



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
NATÁLIA COELHO RODRIGUES

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
INSTRUMENTO “STANMORE SYSTEM” PARA PACIENTES COM PÉ CAÍDO
POR SEQUELA DE HANSENÍASE**

Rio de Janeiro

2023

NATÁLIA COELHO RODRIGUES

**TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO
INSTRUMENTO “STANMORE SYSTEM” PARA PACIENTES COM PÉ CAÍDO
POR SEQUELA DE HANSENÍASE**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Clínica Médica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro, linha de pesquisa “Evidência clínica e organizacional, modelos assistenciais, educacionais e avaliação da qualidade em atenção primária à saúde”, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Orientadores:

Prof. Drº. José Roberto Lapa e Silva

Prof. Drª. Maria Kátia Gomes

Prof. Drº. Júlio Guilherme Silva

Rio de Janeiro

2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

FACULDADE DE MEDICINA


COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CLÍNICA MÉDICA

ATA DE DEFESA DE TESE DE DOUTORADO DE NATÁLIA COELHO RODRIGUES DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CLÍNICA MÉDICA DA FACULDADE DE MEDICINA DA UFRJ......

.....

Aos vinte e sete dias do mês de setembro de 2023, às catorze horas, por via remota (link: <https://meet.google.com/wrs-iqqr-xzj>), conforme o disposto na Resolução do CEPG nº 128/2022, realizou-se a defesa de tese de Natália Coelho Rodrigues intitulada: **Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento “Stanmore System” para pacientes com pé caído por sequela de hanseníase.** O trabalho foi orientado pelos Professores José Roberto Lapa e Silva, Maria Kátia Gomes e Júlio Guilherme Silva. A Banca Examinadora foi presidida remotamente pelo(a) Professor(a) Clemax Couto Sant’Anna e composta remotamente pelos Professores Márcia Gonçalves Ribeiro, Eduardo Alexander Julio Cesar Fonseca Lucas, Maria Leide Wand Del Rey de Oliveira, Terezinha Marta Pereira Pinto Castineiras. Iniciados os trabalhos a aluna apresentou, em trinta minutos, os objetivos, a metodologia, os resultados e as conclusões do seu trabalho de tese. Em seus comentários, os examinadores procederam à arguição, indicando pontos passíveis de aperfeiçoamento na tese. A aluna replicou, agradecendo as sugestões e esclarecendo a sua opinião sobre os itens discutidos pelos examinadores. Após a aprovação, o(a) aluno(a) terá prazo máximo de sessenta dias para entregar à Secretaria os exemplares da versão final, ficando determinado pela Banca que o(a) Prof(a). Terezinha Marta P. Castineiras será o(a) responsável para atestar se as modificações realizadas estão de acordo com o exigido pela Banca. Em seguida a Banca Examinadora decidiu pela **APROVAÇÃO** da candidata. Cumpridas as exigências a candidata fará jus ao **Título de Doutora em Ciências**. A defesa remota ocorreu após consentimento do(a) discente, dos(as) orientadores(as), da Comissão Deliberativa do Programa de Pós-graduação, bem como da banca examinadora em arguir a candidata de forma remota. Encerrada a sessão, realizada por via remota, foi lavrada a presente ata, que segue assinada remotamente pelo presidente (representando a si e aos membros remotos) da banca examinadora em conformidade com a resoluções do CEPG, supracitadas.....

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.



Professor Clemax Couto Sant’Anna
Presidente da Banca Examinadora



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Centro de Ciências da Saúde
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina- Clínica Médica

ADITAMENTO A ATA DE DEFESA DE TESE DO DOUTORADO DA CANDIDATA NATÁLIA COELHO RODRIGUES DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA (CLÍNICA MÉDICA)

Em aditamento a Ata de defesa realizada no dia 27 do mês de setembro de 2023, às catorze horas, por via remota, conforme o disposto na Resolução do CEPG N^o 128/2022, realizou-se a defesa de tese de **NATÁLIA COELHO RODRIGUES** intitulada: **Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento “Stanmore System” para pacientes com pé caído por sequela de hanseníase**. Atesto que foram realizadas as modificações exigidas pela banca que constam no texto final da tese do doutorado. A candidata passa fazer jus **Título de Doutor em Ciências, Área de Concentração: Clínica Médica**.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2023.

Prof. Terezinha Marta Pereira Pinto Castineiras
Faculdade de Medicina -UFRJ
Membro da Banca

AGRADECIMENTOS

A Deus, meu refúgio sempre presente.

Minha família por todo apoio e por ter me ensinado o valor do conhecimento.

Messi, obrigada pela paciência, amor e cuidado nos momentos de ansiedade.

Aos meus amigos pela compreensão nos momentos de ausência.

Aos pacientes pela disponibilidade e confiança.

Ao colega fisioterapeuta e pesquisador Frederico Barreto Kochem que me ensinou o “caminho das pedras”.

Ao professor José Roberto Lapa e Silva pelas contribuições.

À professora Maria Kátia Gomes por possibilitar esta pesquisa enquanto orientadora e coordenadora da linha de pesquisa, além de ser incansável nas orientações e em manter o grupo de pesquisadores coeso e comprometido na busca ativa aos pacientes.

Ao professor Júlio Guilherme Silva pela sugestão do tema da tese e auxílio constante ao longo da jornada.

A todos os membros do Projeto de Extensão (des)Mancha Brasil e Grupo de Pesquisa em Hanseníase do HUCFF. Foram 15 anos de trabalho e companheirismo desde o 2º período da graduação até esta tese. Encerramos este ciclo com chave de ouro.

“Um pouco de ciência nos afasta de Deus. Muito, nos aproxima.”

(Louis Pasteur)

Rodrigues NC. Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento *Stanmore System* para pacientes com pé caído por seqüela de hanseníase.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Dentre as sequelas funcionais no membro inferior na hanseníase, destacam-se as úlceras plantares, dedos em garra e o pé caído. Sob o ponto de vista funcional, o pé caído, devido a perda da dorsiflexão, causa grande impacto na marcha. A abordagem cirúrgica para correção mais utilizada é a transferência tendinosa. Apesar de inúmeras publicações sobre a técnica cirúrgica, ainda há pouco conteúdo sobre a avaliação pós-operatória das transferências. Uma das escalas mais utilizadas é a *Stanmore System*, especificamente criada para avaliação pós-operatória de paciente submetido à transferência tendinosa para correção de pé caído. Até o momento a escala não possui versão brasileira validada. Portanto este estudo se propôs a traduzir e realizar a adaptação transcultural e validação da escala *Stanmore*. **MÉTODO:** O processo de tradução e adaptação do questionário foi realizado seguindo as diretrizes de Guillemin, Bombardier & Beaton (1993), Beaton et al. (2000) e Wild et al. (2005). O estudo teve as seguintes etapas: tradução, síntese, retrotradução, revisão pelo comitê de especialistas, pré-teste e validação. O índice de validade de conteúdo (IVC) foi calculado através da análise do comitê de especialistas, formado por 5 profissionais. A validação foi realizada através da análise da consistência interna (alfa de Cronbach), estabilidade temporal (Coeficiente de Correlação Intraclasse - ICC), validade convergente e discriminante. **RESULTADOS:** O IVC total da escala foi de 0,91. Na análise da confiabilidade, a consistência interna foi calculada através do alfa de Cronbach ($\alpha = 0,595$) e a estabilidade temporal pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse por item, variando de 0,89 a 0,99 (p valor < 0,001), e total da escala (ICC = 0,98). As validades convergente ($\rho = 0,863$) e discriminante ($\rho = -0,263$) foram calculadas pelo Coeficiente de Correlação de Spearman em comparação com os resultados das escalas AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society*) e SALSA (*Screening of Activity Limitation and Safety Awareness*), respectivamente. **CONCLUSÃO:** Os resultados desta pesquisa sugerem que a versão brasileira da escala *Stanmore* pode ser considerada válida e confiável para aplicação na população brasileira.

Descritores: Tradução; Estudo de Validação; Neuropatias Fibulares; Hanseníase.

Rodrigues NC. Translation, cross-cultural adaptation and validation of *Stanmore System* for patients with foot drop due to leprosy sequelae.

