítems según las tablas 6.1-6.8)	Suma final de los valores de los ítems (después de recodificar los ítems según las tablas 6.1-6.8)	Puntuación Máxima posible de la puntuación cruda
Función Física	$3a+3b+3c+3d+3e+3f+3g+3h+3i+3j$	10, 30	20
Rol Físico	$4a+4b+4c+4d$	4, 8	4
Dolor Corporal	$7+8$	2, 12	10
Salud General	$1+11a+11b+11c+11d$	5, 25	20
Vitalidad	$9a+9e+9g+9i$	4, 24	20
Función Social	$6+10$	2, 10	8
Rol Emocional	$5a+5b+5c$	3, 6	3
Salud Mental	$9b+9c+9d+9f+9h$	5, 30	25

Fórmula y ejemplo de transformación de las puntuaciones crudas

$$\text{Escala Transformada} = \left[\frac{(\text{Puntuación real cruda} - \text{puntuación cruda más baja posible})}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \right] \times 100$$

Ejemplo: Una puntuación cruda de 21 en la escala de Función Física se transformaría de la siguiente manera:

$$\left[\frac{(21-10)}{20} \right] \times 100 = 55$$

Donde la mínima puntuación posible es = 10 y el máximo rango posible es = 20

Transformación de las Puntuaciones de las escalas

El siguiente paso trata de transformar cada puntuación cruda de las escalas en una escala de 0 a 100, utilizando la fórmula que se muestra más abajo. La tabla 6.11 detalla la información necesaria para aplicar esta fórmula a cada escala

$$\text{Escala Transformada} = \left[\frac{\text{(Puntuación real cruda - puntuación cruda más baja posible)}}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \right] \times 100$$

Esta transformación convierte las puntuaciones más bajas y las más altas posibles en 0 y 100 respectivamente. Las puntuaciones situadas entre estos valores representan el porcentaje del posible total de puntuación logrado. Mientras que este paso final es opcional, se recomienda especialmente ya que las puntuaciones de las escalas transformadas pueden compararse con las normas derivadas del MOS (McHorney y cols., 1992, 1993, 1994b), *National Survey of Functional Health Status* (1990), y otros resultados publicados o por publicar basados en las reglas de puntuación.

Las puntuaciones crudas y transformadas de la escala no se calculan para el ítem de Evolución declarada de la Salud. Se recomienda tratar las respuestas a este ítem como datos de nivel ordinal y analizar el porcentaje de encuestados que seleccionan cada opción de respuesta; o bien utilizar las estimaciones cuantitativas del cambio declarado para cada categoría de respuesta que aparecen en el Capítulo 9 del *Manual* (Ware y cols., 1993).

Comprobaciones de la puntuación

Como pueden ocurrir errores al reproducirun impreso, o al introducir datos, programar o procesar datos, que podrían incurrir en puntuaciones imprecisas de las escalas, se recomienda fervientemente comprobar formalmente la puntuación antes de utilizar las escalas. Cualquier discrepancia observada durante las siguientes comprobaciones deberá ser investigada por si hubiera errores de puntuación:

- (1) Calcular las puntuaciones de la escala SF-36 a mano para varios encuestados y compare los resultados con los producidos por el (*software*) de puntuación de escalas de su ordenador.
- (2) Después de que los items hayan sido codificados en sus valores finales, inspeccionar las distribuciones de frecuencia para los items con objeto de verificar que solamente se observan los valores finales de los items mostrados en las Tablas

6.1 a 6.9. Las discrepancias deberán limitarse a encuestados con valores estimados para datos ausentes.

(3) Después de que los items han sido recodificados y las puntuaciones de la escala han sido calculadas, inspeccionar la correlación entre cada escala y sus items componentes para verificar que todas las correlaciones son positivas en la dirección y substanciales en magnitud (0,30 o más).

(4) Comprobar las correlaciones entre la escala de Salud General y las otras siete escalas para verificar que todas son positivas; salvo raras excepciones deberían ser también substanciales en magnitud (0,30 o más).

(5) Para quienes estén familiarizados con el análisis de componentes o factores principales, inspeccionar las correlaciones entre las ocho escalas y el primer factor sin rotar o componente extraído de las correlaciones entre estas escalas. Sin tener en cuenta el método de extracción, estas correlaciones deberán ser positivas y substanciales en magnitud (0,30 o más).

Novedades sobre la Puntuación

En la actualidad se están evaluando varias mejoras potenciales en la puntuación de la SF-36 que incluyen: (1) mejoras en la enumeración de los niveles de las escalas (Haley y cols., 1994), (2) construcción de índices globales (Ware y cols., 1995), y (3) puntuación de escalas basadas en normas e índices resumen (Ware y cols., 1995). Estos y otros aspectos de la puntuación del SF-36 que pudieran influir el progreso en el campo de la evaluación de la salud se discuten en el Manual (Ware y cols., 1993).

BIBLIOGRAFÍA

Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Quality of Life Research*, 1992;1:349-351.

Alonso J, Prieto L, and Antó JM. La versión Española del "SF-36 Health Survey" (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Medicina Clinica* 1995; 104(20):771-776.

Davies AR & Ware JE. *Measuring health perceptions in the Health Insurance Experiment*. Santa Monica, CA: The RAND Corporation, 1981 (publication no. R-2711-HHS).

Haley SM, McHorney CA, & Ware JE. Evaluation of the MOS SF-36 physical functioning scale (PF-10): I. Unidimensionality and reproducibility of the Rasch item scale. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1994; 47:671-684.

McHorney CA, Ware JE, Lu JFR, & Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Medical Care*, 1994b;32:40-66.

McHorney CA, Ware JE, & Raczek AE. The MOS 36-item short-form health status survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*, 1993;31:247-263.

McHorney CA, Ware JE, Rogers W, Raczek A, & Lu JFR. The validity and relative precision of MOS short- and long-form health status scales and Dartmouth COOP charts: Results from the Medical Outcomes Study. *Medical Care*, 1992;30:MS253-MS265.

Thurstone LL & Chave EJ. *The measurement of attitude*. Chicago, IL: University of Chicago Press, 1929.

Ware JE. Measuring patients' views: The optimum outcome measure. *British Medical Journal*, 1993;306:1429-1430.

Ware JE, Davies-Avery A, & Brook RH. *Conceptualization and measurement of health for adults in the Health Insurance Study. Volume VI: Analysis of relationships among health status measures*. Santa Monica, CA: The RAND Corporation (publication no. R-1987/6-HEW), 1980.

Ware JE, Gandek B, & the IQOLA Project Group. The SF-36 health survey: Development and use in mental health research and the IQOLA Project. *International Journal of Mental Health*, 1994;23:49-73.

Ware JE, Jr., Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. *Medical Care* 1995; 33(4 Suppl):AS264-AS279.

Ware JE, Nelson EC, Sherbourne CD, & Stewart AL. Preliminary tests of a 6-item general health survey: A patient application. In A.L. Stewart & J.E. Ware (Eds.), *Measuring functioning and well-being: The Medical Outcomes Study approach* (pp. 291-308). Durham, NC: Duke University Press, 1992.