ABSTRACT

Introduction: Considering the functional sequelae in the lower limb in leprosy, plantar ulcers, claw toes and foot drop stand out. From a functional point of view, foot drop causes a major impact on gait, due to loss of dorsiflexion. The most commonly used surgical approach for correction is tendon transfer. Despite numerous publications on the surgical technique, there is still little content on the postoperative evaluation of tendon transfer. One of the most used scales is the Stanmore System, specifically created for the postoperative evaluation of patients submitted to tendon transfer to correct foot drop. So far, the scale does not have a validated Brazilian version. Therefore, this study aimed to do the translation, cross-cultural adaptation and validation of the Stanmore System scale. **Method:** The process of translating and adapting the questionnaire was carried out following the guidelines of Guillemin, Bombardier & Beaton (1993). Beaton et al. (2000) and Wild et al. (2005). The study had the following stages: translation, synthesis, back-translation, review by the committee, pre-test and validation. The Content Validity Index (CVI) calculation was made by the analysis of the expert committee, composed by five professionals. Validation was performed through the analysis of internal consistency (Cronbach's alpha), temporal stability (Intraclass Correlation Coefficient – ICC), convergent and discriminant validity. **Results:** The total CVI of the scale was 0.91. In the reliability analysis, the internal consistency was calculated using Cronbach's alpha ($\alpha = 0.595$) and temporal stability using the Intraclass Correlation Coefficient per item, ranging from 0.89 to 0.99 (p-value < 0.001), and the total of the scale (ICC = 0.98). Convergent ($\rho = 0,863$) and discriminant ($\rho = -0,263$) validity were calculated using Spearman's Correlation Coefficient in comparison with the results of the AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society*) and SALSA (*Screening of Activity Limitation and Safety Awareness*), respectively. **Conclusion:** The results of this research suggest that the Brazilian version of the Stanmore System can be considered valid and reliable for application to the Brazilian population.

Keywords: Translating; Validation Study; Peroneal Neuropathies; Leprosy.

LISTA DE FIGURAS

Nº	Descrição da Figura	Página
	Figura 1: Trajeto de inervação dos dorsiflexores do pé. (Adaptado de CAROLUS et al., 2019).....	13
	Figura 2: Taxa de casos novos de hanseníase com grau 2 de incapacidade física por 1 milhão de habitantes segundo região de residência. Brasil, 2011 a 2020. (BRASIL, 2022)....	17
	Figura 3: Fluxograma do processo de tradução e adaptação transcultural.....	28

LISTA DE TABELAS

Nº	Descrição da Tabela	Página
	Tabela 1: Composição do comitê de especialista	26
	Tabela 2: Valores de referência para análise estatística.	30
	Tabela 3: Caracterização da amostra de participantes do pré-teste	37
	Tabela 4: Caracterização da amostra da validação	37
	Tabela 5: Análise pós-operatória segundo escore da escala Stanmore	38
	Tabela 6: IVC por domínio da versão traduzida da escala Stanmore System	38

LISTA DE QUADROS

Nº	Descrição do Quadro	Página
Quadro 1:	Possíveis causas de pé caído.	14
Quadro 2:	Etapa de tradução do questionário	32
Quadro 3:	Etapa de retrotradução	33
Quadro 4:	Sugestão do Comitê de Especialista.....	34
Quadro 5:	Resolução de conflitos	35
Quadro 6:	Avaliação da equivalência conceitual das versões retrotraduzidas.....	36

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

- AAOS – *American Association of Orthopaedic Surgeons*
- AFC – Análise Fatorial Confirmatória
- AFE – Análise Fatorial Exploratória
- AOFAS – *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*
- CVI – Content Validity Index
- GIF2 – Grau de incapacidade física 2
- ICC – *Intraclass Correlation Coefficient*
- PQT – Poliquimioterapia
- RT1 – Versão retrotraduzida 1
- RT2 – Versão retrotraduzida 2
- SALSA – *Screening of Activity Limitation and Safety Awareness*
- SRT – Síntese das retrotraduções 1 e 2
- ST – Síntese das traduções 1 e 2
- T1 – Versão traduzida 1
- T2 – Versão traduzida 2
- TCT – Teoria Clássica dos Testes
- TMM – Teste muscular manual
- TRI – Teoria de Resposta ao Item

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	13
2.1. PÉ CAÍDO	13
2.1.1 Pé caído em hanseníase.....	15
2.2. TRANSFERÊNCIA TENDINOSA.....	17
2.3. ESCALA <i>STANMORE SYSTEM</i>	18
2.4. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	19
2.5. VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS	20
2.5.1 Confiabilidade.....	20
2.5.2 Validade	21
2.5.2.1 Validade de Conteúdo	21
2.5.2.2 Validade de Critério	22
2.5.2.3 Validade de Construto.....	22
3. OBJETIVOS.....	24
3.1. OBJETIVO GERAL.....	24
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
4. MATERIAL E MÉTODO.....	25
4.1. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	25
4.1.1 Formação do Comitê de Especialistas	26
4.2. VALIDAÇÃO	27
4.3. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	29
4.4. ASPECTOS ÉTICOS	30
5. RESULTADOS	31
5.1. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL	31
5.2. RETROTRADUÇÃO.....	31

5.3.	COMITÊ DE ESPECIALISTAS E EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL.....	34
5.4.	PRÉ-TESTE	36
5.5.	VALIDAÇÃO	37
5.5.1	Caracterização da amostra	37
5.5.2	Confiabilidade.....	38
5.5.3	Validade de conteúdo.....	38
5.5.4	Validade de Construto	39
6.	DISCUSSÃO.....	40
6.1.	LIMITAÇÕES:.....	42
7.	CONCLUSÃO	43
	REFERÊNCIAS	44
	ANEXO 1: Escala Stanmore System original	51
	ANEXO 2: Aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa.....	52
	ANEXO 3: Escala AOFAS	62
	ANEXO 4: Escala SALSA.....	63
	APÊNDICE 1: Versão traduzida para o português do Brasil da escala Stanmore System	64
	APÊNDICE 2: TCLE	65
	APÊNDICE 3: Artigo submetido	67

1. INTRODUÇÃO

A hanseníase é uma infecção granulomatosa crônica causada pelo *Mycobacterium leprae*. É amplamente reconhecido que a resposta imune determina a evolução clínica ou as complicações tais como dano neural, reações ou incapacidades físicas na hanseníase (LASTÓRIA; ABREU, 2014; SCOLLARD, 2008). O bacilo apresenta uma predileção por pele e nervos periféricos. A lesão nos nervos periféricos leva a um quadro de neuropatia, mais frequente nos nervos ulnar, mediano, radial, tibial e fibular (RODRIGUES; LOCKWOOD, 2011).

Em estudo realizado em centro de referência para hanseníase no Rio de Janeiro com pacientes pós-alta da poliquimioterapia (PQT), 91,2% dos pacientes apresentavam incapacidade física. Destes, 33,8% classificados como grau 2 de incapacidade segundo a Classificação de Incapacidades Físicas do Ministério da Saúde (RODRIGUES et al., 2017). Referente aos segmentos, nos membros inferiores a deformidade com maior potencial incapacitante é o pé caído. Podemos defini-lo como a ausência de força muscular nos dorsiflexores do pé e o predomínio de um posicionamento em flexão plantar. Funcionalmente, ocorre o comprometimento da deambulação, com uma marcha denominada escarvante. Esta se caracteriza pelo aumento da flexão do joelho e o arrasto do antepé. Se abordado de forma precoce é possível a correção através da transferência tendinosa (CAROLUS et al., 2019).

O pé caído causa grande impacto ao paciente, seja do ponto de vista funcional, estético e até mesmo socioeconômico. Esta sequela pode ser decorrente não apenas da hanseníase, mas também de trauma local no nervo periférico, poliomielite, intoxicação medicamentosa, entre outras causas (CAROLUS et al., 2019). O tratamento pode ser conservador, com o uso de órteses como férulas ou calhas de repouso, ou cirúrgico, através de cirurgias de artrodese ou transferências tendinosa (KHAN et al., 2021). A transferência tendinosa é um procedimento cirúrgico com o intuito de restabelecer a funcionalidade do segmento acometido por lesões nervosas periféricas, sendo muito utilizada para a correção de pé caído resultante de hanseníase (SILVA et al., 2006). O objetivo da transferência tendinosa não é substituir um tendão, mas sim melhorar o equilíbrio de forças, corrigir deformidades, eliminar o uso de órteses e retardar a deterioração de estruturas ósseas (WALTON; VILLANI, 2016).

O surto de pólio no século 19 foi o marco inicial da transferência de tendão nos membros inferiores. A primeira transferência tendinosa no pé/tornozelo foi em 1881, com a transferência do fibular para o tríceps sural (FENTON 3RD et al., 1983). Putti, em 1914, é creditado como sendo o primeiro a transferir o tendão do tibial posterior anteriormente através

da membrana dos interósseos para o dorso do pé buscando restaurar a dorsiflexão (MAYER, 1937). Na década de 30, Ober descreveu a transferência do tibial posterior para região anterior do tarso, técnica que foi repetida na década de 50 (BRAND, 1956; OBER, 1933; WATKINS et al., 1954). Ao longo do tempo esta técnica foi modificada e aperfeiçoada por cirurgiões em pacientes com pé caído por seqüela de hanseníase (BARI; ISLAM; HAQUE, 1996; SHAH, 2009).

O acometimento do nervo fibular comum, frequentemente afetado na hanseníase, pode resultar em paralisia da musculatura dorsiflexora e eversora do pé, impedindo a dorsiflexão para o contato inicial durante a marcha. O tendão que será utilizado na transferência deve ser avaliado no pré-operatório e apresentar grau 5 de força muscular. No pré-operatório, além do fortalecimento há também o treinamento da contração isolada do músculo que será transferido. O tibial posterior é o músculo mais comumente escolhido para a correção de pé caído em pacientes com seqüela de hanseníase. Caso a lesão do nervo fibular comum esteja incompleta, indica-se a transferência do tendão do músculo fibular longo (DWIVEDI et al., 2022; KHAN et al., 2021; BRASIL, 2008).

Apesar da grande quantidade de publicações sobre técnica cirúrgica para a correção do pé caído, ainda há pouco conteúdo sobre a avaliação pós-operatória (BAO et al., 2022; GRANDJEAN et al., 2022; MATHIEU et al., 2022; MOLUND et al., 2014; MOVAHEDI YEGANEH, 2016). Além disso, até o momento não há questionário específico para esta avaliação traduzido para a língua portuguesa. Uma escala utilizada frequentemente, e já traduzida e validada para a língua portuguesa, é a AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society*) que avalia dor, aspecto funcional e alinhamento com pontuação que pode variar de 0 a 100 (RODRIGUES et al., 2008). A escala *Stanmore System* foi desenvolvida especificamente para avaliação pós-operatória de paciente submetidos à transferência tendinosa para correção de pé caído (YEAP; SINGH; BIRCH, 2001). Até o momento a escala não possui versão brasileira validada. Portanto este estudo se propõe a traduzir e realizar a adaptação transcultural e validação da escala *Stanmore* visando colaborar com futuras pesquisas na área.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1. PÉ CAÍDO

Pé caído é definido por uma perda da dorsiflexão ativa da articulação tibiotalar e pode ser unilateral ou bilateral. O paciente com pé caído apresenta mecanismos compensatórios durante a marcha com a hiperflexão de joelho e quadril, além de rotação interna do pé. Esta alteração, denominada marcha escarvante, impacta diretamente na qualidade de vida do paciente, aumentando o risco de quedas (STEVIOSKA et al., 2021). Como resultado deste desequilíbrio muscular, que também causa encurtamento dos flexores plantares e do tendão de aquiles, o pé pode evoluir para a postura equina (CAROLUS et al., 2019).

A princípio, a lesão neural pode ocorrer em qualquer nível, seja central ou periférico, o que impacta diretamente no tratamento e prognóstico de recuperação (Figura 1 e Quadro 1) (CAROLUS et al., 2019). A lesão no sistema nervoso central frequentemente é acompanhada de paresia em outras regiões, além do tornozelo. No mesmo estudo os autores pontuam que não há na literatura dados concretos sobre a incidência de pé caído em geral, independente da etiologia primária. Diversas patologias podem apresentar como consequência o pé caído. Entre elas, podemos citar tumores invasivos, isquemias, hemorragias e lesões medulares. Johnson et al. Estimam que 20% dos pacientes com infarto da artéria cerebral anterior ou infarto lacunar em cápsula interna evoluem com pé caído (JOHNSON et al., 2004). Em uma revisão sistemática de acidente vascular cerebral, 14% dos pacientes apresentaram pé caído (JAKUBOWITZ et al., 2017).

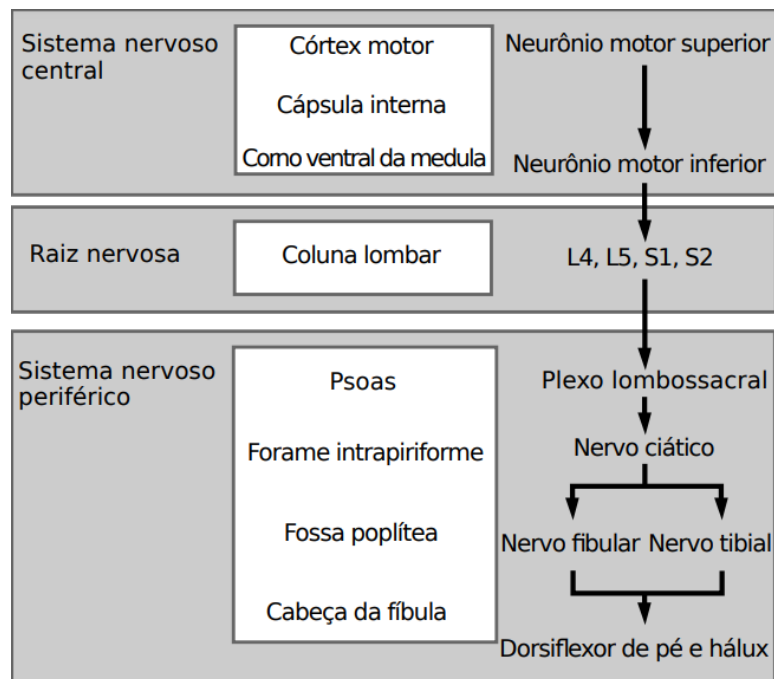


Figura 1: Trajeto de inervação dos dorsiflexores do pé. (Adaptado de CAROLUS et al., 2019)

Outra causa comum é iatrogenia, principalmente em cirurgias de osteossíntese ou artroscopias (NATH; SOMASUNDARAM, 2022). Em estudo retrospectivo de 722 pacientes acompanhados em um centro de trauma, 17,4% dos casos apresentavam lesão neural, sendo que os principais nervos acometidos eram o nervo acessório e o nervo fibular (KRETSCHMER et al., 2001). Há também a possibilidade de pé caído por lesão em raiz nervosa nos níveis L4, L5, S1 ou S2. Em estudo de 2018, 23% dos pacientes com hérnia de disco associada à lesão de raiz nervosa de L5 evoluíram com pé caído (MA et al., 2018).

Quadro 1: Possíveis causas de pé caído.