Ware JE, Snow KK, Kosinski M, & Gandek B. *SF-36 Health Survey manual and interpretation guide*. Boston, MA: New England Medical Center, The Health Institute, 1993.

OTRAS REFERENCIAS ADICIONALES:

Ware JE, Gandek B, and the IQOLA Project Group (..., Alonso J, ...). The SF-36 health survey: Development and use in mental health research and the IQOLA Project. *Int J Ment Health* 1994; 23: 49-73.

Prieto L, Alonso J, Ferrer M, Antó JM, for the Quality of Life in COPD Study Group (..., Aguar MC, Broquetas JM, Mcfarlane DJ, ...). Are results of the SF-36 Health Survey and the Nottingham Health Profile similar?: A comparison in COPD patients. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 463-473.

Alonso J, Prieto L, Ferrer M, Vilagut G, Broquetas JM, Roca J, Serra-Batlle J, Antó JM, for the Quality of Life in COPD Study Group. Testing the measurement properties of the Spanish version of the SF-36 Health Survey among male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1087-1094.

Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, Bjorner J, Brazier J, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplège A, Sullivan M. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability of the SF-36 in eleven countries: results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1149-1158.

Keller SD, Ware JE, Gandek B, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, Bjorner JB, Brazier J, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplège A, Sanson-Fisher RW, Sullivan M, Wood-Dauphinee S. Testing the equivalence of translations of widely used response choice labels: results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 933-944.

Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bullinger M, Bjorner J, Fukuhara S, Kaasa S, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Ware JE. Cross-cultural comparisons of the content of SF-36 translations across 10 countries: results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 925-932.

Ware JE, Gandek B, Kosinski M, Aaronson NK, Apolone G, Brazier J, Bullinger M, Kaasa S, Leplège A, Prieto L, Sullivan M, Thunedborg K. The equivalence of SF-36 summary Health Scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1167-1170.

Ware JE, Kosinski M, Gandek B, Aaronson NK, Apolone G, Bech P, Brazier J, Bullinger M, Kaasa S, Leplège A, Prieto L, Sullivan M. The factor structure of the SF-36 Health Survey in 10 countries: results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1159-1165.

Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblaciones de referencia de la versión española del cuestionario de salud SF-36. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 410-416.

Badia X, Salamero M, Alonso J (eds). *La Medida de la Salud. Guía de Escalas de Medición en Español*. (2ª edición). Barcelona: Edimac, 1999.



APÉNDICE A: FORMULARIO DE MUESTRA DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) DEL SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA UNA DE CINCO.

CUESTIONARIO "SF-36" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es: (marque un solo número)

- Excelente 1
- Muy buena 2
- Buena 3
- Regular 4
- Mala 5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año? (marque un solo número)

- Mucho mejor ahora que hace un año 1
- Algo mejor ahora que hace un año 2
- Más o menos igual que hace un año 3
- Algo peor ahora que hace un año 4
- Mucho peor ahora que hace un año 5

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA – PÁGINA DOS DE CINCO

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

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a. Esfuerzos intensos , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores	1	2	3
b. Esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	1	2	3

c.	Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d.	Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e.	Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f.	Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g.	Caminar un kilómetro o más	1	2	3
h.	Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i.	Caminar una sola manzana (unos 100 metros)	1	2	3
j.	Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

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

(marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿ Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA
 – PÁGINA TRES DE CINCO

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

(marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional ?	1	2
b. ¿ Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional ?	1	2

c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional ?	1	2
--	---	---

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

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas? (marque un solo número)

- No, ninguno 1
- Sí, muy poco 2
- Sí, un poco 3
- Sí, moderado 4
- Sí, mucho 5
- Sí, muchísimo 6

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA – PÁGINA CUATRO DE CINCO

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

(marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo... (marque un solo número por cada pregunta)

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b. estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c. se sintió tan baja de moral que nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6

d. se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g. se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h. se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i. se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

VERSIÓN ESPAÑOLA (ESPAÑA) ESTÁNDAR SF-36: FORMULARIO DE MUESTRA
– PÁGINA CINCO DE CINCO

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

- Siempre 1
Casi siempre 2
Algunas veces 3
Sólo alguna vez 4
Nunca 5

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases: (marque un solo número por cada pregunta)

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

APÉNDICE B: SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA - PÁGINA UNA DE CINCO.

SF-36 HEALTH SURVEY

INSTRUCTIONS: This survey asks for your views about your health. This information will help keep track of how you feel and how well you are able to do your usual activities.

Answer every question by marking the answer as indicated. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

1. In general, would you say your health is:

(circle one)

- Excellent 1
- Very good 2
- Good 3
- Fair 4
- Poor 5

2. Compared to one year ago, how would you rate your health in general now?

(circle one)

- Much better now than one year ago 1
- Somewhat better now than one year ago 2
- About the same as one year ago 3
- Somewhat worse now than one year ago 4
- Much worse now than one year ago 5

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA – PÁGINA DOS DE CINCO

3. The following items are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

(circle one number on each line)

ACTIVITIES	Yes, Limited A Lot	Yes, Limited A Little	No, Not Limited At All
a. Vigorous activities , such as <u>running, lifting heavy objects, participating</u>	1	2	3
b. Moderate activities , such as <u>moving a table, pushing a vacuum cleaner,</u>	1	2	3
c. Lifting or carrying groceries	1	2	3

d.	Climbing several flights of stairs	1	2	3
e.	Climbing one flight of stairs	1	2	3
f.	Bending, kneeling, or stooping	1	2	3
g.	Walking more than a mile	1	2	3
h.	Walking several blocks	1	2	3
i.	Walking one block	1	2	3
j.	Bathing or dressing yourself	1	2	3

4. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?
(circle one number on each line)

	YES	NO
a. Cut down on the amount of time you spent on work or other activities	1	2
b. Accomplished less than you would like	1	2
c. Were limited in the kind of work or other activities	1	2
d. Had difficulty performing the work or other activities (for example, it took extra effort)	1	2

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA – PÁGINA TRES DE CINCO

5. During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)? (circle one number on each line)

	YES	NO
a. Cut down the amount of time you spent on work or other activities	1	2
b. Accomplished less than you would like	1	2
c. Didn't do work or other activities as carefully as usual	1	2

6. During the past 4 weeks, to what extent has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups? (circle one)

- Not at all 1
- Slightly 2
- Moderately 3
- Quite a bit 4
- Extremely 5

7. How much bodily pain have you had during the past 4 weeks?
(circle one)

- None 1
- Very mild 2
- Mild 3
- Moderate 4
- Severe 5
- Very severe 6

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA – PÁGINA CUATRO DE CINCO

8. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?
(circle one)

- Not at all 1
- A little bit 2
- Moderately 3
- Quite a bit 4
- Extremely 5

9. These questions are about how you feel and how things have been with you during the past 4 weeks. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the past 4 weeks -
(circle one number on each line)