	Mecanismo	Causa
Sistema Nervoso Central	Compressão	Tumor extra axial (ex. meningioma, metástase)
		Edema
	Destruição	Tumor intra axial (ex. glioma)
		Hemorragia Isquemia
Desordem do desenvolvimento	Paralisia infantil	
Raiz nervosa L4/L5	Compressão	Hérnia de disco
		Estenose
		Tumor
	Trauma direto	Avulsão da raiz nervosa (raro)
Iatrogenia		
Sistema Nervoso Periférico	Compressão externa	Posição em cirurgia ou acamado por longo período
	Compressão interna	Miosite ossificante
		Síndrome compartimental anterior
	Trauma direto	Fratura de fíbula
		Trauma em adução com deslocamento de joelho
		Projétil de arma de fogo
		Iatrogenia
	Lesão expansiva	Cisto intra/extra-neural
		Cisto de Baker
Tumor em fíbula		
Tumor neural		
Neuropatia	Hanseníase	

Adaptado de: CAROLUS et al., 2019

A lesão do nervo fibular representa cerca de 15% de todas as mononeuropatias em adultos e é a causa mais comum de pé caído (APRILE et al., 2005; FABRE et al., 1998; KATIRJI, 1999). O dano ao nervo fibular pode ser por diversos fatores como trauma, iatrogenia cirúrgica ou neuropatia. Em estudo de 2018, 1,8% dos pacientes com algum tipo de trauma em extremidades inferiores apresenta lesão nervosa concomitante. Destes, em 56% dos pacientes a

lesão foi no nervo fibular (THE TRAUMAREGISTER DGU® et al., 2018). Outras possíveis causas são doenças neurodegenerativas, neuromusculares e inflamatórias que podem resultar em neuropatia. O principal desafio é diferenciar se a lesão é resultante de uma radiculopatia, lesão do nervo periférico, ou outra doença neurológica sistêmica (CAPODICI et al., 2022; LU et al., 2020).

2.1.1 Pé caído em hanseníase

No Brasil, a neuropatia de fibular é uma sequela comum em pacientes com hanseníase. Rodrigues et al. investigaram o nível de funcionalidade pós uso da poliquimioterapia (PQT). Neste estudo, realizado no Serviço de Fisioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, o nervo fibular foi o mais acometido, em 121 pacientes, sendo que 94 dos pacientes apresentavam algum grau de lesão, sensitiva ou motora, bilateralmente e 16 pacientes já submetidos à transferência tendinosa para correção do pé caído (RODRIGUES et al., 2017).

A hanseníase é transmitida pelas vias aéreas superiores e tem como fonte de infecção indivíduos multibacilares que ainda não foram submetidos ao tratamento. Embora a maioria da população seja exposta ao bacilo em locais endêmicos, apenas uma pequena parte evolui para a doença ativa (CHEN et al., 2022; RODRIGUES; LOCKWOOD, 2011). Apesar das diversas formas de manifestação da doença, a neuropatia configura-se a principal característica da hanseníase. Não há pacientes diagnosticados sem envolvimento do sistema nervoso periférico (JACOB; MATHAI, 1988). Trata-se de uma mononeuropatia múltipla de origem imunológica que resulta em neuropatia autonômica, sensorial e motora (BRAKEL, 2000). As principais sequelas são derivadas da resposta inflamatória na tentativa de destruir o bacilo diretamente ou as células parasitadas por ele, podendo gerar incapacidade física no paciente (BRASIL, 2002).

De acordo com Opromolla (1998), os pacientes após a alta da PQT deixam de ter uma doença infecciosa para ter uma doença imunológica. Considerada uma doença crônica, mesmo após a alta da PQT a hanseníase pode cursar com episódios reacionais. Estes podem ser acompanhados ou não de neurites agudas de múltiplos troncos neurais com consequentes sequelas físicas. As neurites são caracterizadas como um processo inflamatório do nervo periférico que pode ser causado tanto pela ação do bacilo nos nervos como pela reação do organismo ao bacilo ou por ambas (BARBOSA et al., 2022; MAYMONE et al., 2020).

O acometimento neural decorre de quatro possíveis mecanismos: presença de bacilo ou de seus antígenos no nervo; trauma nas regiões superficiais de troncos nervosos; aumento da pressão intraneural; vasculite da vasa nervorum (descontinuidade endotelial, espessamento da membrana basal e paredes vasculares edemaciadas), gerando obliteração do vaso com

resultante isquemia do nervo (MENDES et al., 2011). O dano neural se constitui em infiltrado de células epitelióides ou macrófagos *M. leprae*-saturados localizados no endoneuro, perineuro e epineuro. Há progressiva diminuição de fibras amielínicas e mielínicas e substituição do parênquima do nervo periférico por tecido fibroso, caseificação, necrose e presença de granulomas tuberculóides. Isto pode conduzir à formação de abscessos e destruição completa dos nervos. Alterações como desmielinização, remielinização, degeneração e regeneração axonal são apontadas como consequência deste processo inflamatório (KHAMBATI et al., 2009; PLOEMACHER et al., 2020; SCOLLARD, 2008).

A apresentação clínica do acometimento neural é através de parestesia, parestesia, dor neuropática, diminuição ou ausência de sensibilidade tátil e dolorosa, além de alterações autonômicas como diminuição da sudorese e dos reflexos vasomotores (KHAMBATI et al., 2009). A evolução do dano neural pode ser de forma lenta e gradual ao longo do curso da doença, ou de forma rápida durante um episódio de agudização da resposta imune, conhecido como reação hansênica (RODRIGUES; LOCKWOOD, 2011).

Quando a neurite aguda decorrente da reação hansênica ocorre no nervo fibular há o risco de pé caído. Se detectado de forma precoce, há a possibilidade de tratamento conservador através da corticoterapia. No Brasil, a dose recomendada é de 1 a 1,5mg/Kg/dia de prednisona até a melhora clínica da reação, isto é, melhora das lesões cutâneas, redução importante do edema, da dor à palpação e da dor espontânea dos nervos envolvidos e melhora do mapeamento sensitivo e motor nos territórios inervados por eles. A redução do corticoide deve ser realizada de maneira gradual até a sua retirada completa. A abordagem cirúrgica do pé caído é avaliada caso a deformidade permaneça após a retirada do medicamento (MENDES et al., 2011; SAÚDE, 2010).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a neuropatia periférica na hanseníase é a maior causa de deformidades quando comparada com outras doenças infectocontagiosas. Em 2019, 5% (10.813) dos casos novos de hanseníase já apresentavam grau de incapacidade física 2 (GIF 2) no momento do diagnóstico. Destes, 370 eram crianças. Dos casos novos nas Américas, 93% foram diagnosticados no Brasil, sendo que 10% (2.351) com GIF 2 no diagnóstico, dentre os quais 50 eram crianças (MOLOO, 2020).

Como podemos ver na figura 2, todas as regiões do Brasil apresentaram redução na taxa de casos novos com grau 2 de incapacidade física no período de 2011 a 2020, mesmo com oscilações, principalmente nas regiões Norte e Centro-Oeste (Figura 2). Em 2020, 9,8% dos casos novos do Brasil apresentavam GIF 2, evidenciando diagnóstico tardio.

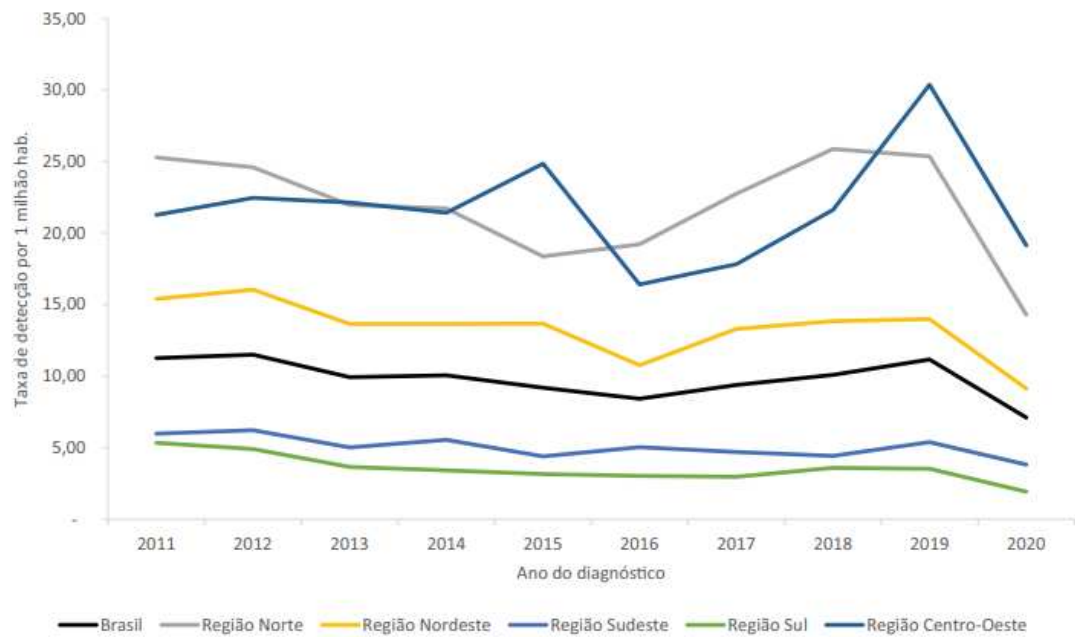


Figura 2: Taxa de casos novos de hanseníase com grau 2 de incapacidade física por 1 milhão de habitantes segundo região de residência. Brasil, 2011 a 2020. (BRASIL, 2022)