	All of the Time	Most of the Time	A Good Bit of the Time	Some of the Time	A Little of the Time	None of the Time
a. Did you feel full of pep?	1	2	3	4	5	6
b. Have you been a very nervous person?	1	2	3	4	5	6
c. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	1	2	3	4	5	6
d. Have you felt calm and peaceful?	1	2	3	4	5	6
e. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5	6

f.	Have you felt downhearted and blue?	1	2	3	4	5	6
g.	Did you feel worn out?	1	2	3	4	5	6
h.	Have you been a happy person?	1	2	3	4	5	6
i.	Did you feel tired?	1	2	3	4	5	6

SF-36 ESTÁNDAR USA: FORMULARIO DE MUESTRA – PÁGINA CINCO DE CINCO

10. During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)? (circle one)

- All of the time 1
- Most of the time 2
- Some of the time 3
- A little of the time 4
- None of the time 5

11. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?
(circle one number on each line)

	Definit ely True	Mostl y True	Don't Know	Mostl y False	Definit ely False
a. I seem to get sick a little easier than other people	1	2	3	4	5
b. I am as healthy as anybody I know	1	2	3	4	5
c. I expect my health to get worse	1	2	3	4	5
d. My health is excellent	1	2	3	4	5

APÉNDICE C:

FORMULARIO PARA LA INCLUSIÓN EN EL DIRECTORIO DE USUARIOS DEL SF-36

SF-36™ USER MAILING LIST REGISTRATION FORM

Los usuarios del SF-36 Health Survey recibirán sin cargo alguno las novedades, a medida que se produzcan. Si quiere figurar en este directorio, rellene por favor este formulario y envíelo por correo o por fax.

Persona de
contacto

Título o grado

académico

Organización

Dirección

Teléfono

Fax

Le agradecemos sus comentarios y sus sugerencias para mejorar (deben redactarlas en inglés):

Envíese, por favor, a:

SF-36 User Mailing List, Medical Outcomes Trust, 20 Park Plaza, Suite 1014, Boston, MA 02116-4313, o por fax al: 617-426-4131.

El Medical Outcomes Trust es un servicio público sin ánimo de lucro, depositario y distribuidor de instrumentos estandarizados de alta calidad que miden la salud y los resultados de la atención a la salud.

Presidente

Alvin R. Tarlov, M.D.

Comite de Asesoría Científica

Presidente

Edward B. Perrin, Ph.D.

Consejo de

Administración

Director

Walter J. McNerney

Neil K. Aaronson, Ph.D.

Jordi Alonso, M.D., Ph.D.

Audrey Burnam, Ph.D.

Wade M. Aubry, M.D.

Kathleen N. Lohr, Ph.D.

Helen Darling

Donald Patrick, Ph.D.

Alicia Granados, M.D.

James Roberts, M.D.

Jerome H. Grossman,

M.D.

William Jacott, M.D.

Dennis O'Leary, M.D.

Alvin R. Tarlov, M.D.

John E. Ware, Jr., Ph.D.

APÉNDICE D: CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

Proceso a seguir para calcular las puntuaciones en SPSS

El manual de puntuación que aquí se presenta, está estructurado en dos apartados básicos:

1. Puntuación del SF-36

Instrucciones detalladas de cada uno de los pasos a seguir para el cálculo de las puntuaciones del cuestionario (**ver índice**). Incluye, entre otros aspectos:

- Cómo deben introducirse las respuestas de los ítems en la base de datos
- Cómo debe llevarse a cabo la recodificación de los ítems del cuestionario
- Cómo tratar los datos ausentes
- Cómo obtener las puntuaciones de las escalas, a partir de los valores recodificados de los ítems

2. Programa de cálculo en SPSS

En el apéndice D, a continuación de estas instrucciones, se presenta un programa en formato de sintaxis de SPSS que calcula las puntuaciones de las ocho escalas del cuestionario y las dos medidas sumario física y mental.

Seguidamente, dentro del mismo apéndice D, el Archivo de datos para la comprobación del programa de análisis. Contiene unos datos de ejemplo (*RAWDATA.TXT*) que podrán ser útiles para comprobar si se ha entendido correctamente cómo debe realizarse el proceso. Al final del Manual se encuentran las tablas para la comprobación de los resultados obtenidos con los datos de ejemplo. En caso de que el proceso con los datos de ejemplo se haya realizado correctamente deberán obtenerse exactamente los mismos resultados que se presentan en las tablas.

A continuación, se proporcionan instrucciones para la ejecución del programa de cálculo en SPSS en dos situaciones:

- a) Si se desean obtener las puntuaciones de los datos de ejemplo *RAWDATA.TXT* (con el único objetivo de comprobar el funcionamiento del proceso)
- b) Si se desean obtener las puntuaciones de los datos del estudio, introducidos por el usuario.

A) Obtención de las puntuaciones de los datos de ejemplo RAWDATA.TXT (para comprobar el funcionamiento del proceso).

1. Copiar los datos de ejemplo, desde “001 4211111...” hasta el final “100 23333...” en un archivo de tipo texto y guardarlo con el nombre *RAWDATA.TXT* en el directorio deseado (en el ejemplo, el directorio es *c:\normsf36*) Cerrar el archivo.
2. Copiar [ctrl.+C] el programa de sintaxis de SPSS (apéndice D), desde “**SF36SCR.SPS...*” hasta el final “*MCS_SP 'STANDARDIZED MENTAL COMPONENT SCALE-00'.*”
3. Abrir SPSS. Abrir un archivo nuevo de sintaxis

(Desde Menú SPSS 7.5 : Archivo → Nuevo → Sintaxis)

4. Pegar [ctrl.+V] las instrucciones de sintaxis que se han copiado en el paso 2 al archivo nuevo de sintaxis que hemos abierto en SPSS (paso 3).
5. Desde SPSS, la expresión “*DATA LIST FILE='C:\normsf36\rawdata.txt'*”, deberá personalizarse expresando el directorio concreto donde el usuario ha guardado el fichero *RAWDATA.TXT*.
6. Ejecutar todas las instrucciones de sintaxis desde SPSS de la siguiente forma:

(Desde Menú SPSS 7.5 : Ejecutar → Todo)

7. Si el proceso ha funcionado correctamente, después de la ejecución, en la ventana de resultados de SPSS aparecerán resultados idénticos a los que se presentan en las tablas D1-D4 del manual.

B) obtener las puntuaciones de los datos del estudio, introducidos por el usuario.