Pessoas inseridas em situações desfavoráveis e com condições de habitação precárias estão mais suscetíveis a adoecerem por hanseníase (BRASIL, 2020). Além disso há dificuldade de acesso aos serviços de saúde pelas populações mais vulneráveis, resultando no diagnóstico tardio e, conseqüentemente, no desenvolvimento de incapacidade física e deformidades. As Unidades Básicas de Saúde são a porta de entrada no sistema de saúde, entretanto vários usuários buscam primeiramente serviços privados mesmo quando residem em áreas com cobertura da Estratégia de Saúde da Família, causando atraso no diagnóstico (HESPANHOL; DOMINGUES; UCHÔA-FIGUEIREDO, 2021; LIMA et al., 2021).

Segundo Silva et al. (2019) as características peculiares da doença como seu longo período de incubação e sinais e sintomas insidiosos, associados às deficiências operacionais dos serviços, além de lacunas na formação dos profissionais de saúde, geram barreiras para o diagnóstico precoce.

2.2. TRANSFERÊNCIA TENDINOSA

Antes da indicação da cirurgia é importante avaliar não somente o tendão que será transferido, mas também o funcionamento e a biomecânica do membro como um todo. Em geral, independente do objetivo, o equilíbrio biomecânico deve sempre ser o foco na intervenção (WALTON; VILLANI, 2016). Outras comorbidades do paciente também devem ser analisadas. Segundo Connizzo et al., ao estudar músculos e tendões de ratos com diabetes

verificou que os tendões são menores em diâmetro (CONNIZZO et al., 2014). Pacientes idosos também necessitam de avaliação mais específica pela redução da capacidade de cicatrização do tecido conjuntivo (FESSEL; SNEDEKER, 2009).

O objetivo da transferência tendinosa não é substituir um tendão, mas sim melhorar o equilíbrio de forças, corrigir deformidades, eliminar o uso de órteses e retardar a deterioração de estruturas ósseas (WALTON & VILLANI, 2016). O tendão que será utilizado na transferência deve ser avaliado no pré-operatório e apresentar grau 5 de força muscular. No pré-operatório, além do fortalecimento há também o treinamento da contração isolada do músculo que será transferido, assim como o alongamento do tendão calcâneo. O tibial posterior é o músculo mais comumente escolhido para a correção de pé caído em pacientes com sequela de hanseníase. Caso a lesão do nervo fibular comum esteja incompleta, indica-se a transferência do tendão do músculo fibular longo (DWIVEDI et al., 2022; STEVOSKA et al., 2021; BRASIL, 2008).

A cirurgia consiste na transferência de um músculo sadio para suprir a ausência da musculatura paralisada. O tendão do músculo tibial posterior é dividido em duas fitas, uma é inserida no extensor longo do hálux e a outra no extensor longo dos dedos. Após a cirurgia o pé deve ser imobilizado com o tornozelo em 20° a 25° de dorsiflexão, permanecendo assim por 6 semanas. Após esse período é iniciado o processo de reabilitação.

2.3. ESCALA *STANMORE SYSTEM*

Em 2001 foi publicada uma escala para avaliação dos resultados após a correção de pé caído através da transferência tendinosa, denominada *Stanmore System* (YEAP; SINGH; BIRCH, 2001). Esta escala é dividida em 7 itens: dor, necessidade de órtese, tipo de calçado utilizado, nível de atividade, força muscular, grau de movimento e posição do pé. Dos 7 itens abordados, apenas os 3 últimos são determinados após avaliação do examinador. Os outros são de resposta do paciente. A pontuação máxima é 100 pontos. Os resultados são classificados como excelente (85 - 100 pontos), bom (70 - 84 pontos), razoável (55-69 pontos) e ruim (abaixo de 55 pontos). O instrumento está exposto no Anexo 1.

Em revisão sistemática de transferência tendinosa para correção de pé caído, os autores verificaram que a escala Stanmore foi a mais utilizada para avaliação funcional após a cirurgia. Dos estudos avaliados, 52% utilizaram a *Stanmore System*, 33% a escala AOFAS e 15% outras escalas (STEVOSKA et al., 2021).

2.4. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

Com o aumento do número de projetos de pesquisa em todo o mundo, houve também a necessidade de adaptar instrumentos de avaliação para uso em locais com linguagem diferente do país de origem (BEATON et al., 2000). A adaptação transcultural é um processo que envolve a análise linguística, gramatical e cultural de um instrumento originado de outra língua e/ou cultura (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993). Originalmente publicada em inglês, a escala Stanmore System não possui tradução validada para o português. A utilização de um instrumento sem a validação pode prejudicar a confiabilidade das medidas obtidas (NASCIMENTO; FIGUEIREDO, 2002). Portanto é essencial que pesquisadores realizem a adaptação transcultural seguindo diretrizes sistemáticas para a tradução e validação do instrumento original (COSTER; MANCINI, 2015).

Segundo as diretrizes de Guillemin, Bombardier & Beaton (1993), Beaton et al. (2000) e Wild et al. (2005) o processo deve consistir das seguintes etapas: tradução, retrotradução, análise pelo comitê de especialistas e pré-teste. A adaptação transcultural é realizada através da avaliação pelo comitê das equivalências semântica (as palavras apresentam o mesmo significado no questionário original e na versão pré-teste), idiomática (verificar se as expressões idiomáticas e de coloquialismo foram traduzidas corretamente), cultural/experimental (se os itens do instrumento representam as experiências cotidianas do entrevistado) e conceitual (comparar os significados conceituais das palavras no contexto cultural inglês e brasileiro) (MOKKINK et al., 2010a).

O comitê de especialista deve revisar todas as etapas de tradução e retrotradução de forma crítica e, em seguida, chegar a um consenso sobre as possíveis discrepâncias. É importante que todos os termos do questionário sejam de fácil entendimento, sem duplo sentido e adequados culturalmente ao local que será aplicado, de forma que não haja alteração das propriedades estatísticas e psicométricas do instrumento. Por exemplo, perguntar se o indivíduo consegue utilizar um garfo, num país que culturalmente este utensílio não é utilizado, interfere na análise, sendo necessário a substituição do item por algo similar. O comitê deve também assegurar que o questionário final seja amplamente compreendido por alguém com aproximadamente 12 anos (BEATON et al, 2000).

O estágio final do processo de adaptação é o pré-teste, que consiste na aplicação do questionário adicionando em cada item a alternativa “não entendi”. Caso algum item não permita fácil compreensão, uma nova versão pré-teste é criada a partir da identificação do problema e deliberação dos especialistas. O pré-teste é uma etapa essencial para avaliar a

aplicação do instrumento na população-alvo. Não há consenso na literatura do número de participantes nesta etapa. Segundo Wilde et al., o grupo pode ser composto por 5 a 8 sujeitos que representem a população-alvo do instrumento, todos nativos da língua para a qual o instrumento está sendo traduzido (WILD et al., 2005). Beaton et al. defendem que o grupo do pré-teste deve ser formado por no mínimo 30 participantes, sendo essencial que a amostra não se repita na validação do questionário (BEATON et al., 2000). Ao fim deste processo, a versão do instrumento é considerada traduzida e adaptada transculturalmente.