1. En primer lugar, hay que crear la base de datos, dando los nombres siguientes a cada ítem/pregunta del cuestionario SF-36, según la tabla que sigue:

Número de orden de la pregunta	Nombre del ítem correspondiente
1	GH1

2	HT
3	PF01
4	PF02
5	PF03
6	PF04
7	PF05
8	PF06
9	PF07
10	PF08
11	PF09
12	PF10
13	RP1
14	RP2
15	RP3
16	RP4
17	RE1
18	RE2
19	RE3
20	SF1
21	BP1
22	BP2
23	VT1
24	MH1
25	MH2
26	MH3
27	VT2
28	MH4
29	VT3
30	MH5
31	VT4
32	SF2
33	GH2
34	GH3
35	GH4
36	GH5

2. Introducir las respuestas a cada una de las preguntas, codificando tal como se explica en el apartado correspondiente (ver el índice del Manual, Introducción de los datos). Cada individuo corresponde a una fila de la base de datos, y cada una de las columnas de la base de datos corresponde a una pregunta/ítem del cuestionario.
3. Una vez introducidas todas las respuestas de todos los pacientes Copiar [ctrl.+C] el programa de sintaxis de SPSS, desde “ * CUESTIONARIO SF-36 *” hasta el final “MCS_SP 'STANDARDIZED MENTAL COMPONENT SCALE-00'...”
4. Abrir SPSS. Archivo nuevo de sintaxis

(Desde Menú SPSS 7.5 : Archivo → Nuevo → Sintaxis)
5. Pegar [ctrl.+V] las instrucciones de sintaxis que se han copiado en el paso 3 al archivo nuevo de sintaxis que hemos abierto en SPSS (paso 4).
6. Abrir el archivo donde están guardados los datos del estudio.
7. Ejecutar todas las instrucciones de sintaxis desde SPSS de la siguiente forma:

(Desde Menú SPSS 7.5 : Ejecutar → Todo)

Programa para calcular las escalas del SF-36 (SF36SCR.SPS)

* SF36SCR.SPS

* Este programa SPSSwin 7.5 permite calcular los valores de las escalas del SF-36.

Permite también imputar los

valores missing (perdidos) a cada uno de los ítems siempre que se haya contestado a un 50% del total de ítems que conforman la escala.

* *LECTURA DE LA BASE DE DATOS EN ASCII (RAWDATA.TXT)*

DATA LIST FILE='C:\normsf36\rawdata.TXT'

/numid 1-3 GH1 HT PF01 PF02 PF03 PF04 PF05 PF06 PF07

PF08 PF09 PF10 RP1 RP2 RP3 RP4 RE1 RE2 RE3 SF1 BP1 BP2 VT1 MH1 MH2 MH3

VT2 MH4 VT3 MH5

VT4 SF2 GH2 GH3 GH4 GH5 5-40.

* **IMPORTANTE:**

SI LA LECTURA DE LA BASE DE DATOS HA SIDO CORRECTA, EL SIGUIENTE ANÁLISIS DE FRECUENCIAS DEBE PRODUCIR LOS MISMOS RESULTADOS QUE LOS MOSTRADOS EN LA TABLA 1

FRECUENCIAS

VARIABLES=pf01 pf02 pf03 pf04 pf05 pf06 pf07 pf08 pf09 pf10 rp1 rp2 rp3 rp4
re1 re2 re3 sf1 sf2 bp1 bp2 mh1 mh2 mh3 mh4 mh5 vt1 vt2 vt3 vt4 gh1 gh2 gh3
gh4 gh5 ht.

* CUESTIONARIO SF-36 *

* SE CONVIERTEN EN MISSING LOS ITEMS CON RESP. FUERA DE RANGO

IF (PF01 < 1 OR PF01 > 3) PF01 = 9 .
IF (PF02 < 1 OR PF02 > 3) PF02 = 9 .
IF (PF03 < 1 OR PF03 > 3) PF03 = 9 .
IF (PF04 < 1 OR PF04 > 3) PF04 = 9 .
IF (PF05 < 1 OR PF05 > 3) PF05 = 9 .
IF (PF06 < 1 OR PF06 > 3) PF06 = 9 .
IF (PF07 < 1 OR PF07 > 3) PF07 = 9 .
IF (PF08 < 1 OR PF08 > 3) PF08 = 9 .
IF (PF09 < 1 OR PF09 > 3) PF09 = 9 .
IF (PF10 < 1 OR PF10 > 3) PF10 = 9 .
IF (RP1 < 1 OR RP1 > 2) RP1 = 9 .
IF (RP2 < 1 OR RP2 > 2) RP2 = 9 .
IF (RP3 < 1 OR RP3 > 2) RP3 = 9 .
IF (RP4 < 1 OR RP4 > 2) RP4 = 9 .
IF (BP1 < 1 OR BP1 > 6) BP1 = 9 .
IF (BP2 < 1 OR BP2 > 5) BP2 = 9 .
IF (GH1 < 1 OR GH1 > 5) GH1 = 9 .
IF (GH2 < 1 OR GH2 > 5) GH2 = 9 .
IF (GH3 < 1 OR GH3 > 5) GH3 = 9 .
IF (GH4 < 1 OR GH4 > 5) GH4 = 9 .
IF (GH5 < 1 OR GH5 > 5) GH5 = 9 .
IF (VT1 < 1 OR VT1 > 6) VT1 = 9 .
IF (VT2 < 1 OR VT2 > 6) VT2 = 9 .
IF (VT3 < 1 OR VT3 > 6) VT3 = 9 .
IF (VT4 < 1 OR VT4 > 6) VT4 = 9 .
IF (SF1 < 1 OR SF1 > 5) SF1 = 9 .

IF (SF2 < 1 OR SF2 > 5) SF2 = 9 .
IF (RE1 < 1 OR RE1 > 2) RE1 = 9 .
IF (RE2 < 1 OR RE2 > 2) RE2 = 9 .
IF (RE3 < 1 OR RE3 > 2) RE3 = 9 .
IF (MH1 < 1 OR MH1 > 6) MH1 = 9 .
IF (MH2 < 1 OR MH2 > 6) MH2 = 9 .
IF (MH3 < 1 OR MH3 > 6) MH3 = 9 .
IF (MH4 < 1 OR MH4 > 6) MH4 = 9 .
IF (MH5 < 1 OR MH5 > 6) MH5 = 9 .

** DECLARACION DE VALORES MISSING*

RECODE

GH1 to GH5 (SYSMIS=9).

MISSING VALUE GH1 TO GH5 (9).

** RECODIFICACION DE ITEMS DE BP*

IF (BP1 EQ 1) RCBP1=6.
IF (BP1 EQ 2) RCBP1=5.4.
IF (BP1 EQ 3) RCBP1=4.2.
IF (BP1 EQ 4) RCBP1=3.1.
IF (BP1 EQ 5) RCBP1=2.2.
IF (BP1 EQ 6) RCBP1=1.
IF (BP2 EQ 1 AND BP1 EQ 1) RCBP2=6.
IF (BP2 EQ 1 AND BP1 GE 2) RCBP2=5.
IF (BP2 EQ 2 AND BP1 GE 1) RCBP2=4.
IF (BP2 EQ 3 AND BP1 GE 1) RCBP2=3.
IF (BP2 EQ 4 AND BP1 GE 1) RCBP2=2.
IF (BP2 EQ 5 AND BP1 GE 1) RCBP2=1.

***** en caso de que no se haya contestado a BP1:**

IF (BP2 EQ 1 AND MISSING (BP1)) RCBP2=6.
IF (BP2 EQ 2 AND MISSING (BP1)) RCBP2=4.75.
IF (BP2 EQ 3 AND MISSING (BP1)) RCBP2=3.5.
IF (BP2 EQ 4 AND MISSING (BP1)) RCBP2=2.25.
IF (BP2 EQ 5 AND MISSING (BP1)) RCBP2=1.

** RECODIFICACION DE ITEMS DE GH*

IF (GH1 EQ 1) RCGH1=5.
IF (GH1 EQ 2) RCGH1=4.4.
IF (GH1 EQ 3) RCGH1=3.4.