2.5. VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS

Um número crescente de questionários ou instrumentos de medida está disponível para prática clínica ou uso em pesquisas. Antes de ser considerado apto para o uso, um instrumento deve fornecer dados precisos, válidos e interpretáveis para a avaliação de saúde da população. A verificação das propriedades psicométricas é essencial para garantir a qualidade do instrumento (SOUZA et al., 2017). A psicometria visa explicar o sentido das respostas dadas por sujeitos a diversos itens através de duas teorias: teoria clássica dos testes (TCT) e a teoria de resposta ao item (TRI). A TCT analisa o resultado final, isto é, a soma das respostas dadas expressa no escore total. A TRI avalia especificamente cada item, a probabilidade de acerto e quais os fatores que afetam esta probabilidade. Portanto a TCT foca na produção de testes de qualidade, enquanto a TRI se interessa em produzir tarefas (itens) de qualidade. Tanto na TCT quanto na TRI, os dois parâmetros mais importantes de legitimidade de uma medida ou teste são a confiabilidade e a validade (PASQUALI, 2009).

2.5.1 Confiabilidade

A confiabilidade determina a capacidade do instrumento de reproduzir dados consistentes, coerentes e independentes dos avaliadores. Ou seja, que os mesmos resultados serão encontrados em indivíduos semelhantes em momentos diferentes, mas com condições similares. A confiabilidade refere-se a quão estável, consistente ou preciso é um instrumento. Para tanto, avalia-se a concordância, estabilidade temporal e a consistência interna (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008; SOUZA et al., 2017).

A concordância está relacionada a quanto dois ou mais observadores concordam com a pontuação do instrumento. Em geral é avaliada pela confiabilidade interobservadores através do coeficiente Kappa, medida de concordância de valor máximo igual a 1,00. Quanto maior o valor de Kappa, maior a concordância entre os observadores. Valores próximos a 0,00 indicam a inexistência de concordância (SOUZA et al., 2017).

A estabilidade temporal, ou teste-reteste, verifica se o resultado do instrumento permanece estável quando obtido em duas ocasiões distintas (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). O intervalo entre os dois testes deve ser suficiente para que os participantes não lembrem das respostas anteriores, mas não tão longo a ponto de permitir mudanças no quadro de saúde que interfiram no quesito avaliado. A confiabilidade do teste-reteste tende a diminuir à medida que o tempo de reaplicação do teste é prolongado. Em geral, é utilizado um intervalo entre dois dias e duas semanas. A correlação entre os dois resultados em geral é analisada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (*Intraclass Correlation Coefficient* - ICC) e valores mínimos de 0,70 são considerados satisfatórios (SOUZA et al., 2017).

A consistência interna indica o quanto diferentes itens do instrumento se correlacionam entre si e medem a mesma característica ou construto. Para tanto é necessário que o instrumento possua diversos itens avaliando o mesmo construto, o que se torna inviável em instrumentos com poucos itens. Uma estimativa de consistência interna baixa pode significar que os itens medem construtos diferentes ou que as respostas às questões do instrumento são inconsistentes. Em geral, em instrumentos para pesquisa em saúde é utilizado o coeficiente Alfa de Cronbach, que pode variar entre 0 e 1 (TERWEE et al., 2007). Apesar de ser a medida mais utilizada para avaliar a consistência interna, ainda não há consenso quanto a sua interpretação. Alguns estudos determinam que o ideal sejam valores superiores a 0,7, porém outros consideram valores abaixo de 0,7 mas próximos de 0,6 como satisfatórios. É importante ressaltar que o valor do coeficiente alfa de Cronbach é fortemente influenciado pelo número de itens do instrumento. Poucos itens por domínio diminui os valores de alfa (SOUZA et al., 2017).

2.5.2 Validade

A validade é definida como a capacidade de um instrumento realmente mensurar aquilo que se propõe medir (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). Segundo Souza et al. (2017), a validade se aplica a uma população específica, não é característica absoluta do instrumento, sendo influenciada pelo contexto sociocultural e linguístico. Há diversos atributos relacionados à validade segundo a literatura, sendo mais utilizado o modelo trinitário, composto por técnicas que visam a validade de conteúdo, de critério e de construto (PASQUALI, 2009).

2.5.2.1 Validade de Conteúdo

A validade de conteúdo é a avaliação do quanto uma amostra de itens é representativa de um conteúdo. Não há teste estatístico específico para avaliar a validade de conteúdo. Portanto em geral utiliza-se uma abordagem qualitativa, através da avaliação de um comitê de

especialistas, seguida de uma abordagem quantitativa, com utilização do índice de validade de conteúdo (IVC) (SOUZA et al., 2017).

O IVC mede a proporção de concordância dos especialistas sobre um determinado aspecto de um instrumento. Consiste em uma escala com pontuação de 1 a 4: 1 para item não equivalente, 2 para item que necessita de grande revisão para ser avaliada a equivalência, 3 para item equivalente que precisa de pequenas alterações e 4 para item totalmente equivalente. Os itens que recebem pontuação 1 ou 2 devem ser revisados ou eliminados. O cálculo do IVC de cada item é o resultado da soma das respostas 3 e 4 do comitê de especialistas dividido pelo número total de respostas. Esta análise permite a avaliação de cada item de um questionário e, a seguir, a análise do instrumento como um todo. É considerável aceitável IVC acima de 0,80 e, preferencialmente, acima de 0,90 (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

2.5.2.2 Validade de Critério

A validade de critério consiste na comparação entre o instrumento e outro externo, com as mesmas características e amplamente aceito, considerado “padrão ouro”. Se o instrumento mede o que pretende medir, seus resultados devem concordar com os resultados do “padrão ouro”. Esta validade pode se distinguir em dois tipos: validade preditiva e validade concorrente. Quando o critério se situa no futuro, a validade é preditiva, quando é contemporâneo, a validade é concorrente. Ou seja, se um teste aplicado é comparado com um critério aplicado num momento futuro, a validade é preditiva. Se ambos os testes são aplicados ao mesmo tempo, a validade é concorrente (PASQUALI, 2009).

Segundo Roach (2006), a principal desvantagem da validade de critério é a escassez de medidas consideradas padrão-ouro na área da reabilitação, impedindo sua avaliação. Por possuir esta desvantagem, além de outras críticas de pesquisadores, a validade de critério deixou de ser uma das técnicas mais utilizadas em testes psicológicos em favor da validade de construto (CRONBACH; MEEHL, 1955; PASQUALI, 2009; THURSTONE, 1955).

2.5.2.3 Validade de Construto

Construto pode ser definido como uma característica do indivíduo que se espera ver refletida nos resultados de uma ferramenta de mensuração. A validade de construto verifica a capacidade de um conjunto de itens em representar um construto a ser medido. É considerada a forma mais fundamental de validade de instrumentos. O objetivo é verificar se o teste constitui uma representação legítima e adequada do construto. Seguindo o modelo trinitário, esta

validade pode ser analisada de duas formas: teste de hipóteses e/ou validade estrutural, também conhecida como análise fatorial (MONTEIRO; HORA, 2013; PASQUALI, 2009).

Uma das técnicas para a análise do teste de hipóteses é pela avaliação da validade convergente e da validade discriminante do instrumento. Para ambas as análises foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman, identificado pela letra grega ρ (rô). O coeficiente avalia a relação de duas variáveis, podendo variar entre +1 e -1. Quanto mais próximo de +1, maior a relação entre as duas variáveis, sendo considerado ideal acima de 0,7.

A validade convergente pode ser definida como a relação significativa entre duas ou mais medidas de um mesmo construto ou construtos relacionados (PASQUALI, 2009). Na ausência de um instrumento “padrão-ouro”, a validade convergente é realizada pela correlação das pontuações do instrumento com os escores de outro instrumento que avalie um construto similar. Portanto é possível verificar se o instrumento avaliado está fortemente correlacionado com outras medidas já existentes e válidas. Já a validade discriminante testa a hipótese de que a medida em questão não está relacionada com construtos diferentes (POLIT, 2015; SOUZA et al., 2017).

A validade estrutural ou análise fatorial fornece ferramentas para avaliar as correlações em um grande número de variáveis e definindo quais delas são fortemente relacionadas entre si. Esta análise pode ser realizada através da análise fatorial confirmatória (AFC) e da análise fatorial exploratória (AFE). A AFE explora a dimensionalidade de um conjunto de itens, proporcionando a quantidade de fatores necessários para representar os dados. Em geral é utilizado numa fase inicial, na busca de padrões de correlações e na construção de um modelo (MONTEIRO; HORA, 2013).