IF (GH1 EQ 4) RCGH1=2.
IF (GH1 EQ 5) RCGH1=1.
IF (GH5 EQ 1) RCGH5=5.
IF (GH5 EQ 2) RCGH5=4.
IF (GH5 EQ 3) RCGH5=3.
IF (GH5 EQ 4) RCGH5=2.
IF (GH5 EQ 5) RCGH5=1.
IF (GH3 EQ 1) RCGH3=5.
IF (GH3 EQ 2) RCGH3=4.
IF (GH3 EQ 3) RCGH3=3.
IF (GH3 EQ 4) RCGH3=2.
IF (GH3 EQ 5) RCGH3=1.

** RECODIFICACION DE ITEMS DE VT*

IF (VT1 EQ 1) RCVT1=6.
IF (VT1 EQ 2) RCVT1=5.
IF (VT1 EQ 3) RCVT1=4.
IF (VT1 EQ 4) RCVT1=3.
IF (VT1 EQ 5) RCVT1=2.
IF (VT1 EQ 6) RCVT1=1.
IF (VT2 EQ 1) RCVT2=6.
IF (VT2 EQ 2) RCVT2=5.
IF (VT2 EQ 3) RCVT2=4.
IF (VT2 EQ 4) RCVT2=3.
IF (VT2 EQ 5) RCVT2=2.
IF (VT2 EQ 6) RCVT2=1.

** RECODIFICACION DE ITEMS DE SF*

IF (SF1 EQ 1) RCSF1=5.
IF (SF1 EQ 2) RCSF1=4.
IF (SF1 EQ 3) RCSF1=3.
IF (SF1 EQ 4) RCSF1=2.
IF (SF1 EQ 5) RCSF1=1.

** RECODIFICACION DE ITEMS DE MH*

IF (MH3 EQ 1) RCMH3=6.
IF (MH3 EQ 2) RCMH3=5.
IF (MH3 EQ 3) RCMH3=4.
IF (MH3 EQ 4) RCMH3=3.
IF (MH3 EQ 5) RCMH3=2.



IF (MH3 EQ 6) RCMH3=1.

IF (MH5 EQ 1) RCMH5=6.

IF (MH5 EQ 2) RCMH5=5.

IF (MH5 EQ 3) RCMH5=4.

IF (MH5 EQ 4) RCMH5=3.

IF (MH5 EQ 5) RCMH5=2.

IF (MH5 EQ 6) RCMH5=1.

* *IMPUTACIÓN DE VALORES PARA LOS DATOS PERDIDOS (“MISSING DATA”)*

count pf_miss= pf01 pf02 pf03 pf04 pf05 pf06 pf07 pf08 pf09 pf10 (missing).

count rp_miss= rp1 rp2 rp3 rp4 (missing).

count bp_miss= rcbp1 rcbp2 (missing).

count gh_miss= rcgh1 gh2 rcgh3 gh4 rcgh5 (missing).

count vt_miss= rcvt1 rcvt2 vt3 vt4 (missing).

count sf_miss= rcsf1 sf2 (missing).

count re_miss= re1 re2 re3 (missing).

count mh_miss= mh1 mh2 rcmh3 mh4 rcmh5 (missing).

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF01)) PF01 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF02)) PF02 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF03)) PF03 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF04)) PF04 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF05)) PF05 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF06)) PF06 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF07)) PF07 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05, PF06, PF07, PF08, PF09, PF10) .

IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF08)) PF08 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05,
 PF06, PF07, PF08,
 PF09, PF10) .
 IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF09)) PF09 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05,
 PF06, PF07, PF08,
 PF09, PF10) .
 IF (PF_MISS <= 5 & MISSING (PF10)) PF10 = MEAN(PF01,PF02, PF03, PF04, PF05,
 PF06, PF07, PF08,
 PF09, PF10) .
 IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP1)) RP1 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .
 IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP2)) RP2 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .
 IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP3)) RP3 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .
 IF (RP_MISS <= 2 & MISSING (RP4)) RP4 = MEAN(RP1,RP2,RP3,RP4) .
 IF (BP_MISS <= 1 & MISSING (RCBP1)) RCBP1 = MEAN(RCBP1,RCBP2) .
 IF (BP_MISS <= 1 & MISSING (RCBP2)) RCBP2 = MEAN(RCBP1,RCBP2) .
 IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH1)) RCGH1 =
 MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
 IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (GH2)) GH2 =
 MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
 IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH3)) RCGH3 =
 MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
 IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (GH4)) GH4 =
 MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
 IF (GH_MISS <= 2 & MISSING (RCGH5)) RCGH5 =
 MEAN(RCGH1,GH2,RCGH3,GH4,RCGH5).
 IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (RCVT1)) RCVT1 =
 MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
 IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (RCVT2)) RCVT2 =
 MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
 IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (VT3)) VT3 = MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
 IF (VT_MISS <= 2 & MISSING (VT4)) VT4 = MEAN(RCVT1,RCVT2,VT3,VT4).
 IF (SF_MISS <= 1 & MISSING (RCSF1)) RCSF1 = MEAN(RCSF1,SF2).
 IF (SF_MISS <= 1 & MISSING (SF2)) SF2 = MEAN(RCSF1,SF2).
 IF (RE_MISS <= 1 & MISSING (RE1)) RE1 = MEAN(RE1,RE2,RE3).
 IF (RE_MISS <= 1 & MISSING (RE2)) RE2 = MEAN(RE1,RE2,RE3).
 IF (RE_MISS <= 1 & MISSING (RE3)) RE3 = MEAN(RE1,RE2,RE3).

```

IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (MH1)) MH1 =
MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (MH2)) MH2 =
MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (RCMH3)) RCMH3 =
MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (MH4)) MH4 =
MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
IF (MH_MISS <= 2 & MISSING (RCMH5)) RCMH5 =
MEAN(MH1,MH2,RCMH3,MH4,RCMH5).
* CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE CADA ESCALA DE SF36
COMPUTE RAWPF=PF01+PF02+PF03+PF04+PF05+PF06+PF07+PF08+PF09+PF10.
COMPUTE PF=((RAWPF-10)/20)*100.
COMPUTE RAWRP=RP1+RP2+RP3+RP4.
COMPUTE RP=((RAWRP-4)/4)*100.
COMPUTE RAWBP=RCBP1+RCBP2.
COMPUTE BP=((RAWBP-2)/10)*100.
COMPUTE RAWGH=RCGH1+RCGH5+RCGH3+GH2+GH4.
COMPUTE GH=((RAWGH-5)/20)*100.
COMPUTE RAWVT=RCVT1+RCVT2+VT3+VT4.
COMPUTE VT=((RAWVT-4)/20)*100.
COMPUTE RAWSF=RCSF1+SF2.
COMPUTE SF=((RAWSF-2)/8)*100.
COMPUTE RAWRE=RE1+RE2+RE3.
COMPUTE RE=((RAWRE-3)/3)*100.
COMPUTE RAWMH=MH1+MH2+RCMH3+MH4+RCMH5.
COMPUTE MH=((RAWMH-5)/25)*100.
* ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE PF
VAR LABEL PF01 '3a. ESF. INTENSOS'
      PF02 '3b. ESF. MODERADOS'
      PF03 '3c. BOLSA COMPRA'
      PF04 '3d. VARIOS PISOS'
      PF05 '3e. UN PISO'
      PF06 '3f. AGACHARSE'
      PF07 '3g. 1 KM. O MÁS'
      PF08 '3h. VARIOS CENTENARES MS'
      PF09 '3i. 100 METROS'

```

PF10 '3j. BAÑARSE / VESTIRSE'.

VALUE LABELS PF01 PF02 PF03 PF04 PF05 PF06 PF07 PF08 PF09 PF10

1 'SI, LIMITA MUCHO'

2 'SI, LIMITA UN POCO'

3 'NO, NO LIMITA NADA'

9 'NO CONSTA'.

* *ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE RP*

VAR LABEL RP1 '4a. REDUCIR ACTIVIDAD'

RP2 '4b. MENOS DE LO DESEADO'

RP3 '4c. DEJAR TAREAS'

RP4 '4d. DIFICULTAD ACTIVIDAD'.

VALUE LABELS RP1 RP2 RP3 RP4

1 'SÍ'

2 'NO'

9 'NO CONSTA'.

* *ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE BP*

VAR LABEL RCBP1 '7. DOLOR'

RCBP2 '8. DOLOR DIFICULTA TRABAJO'.

VALUE LABELS RCBP1

6 'NO, NINGUNO'

5.4 'SÍ, MUY POCO'

4.2 'SÍ, UN POCO'

3.1 'SÍ, MODERADO'

2.2 'SÍ, MUCHO'

1.0 'SÍ, MUCHÍSIMO'.

VALUE LABELS RCBP2

6 'NADA'

5 'NADA'

4.75 'UN POCO'

4 'UN POCO'

3.5 'REGULAR'

3 'REGULAR'

2.25 'BASTANTE'

2 'BASTANTE'

1 'MUCHO'.

* *ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE GH*

VAR LABEL RCGH1 '1. SALUD EN GENERAL'

GH2 '11a. ENFERMO MÁS FACILMENTE'
RCGH3 '11b. SANO COMO CUALQUIERA'
GH4 '11c. MI SALUD EMPEORARÁ'
RCGH5 '11d. SALUD EXCELENTE'.

VALUE LABELS RCGH1

5 'EXCELENTE'
4.4 'MUY BUENA'
3.4 'BUENA'
2.0 'REGULAR'
1.0 'MALA'.

VALUE LABELS GH2 GH4

1. 'TOTALMENTE CIERTA'
2. 'BASTANTE CIERTA'
3. 'NO LO SÉ'
4. 'BASTANTE FALSA'
5. 'TOTALMENTE FALSA'
9 'NO CONSTA'.

VALUE LABELS RCGH3 RCGH5

5. 'TOTALMENTE CIERTA'
4. 'BASTANTE CIERTA'
3. 'NO LO SÉ'
2. 'BASTANTE FALSA'
1. 'TOTALMENTE FALSA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE VT*

VAR LABEL RCVT1 '9a. VITALIDAD'

RCVT2 '9e. MUCHA ENERGÍA'
VT3 '9g. AGOTADO'
VT4 '9i. CANSADO'.

VALUE LABELS RCVT1 RCVT2

6. 'SIEMPRE'
5. 'CASI SIEMPRE'
4. 'MUCHAS VECES'
3. 'ALGUNAS VECES'
2. 'SÓLO ALGUNA VEZ'
1. 'NUNCA'.

VALUE LABELS VT3 VT4

1. 'SIEMPRE'

2. 'CASI SIEMPRE'
3. 'MUCHAS VECES'
4. 'ALGUNAS VECES'
5. 'SÓLO ALGUNA VEZ'
6. 'NUNCA'
- 9 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE SF*

VAR LABEL RCSF1 '6. FUNCIÓN SOCIAL - INTENSIDAD'
SF2 '10. FUNCIÓN SOCIAL- FRECUENCIA'.

VALUE LABELS RCSF1

5. 'NADA'
4. 'UN POCO'
3. 'REGULAR'
2. 'BASTANTE'
1. 'MUCHO'.

VALUE LABELS SF2

1. 'SIEMPRE'
2. 'CASI SIEMPRE'
3. 'ALGUNAS VECES'
4. 'SÓLO ALGUNA VEZ'
5. 'NUNCA'
- 9 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE RE*

VAR LABEL RE1 '5a. REDUCIR ACTIVIDAD POR EMOCIONES'
RE2 '5b. MENOS DE LO DESEADO POR EMOCIONES'
RE3 '5c. NO TAN CUIDADOSO POR EMOCIONES'.

VALUE LABELS RE1 RE2 RE3

1. 'SÍ'
2. 'NO'
9. 'NO CONSTA'.

** ETIQUETAS DE LOS ÍTEMS DE MH*

VAR LABEL MH1 '9b. MUY NERVIOSO'
MH2 '9c. BAJO DE MORAL'
RCMH3 '9d. CALMADO'
MH4 '9f. DESANIMADO'
RCMH5 '9h. FELIZ'.

VALUE LABELS MH1 MH2 MH4

1. 'SIEMPRE'
2. 'CASI SIEMPRE'
3. 'MUCHAS VECES'
4. 'ALGUNAS VECES'
5. 'SÓLO ALGUNA VEZ'
6. 'NUNCA'
9. 'NO CONSTA'.

VALUE LABELS RCMH3 RCMH5

6. 'SIEMPRE'
5. 'CASI SIEMPRE'
4. 'MUCHAS VECES'
3. 'ALGUNAS VECES'
2. 'SÓLO ALGUNA VEZ'
1. 'NUNCA'.

VAR LABEL HT '2. SALUD COMPARADA CON HACE UN AÑO'.

VALUE LABELS HT

1. 'MUCHO MEJOR AHORA'
2. 'ALGO MEJOR AHORA'
3. 'MÁS O MENOS IGUAL'
4. 'ALGO PEOR AHORA'
5. 'MUCHO PEOR AHORA'
9. 'NO CONSTA'.