A AFC permite determinar quão bem as variáveis analisadas representam aquele construto, além de também ser utilizada para confirmar o modelo estrutural de um instrumento (SOUZA et al., 2017). A AFC segue um modelo mais rigoroso e restritivo de análise, motivo pelo qual pesquisadores recomendam sua utilização para validação de questionários (MOKKINK et al., 2010b; POLIT, 2015).

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

Realizar a validação do instrumento *Stanmore System* para o português do Brasil.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar a versão em língua portuguesa do Brasil do instrumento *Stanmore System*;
- Conduzir a adaptação transcultural da versão traduzida;
- Averiguar as equivalências conceitual, idiomática e semântica do instrumento adaptado;
- Analisar confiabilidade e validação da versão traduzida do instrumento *Stanmore System*.

4. MATERIAL E MÉTODO

O presente trabalho é caracterizado por um estudo observacional transversal em duas etapas: a tradução para o português do Brasil e a adaptação transcultural do instrumento Stanmore System, seguido por um estudo de validação para avaliar a capacidade psicométrica da ferramenta adaptada. A população alvo é composta por pacientes com pé caído submetidos à correção cirúrgica através da transferência tendinosa. Foi solicitada a permissão para o autor da escala Stanmore System, Joo Seng Yeap através de contato eletrônico. Após a autorização, concedida em 14 de julho de 2020, foi iniciado o processo de tradução, adaptação e validação da escala. A coleta de dados para o pré-teste e validação foi realizada entre julho de 2021 a maio de 2022.

4.1. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

O presente estudo seguiu as diretrizes propostas por Guillemin, Bombardier & Beaton (1993), Beaton et al (2000) e Wild et al. (2005), as mais utilizadas para adaptação transcultural de instrumentos em saúde, inclusive pela *American Association of Orthopaedic Surgeons* (AAOS). A primeira etapa é a tradução, que deve ser realizada por pelo menos dois tradutores cuja língua materna seja a língua para qual o instrumento será traduzido, no nosso caso português brasileiro. As traduções devem ser independentes e os dois tradutores devem ser de perfis diferentes, portanto um tradutor da área da saúde e outro tradutor da área de linguística, gerando as versões T1 e T2. As duas versões traduzidas foram sintetizadas em uma versão, chamada ST. Este processo é feito em consenso pelos autores principais deste estudo.

A versão gerada após a síntese das traduções, T1,2, foi traduzida do português para a língua original do questionário, o inglês, processo chamado de retrotradução. Dois tradutores de língua materna inglesa geraram duas retrotraduções independentes, RT1 e RT2. Assim como na primeira etapa, para maior validade da tradução, os tradutores devem ser de perfis diferentes. Novamente selecionamos um tradutor da área de saúde e outro tradutor da área de linguística. É essencial que os tradutores não tenham contato com o questionário original, garantindo uma tradução “às cegas”. Este processo permite verificar possíveis incongruências entre o questionário original e a versão traduzida. As versões RT1 e RT2 foram sintetizadas por consenso na versão SRT pelos autores principais do estudo, e em seguida foram comparadas com o instrumento original por um comitê de especialistas. Todos os tradutores que participaram do estudo possuem experiência em pesquisa e foram selecionados por conveniência através de e-mail.

4.1.1 Formação do Comitê de Especialistas

O comitê tem como objetivo revisar as etapas de tradução e retrotradução de forma crítica, para enfim chegar a um consenso após a análise das discrepâncias, realizando a análise semântica, conceitual e cultural (BEATON et al, 2000). Foi formado por pessoas de diferentes perfis e com conhecimento de ambas as línguas, português e inglês. Neste estudo optamos por um comitê composto por cinco especialistas: dois ortopedistas, dois fisioterapeutas e uma linguista especialista em língua inglesa (Tabela 1). Todos os membros do comitê participaram da pesquisa de forma voluntária, não recebendo nenhum incentivo financeiro. Além disso, nenhum dos membros fizeram parte das outras etapas do processo. O convite foi realizado através de e-mail e, após aceite, os questionários foram enviados para análise.

É importante que todos os termos do questionário sejam de fácil entendimento, sem duplo sentido e adequados culturalmente ao local que será aplicado, de forma que não haja alteração das propriedades estatísticas e psicométricas do instrumento. Caso os especialistas recomendem alguma alteração, esta adaptação é realizada e em seguida novamente enviada ao comitê para análise. Esta etapa foi realizada de forma on-line através de formulários do Google, visto que estávamos ainda no auge da pandemia de Covid-19.

Tabela 1: Composição do comitê de especialista

ESPECIALISTA	TITULAÇÃO	EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL
Ortopedista 1	Mestre	Docente, possui mais de 20 anos de experiência com ênfase em pé e tornozelo em geral.
Ortopedista 2	Mestre	Pesquisador em pé e tornozelo há 20 anos, com experiência em correção de pé caído em pacientes com hanseníase.
Fisioterapeuta 1	Mestre	Pesquisador e clínico com 8 anos de experiência em pós-operatório de transferência tendinosa.
Fisioterapeuta 2	Pós-graduação	Possui 13 anos de formação, com experiência em pós-operatório em geral.
Linguista	Doutora	Professora e pesquisadora com 10 anos de experiência em análise de textos em língua inglesa.

A análise da equivalência conceitual foi realizada pelo comitê, que avaliou ambas as versões traduzidas (T1 e T2), a versão após consenso das traduções (ST), as versões retrotraduzidas (RT1 e RT2) e a versão derivada da reconciliação (SRT). O objetivo era verificar se as versões mantiveram o conceito em cada item quando comparado com a versão original.

Para verificação da validade de conteúdo, foi realizado o IVC através das respostas dos especialistas. O cálculo é realizado através de uma escala tipo Likert com pontuação de 1 a 4: 1 para item não equivalente, 2 para item que necessita de grande revisão para ser avaliada a equivalência, 3 para item equivalente que precisa de pequenas alterações e 4 para item totalmente equivalente. O IVC é o resultado da soma das respostas 3 e 4 do comitê de especialistas dividido pelo número total de respostas. Os itens que receberam pontuação 1 ou 2 foram revisados.

O estágio final do processo de adaptação é o pré-teste, que consiste na aplicação do questionário adicionando em cada item a alternativa “não entendi”. Esta etapa foi realizada na Casa de Saúde Santa Marcelina (Porto Velho/RO), unidade de referência da Região Norte em cirurgias reparadoras para pacientes com sequela de hanseníase, incluindo a transferência tendinosa. Um profissional de saúde foi treinado por meio eletrônico (chamada de vídeo via Google Meet) para a aplicação do questionário. A amostra foi selecionada por conveniência, tendo como critérios de inclusão pacientes maiores de idade, de nacionalidade brasileira, já submetidos à cirurgia de transferência tendinosa para correção de pé caído há pelos menos 1 ano e que concordaram em participar do estudo através da assinatura do TCLE. Pacientes mentalmente incapazes para responder o questionário foram excluídos do estudo.

Os participantes eram convidados por meio telefônico ou pessoalmente no caso de pacientes que possuíam alguma consulta previamente agendada. Sendo uma unidade de referência de toda a região Norte do país, muitos pacientes residem distante do hospital, inclusive em comunidades ribeirinhas, dificultando o contato para convidar a participar do estudo. Após estas etapas (Figura 3), estava finalizado o processo de tradução e adaptação da versão brasileira da escala *Stanmore System*.

4.2. VALIDAÇÃO

Nesta etapa foi realizada a análise psicométrica da versão brasileira da escala *Stanmore System*, utilizando a versão final do instrumento previamente traduzido e adaptado transculturalmente (Apêndice 1). Para a validação da escala *Stanmore* os participantes foram selecionados no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF). O local foi escolhido

por ser o único hospital de referência do Estado do Rio de Janeiro que realiza cirurgias reparadoras de sequelas de hanseníase, entre elas o pé caído.