VAR LABEL PF 'SF-36 PHYSICAL FUNCTIONING (0-100)'

- RP 'SF-36 ROLE PHYSICAL (0-100)'
- BP 'SF-36 BODILY PAIN (0-100)'
- GH 'SF-36 GENERAL HEALTH (0-100)'
- VT 'SF-36 VITALITY (0-100)'
- SF 'SF-36 SOCIAL FUNCTIONING (0-100)'
- RE 'SF-36 ROLE EMOTIONAL (0-100)'
- MH 'SF-36 MENTAL HEALTH (0-100)'
- RAWPF 'RAW SF-36 PHYSICAL FUNCTIONING'
- RAWRP 'RAW SF-36 ROLE PHYSICAL'
- RAWBP 'RAW SF-36 BODILY PAIN'
- RAWGH 'RAW SF-36 GENERAL HEALTH'
- RAWVT 'RAW SF-36 VITALITY '
- RAWSF 'RAW SF-36 SOCIAL FUNCTIONING '


```

RAWRE 'RAW SF-36 ROLE EMOTIONAL'
RAWMH 'RAW SF-36 MENTAL HEALTH'.
SAVE OUTFILE='C:\rawdata.sav'
/COMPRESSED.
*****
* IMPORTANTE:
SI LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA HA SIDO CORRECTA, LAS
SIGUIENTES INSTRUCCIONES DEBERÁN REPRODUCIR LOS RESULTADOS DE
LAS
TABLAS 2 Y 3.
DESCRIPTIVES
  VARIABLES=pf rp bp gh vt sf re mh
  /FORMAT=LABELS NOINDEX
  /STATISTICS=MEAN STDDEV MIN MAX .
CORRELATIONS
  /VARIABLES=pf rp bp gh vt sf re mh
  /PRINT=TWOTAIL NOSIG
  /MISSING=PAIRWISE
*****
*****
* OBTENCIÓN DE LOS ÍNDICES SUMARIO FÍSICO Y MENTAL *
*****
*****
* ESTANDARIZACIÓN DE CADA UNA DE LAS ESCALAS DEL SF-36
UTILIZANDO LAS MEDIAS
Y DESVIACIONES STANDARD DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA QUE
APARECEN PUBLICADAS EN:
Alonso J., Regidor E., Barrio G., Prieto L., Rodríguez C., de la Fuente L. Valores
Poblacionales de
Referencia de la versión española del cuestionario de la salud SF-36. Med Clin (Barc)
1998; 111:410-416.
COMPUTE PF_Z = (PF-84.7) / 24.0 .
COMPUTE RP_Z = (RP-83.2) / 35.2 .
COMPUTE BP_Z = (BP-79.0) / 27.9 .
COMPUTE GH_Z = (GH-68.3) / 22.3 .
COMPUTE VT_Z = (VT-66.9) / 22.1 .
COMPUTE SF_Z = (SF-90.1) / 20.0 .

```

```

COMPUTE RE_Z = (RE-88.6) / 30.1 .
COMPUTE MH_Z = (MH-73.3) / 20.1 .
EXECUTE.
* AGREGACIÓN DE LAS ESCALAS, USANDO PESOS ESPAÑÓLES, PARA LAS
COMPONENTES FÍSICA Y MENTAL.
COMPUTE AGG_PHYS=(PF_Z * 0.407) + (RP_Z * 0.359) + (BP_Z * 0.332) + (GH_Z *
0.292) + (VT_Z * 0.039) +
(SF_Z * 0.031) + (RE_Z * -0.240) + (MH_Z * -0.242).
COMPUTE AGG_MENT=(PF_Z * -0.219) + (RP_Z * -0.163) + (BP_Z * -0.133) +
(GH_Z * -0.069) + (VT_Z * 0.232) +
(SF_Z * 0.241) + (RE_Z * 0.512) + (MH_Z * 0.536).
* TRANSFORMACIÓN DE LOS ÍNDICES SUMARIO FÍSICO Y MENTAL.
COMPUTE PCS_SP= 50 + (AGG_PHYS*10).
COMPUTE MCS_SP= 50 + (AGG_MENT*10).
VARIABLE LABEL PCS_SP 'STANDARDIZED PHYSICAL COMPONENT SCALE-
00'
MCS_SP 'STANDARDIZED MENTAL COMPONENT SCALE-00'.
SAVE OUTFILE='C:\rawdata.sav'
/COMPRESSED.
*****
* IMPORTANTE: SI LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA HA SIDO CORRECTA,
LAS
SIGUIENTES INSTRUCCIONES DEBERÁN REPRODUCIR LOS RESULTADOS DE
LA
TABLA 4.
CORRELATIONS
/VARIABLES= PF RP BP MH RE SF GH VT WITH PCS_SP MCS_SP
/PRINT=TWOTAIL SIG
/MISSING=PAIRWISE .
Archivo de datos para la comprobación del programa de análisis (RAWDATA.TXT)
001 42111111123111122225463635642255355
002 22333333333322222212136622662555334
003 34233233233321222223146644553554414
004 531222322333111122213166636443352515
005 541221221233221111134325464235444425
006 331232313333212211132154444345454424
007 21333332333322222213226612652554352

```

008 3133333333322222213146616651553335
009 331322322233211111144242454345415524
010 31233222333322222211146425552455252
011 23233232213322222226145522552144452
012 41111212222111111245444543533424344
013 13333333333212211123243544443355151
014 342332321123111122223355524542434344
015 54111111112111111244454546434232515
016 341122211221111122245565434554435432
017 411231211233212121214264535423654315
018 33133333333212222211136622563554442
019 31233233233322222125144554445452344
020 32233233333322212222144525454455554
021 2233333333322222213226632552555152
022 332332232223212122213336623662554242
023 32122122223311211112224554343334324
024 33132333333322222212166635643345424
025 332232322332211222213236622652554242
026 311222231223111122222146624642434443
027 33132333333322222211136623652452234
028 43333333333222211214151654534454435
029 3333333333322222213134644553554233
030 21333333333112222214235633443352332
031 2333333333322222213136523552555242
032 411121211123111122244335534552422555
033 342222332233212111133354454425325444
034 3333333333322222213145633454555243
035 32333333333211121214244553444454352
036 53122122111311111144363466335211424
037 331222331233111111212254635642452424
038 33133233333322222213126622652455132
039 21123333333111122221256614642645141
040 21333333333222122213225542442451252
041 23233333333112221123123631542452242
042 33333333333212122223255625552655242
043 532332332233211211141462165236323434
044 332333332333212211213235623552554242



045 33223233223322222214264644653454234
046 431221331123121122214163636633355515
047 31123132233311111113335255453444342
048 233332323333112111222153455445444252
049 33333333333322222212136612653555332
050 233333333333122222212236632652445142
051 32233333333212222213136633552 55252
052 431111231113 16 35524542452232
053 31 22331333111122231 4561465 444
054 442232233333122222211 25622652553515
055 5411222 1233111122244464 465234 4
056 331222322333321222212 46622562553333
057 332221221123111122111 55625653455525
058 33233233333322222212126622652 53 52
059 3323333323332222221212562265 455232
060 211333331233221202211 66612661 55141
061 2133333333322222211 20642462544241
062 342332333333212221212 4 653444554233
063 1 2333323333 26622662555222
064 31233333333322222211 45643554455122
065 663533322424 6666646622242442222220
066 22233333333322222211 45523552455252
067 23333333333322222211 26652642455131
068 53112122112321111111646345 346343515
069 331333332233 13 46616662654242
070 23333333333322222211 26621562655151
071 5312211311131 1111134333353225433424
072 31133 332333111111211153545464556434
073 133333333333222211221 44464444455252
074 21333333233322222211 56626 52355152
075 1112323322331 112 11116611652455252
076 32333332333322222111 16622661655322
077 11333333333111222242 46522443435232
078 4 22211211231111111 344614531345
079 23 113122224235622542554
080 32133333333322222211 23632553564334
081 53112222112311112223426562653234 545

082 312333322223 12 36614651565152
083 32233 333333112211221 46563465545332
084 31333333333322222212 25622662554232
085 332221221 3322222212136623652453442
086 33 333333333112222212145644643355333
087 331121221223 34 44534542444434
088 44122233212311112222445663 642345244
089 322323333332122212243366245424552 5
090 432332333333112111114 6562543 25 334
091 234331123333122222211 46623642455532
092 2323233333322222211 26622662652515
093 2333333333322222111 25522552455152
094 23233233 33322222211 26612661655152
095 3 1211221123 6 644535221355
096 2333333333322222214 25622552553425
097 33333333333112111213 56624652555152
098 332332233333222622211 566 4 41455342
099 32233222333321211113324264 42 443453
100 23333333333112111133 33442534 44 52

Tablas de comprobación de resultados

TABLA D1. DISTRIBUCIÓN DE FRECUENCIAS DE LOS ITEMS DEL SF-36 ANTES DE LA RECODIFICACIÓN

FRECUENCIAS		MISSING (PERDIDO)						
ITEM	S)	0	1	2	3	4	5	6
PF01	2	-	37	32	28	1	-	-
PF02	2	-	10	24	63	-	1	-
PF03	1	-	5	25	69	-	-	-
PF04	3	-	19	33	45	-	-	-
PF05	1	-	5	21	73	-	-	-
PF06	2	-	7	26	65	-	-	-
PF07	2	-	23	23	52	-	-	-
PF08	2	-	15	18	64	1	-	-
PF09	1	-	4	17	78	-	-	-

PF10	1	-	1	3	94	1	-	-
RP1	7	-	36	56	1	-	-	-
RP2	8	-	48	43	-	-	-	1
RP3	6	-	31	61	1	-	-	1
RP4	6	-	38	54	-	-	-	2
RE1	6	1	26	66	-	-	-	1
RE2	7	-	3	62	-	-	-	1
RE3	7	-	20	72	-	1	-	-
SF1	3	-	59	18	10	9	-	1
SF2	1	-	2	6	7	17	65	2
BP1	3	-	26	19	24	20	4	4
BP2	33	-	29	20	10	7	1	-
MH1	2	1	1	5	11	15	25	40
MH2	1	-	1	-	1	12	21	64
MH3	1	-	11	38	17	17	11	5
MH4	2	-	-	3	4	22	33	36
MH5	4	-	7	47	18	12	10	2
VT1	-	-	2	20	20	27	16	15
VT2	3	-	3	28	17	28	12	9
VT3	-	-	-	6	14	29	36	15
VT4	4	-	1	6	15	40	26	8
GH1	2	-	4	24	49	11	9	1
GH2	2	-	3	11	10	30	43	1
GH3	6	-	14	28	21	19	12	-
GH4	5	-	8	14	25	23	25	-
GH5	4	1	6	43	7	22	17	-
HT	3	-	21	13	52	10	-	1

TABLA D2. ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS DE LAS ESCALAS DEL SF-36

ESCALA	NÚMERO DE CASOS	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESVIACIÓN TIPO
FUNCIÓN FÍSICA	99	5,00	100,00	75,7937	25,0767

ROL FÍSICO	93	,00	100,00	57,9749	40,5449
DOLOR CORPORAL	98	,00	100,00	69,5000	25,0888
SALUD GENERAL	96	5,00	100,00	59,5590	22,8633
VITALIDAD	100	15,00	95,00	56,2500	19,2601
FUNCIÓN SOCIAL	100	12,50	100,00	83,5000	24,7385
ROL EMOCIONAL	92	,00	100,00	72,4638	39,1012
SALUD MENTAL	100	8,00	100,00	74,3900	19,5060
N válido (según lista)	88				

TABLA D3. CORRELACIONES ENTRE LAS ESCALAS DEL SF-36

	1	2	3	4	5	6	7
1) FUNCIÓN FÍSICA							
2) ROL FÍSICO	,684						
3) DOLOR CORPORAL	,578	,479					
4) SALUD GENERAL	,582	,381	,399				
5) VITALIDAD	,546	,531	,487	,489			

6) FUNCIÓN SOCIAL	,546	,571	,475	,346	,497		
7) ROL EMOCIONAL	,240	,361	,310	,271	,413	,443	
8) SALUD MENTAL	,229	,263	,355	,385	,486	,554	,717

TABLA D4. CORRELACIONES ENTRE LAS 8 ESCALAS DEL SF-36 Y LOS ÍNDICES SUMARIOS FÍSICO (PCS) Y MENTAL (MCS).

	PCS	MCS
Función Física (PF)	0.870	0.086
Rol Físico (RP)	0.737	0.245
Dolor Corporal (BP)	0.639	0.230
Salud General (GH)	0.642	0.181
Vitalidad (VT)	0.502	0.444
Función Social (SF)	0.430	0.564
Rol Emocional (RE)	-0.030	0.907
Salud Mental (MH)	0.013	0.899

11.3. CUESTIONARIO WOMAC. VERSIÓN EN CASTELLANO.

1. Las siguientes preguntas tratan sobre la intensidad del dolor que ha tenido durante el último mes en la articulación (cadera/rodilla) que ha sido operada. Si no realiza alguna de las actividades, contéstela pensando cómo cree usted que podría realizarla.

(Para cada pregunta elija sólo una respuesta y márquela poniendo una X sobre el cuadrado.) (Conteste todas las preguntas).

Pregunta: ¿Cuánto dolor tiene?

- a. Al andar por un terreno llano
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- b. Al subir o bajar escaleras
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- c. Por la noche en la cama
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- d. Al estar sentado o tumbado
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
- e. Al estar de pie
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Las siguientes preguntas tratan sobre la RIGIDEZ articular (se refiere a la dificultad para mover la cadera o la rodilla, no al dolor) que usted ha tenido durante el último mes en la cadera o rodilla que ha sido operada.

(Para cada pregunta, elija sólo una respuesta y márquela poniendo una X sobre el cuadrado.) (Conteste todas las preguntas).

- a. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- b. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

3. Las siguientes preguntas se refieren a la DIFICULTAD que usted ha tenido para hacer ciertas cosas durante el último mes. Si no realiza alguna de las actividades, contéstela pensando cómo cree usted que podría realizarla.

(Para cada pregunta, elija sólo una respuesta y márquela poniendo una X sobre el cuadrado.) (Conteste todas las preguntas).

Pregunta: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

- a. Bajar escaleras
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- b. Subir las escaleras
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- c. Levantarse después de estar sentado
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- d. Estar de pie
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima
- e. Agacharse para coger algo del suelo.
 Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

- f. Andar por un terreno llano
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- g. Entrar y salir de un coche
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- h. Ir de compras
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- i. Ponerse los calcetines/medias
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- j. Levantarse de la cama
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- k. Quitarse los calcetines/medias
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- l. Estar tumbado en la cama
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- m. Entrar y salir de la ducha/bañera
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- n. Estar sentado
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- o. Sentarse y levantarse del retrete, inodoro
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- p. Hacer tareas o actividades pesadas
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima
- q. Hacer tareas o actividades sencillas
_ Ninguna _ Poca _ Bastante _ Mucha _ Muchísima