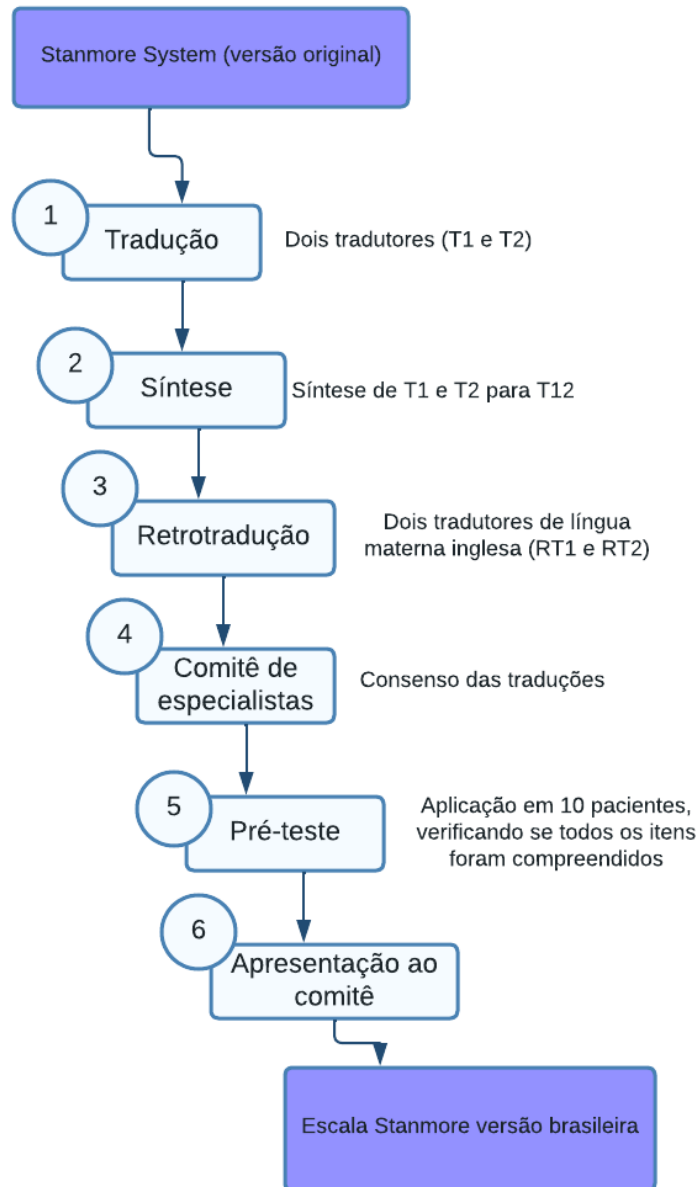


Figura 3: Fluxograma do processo de tradução e adaptação transcultural

No primeiro momento foram convidados pacientes do ambulatório de Fisioterapia, e em seguida foi realizada busca de pacientes que foram submetidos à transferência tendinosa para correção de pé caído nos registros do Departamento de Ortopedia de 1980 a 2020. A aplicação da escala foi realizada no ambulatório de Fisioterapia do HUCFF. Os pacientes eram convidados por telefone a comparecer ao HUCFF para participar da pesquisa. Em caso de dificuldade de deslocamento ou falha no contato telefone, o pesquisador principal realizava

visita domiciliar, atividade realizada em parceria com o projeto de extensão (des)Mancha Brasil. Nesta etapa, além do preenchimento do questionário Stanmore, foi aplicado a escala AOFAS, SALSA, coletados dados sociodemográficos (sexo, idade, escolaridade), qual a etiologia da lesão e há quanto tempo a cirurgia tinha sido realizada. Eram considerados aptos para inclusão no estudo pacientes maiores de idade, já submetidos à cirurgia de transferência tendinosa para correção de pé caído há pelos menos 1 ano, independente da causa do pé caído, e que concordaram em participar do estudo através da assinatura do TCLE. Pacientes mentalmente incapazes para responder o questionário foram excluídos do estudo.

A escala AOFAS de tornozelo e retropé foi utilizada para verificar a análise convergente (Anexo 3). Esta escala foi desenvolvida em 1994 por um comitê para avaliação de diferentes regiões anatômicas do pé. É composta por nove itens, distribuídos em três categorias: dor (40 pontos), aspectos funcionais (50 pontos) e alinhamento (10 pontos), totalizando 100 pontos (RODRIGUES et al., 2008). Foi utilizada a pontuação total para calcular o coeficiente de correlação de Spearman.

A validade discriminante, ou divergente, foi analisada através da comparação com a escala SALSA (Screening of Activity Limitation and Safety Awareness) (Anexo 4), que avalia a limitação de atividade e consciência de risco em sujeitos com sequelas de hanseníase, diabetes e outras neuropatias periféricas. O instrumento se divide em quatro domínios para avaliar como o indivíduo desempenha suas atividades de vida diária. O resultado pode variar de 10 a 80 pontos, sendo classificados em sem limitação (até 24 pontos), limitação leve (25 a 39 pontos), limitação severa (50 a 59 pontos) e muito severa (60 a 80 pontos) (SALSA COLLABORATIVE STUDY GROUP et al., 2007).

A validade de constructo foi determinada pela análise convergente e discriminante da escala. Para ambas as análises foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman, identificado pela letra grega ρ (rô). O coeficiente avalia a relação de duas variáveis, podendo variar entre +1 e -1. Quanto mais próximo de +1, maior a relação entre as duas variáveis.

4.3. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram digitados no programa Microsoft Office Excel® para Windows 10 e em seguida exportados para o programa IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 23.0 para a análise estatística. A análise descritiva apresenta-se sob a forma de tabelas, onde os dados são expressos pela frequência (n) e percentual (%) para dados categóricos. As variáveis numéricas foram analisadas através de média e desvio padrão. Todos os valores de referência das variáveis analisadas constam na Tabela 2.

Referente à estatística analítica, devido o instrumento envolver uma soma da pontuação dos itens, a análise da confiabilidade foi verificada pela consistência interna através do Coeficiente Alfa de Cronbach (PASQUALI, 2009). Além disso, foi realizada também a análise da estabilidade temporal (teste-reteste) através do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI).

Para a análise da validade, foram verificadas as validades de conteúdo e construto. A validade de conteúdo foi realizada na etapa de adaptação transcultural foi utilizando o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Já a validade de construto foi realizada através da análise convergente e discriminante com as escalas AOFAS e SALSA respectivamente.

Tabela 2: Valores de referência para análise estatística.

ETAPA	VALOR DE REFERÊNCIA	FONTE
Adaptação transcultural	IVC > 0,80	(COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015)
Consistência interna	$\alpha > 0,6$	SOUZA et al., 2017
Estabilidade temporal	ICC > 0,70	SOUZA et al., 2017
Validade Convergente	$\rho > 0,7$	(POLIT, 2015; SOUZA et al., 2017)
Validade Discriminante	$\rho < 0,5$	(POLIT, 2015; SOUZA et al., 2017)

4.4. ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do HUCFF/UFRJ sob o número CAAE 41624920.3.0000.5257 seguindo as diretrizes da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Anexo 4). Os procedimentos realizados para a execução deste estudo não expuseram os pacientes a risco, a não ser o desconforto causado por alguma pergunta. Considerando a resolução, todas as questões éticas referentes à pesquisa em seres humanos são respeitadas. Os pacientes envolvidos no estudo foram devidamente informados quanto à realização dos testes, assim como de seus objetivos e do sigilo quanto à divulgação de informações pessoais, não sendo revelado em nenhum momento dados referentes à sua identificação. Em qualquer etapa do estudo o paciente poderia suspender a sua participação, ficando ao seu critério quando fazê-lo, sem qualquer tipo de ônus na continuidade do tratamento no hospital. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo comitê de ética está inserido no Apêndice 2.

5. RESULTADOS

5.1. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL

Foram realizadas duas traduções independentes (T1 e T2), e a seguir conciliadas por consenso, a versão ST (Quadro 2). Houve poucas divergências entre as versões traduzidas. Dentre elas, iremos destacar três. A primeira, no item “*Functional Outcomes*”, que na versão T1 foi traduzido como “impacto funcional” e na versão T2 como “resultado funcional”. Por não se tratar de um resultado quantificado de uma escala funcional, no consenso optamos por “impacto funcional”. A segunda divergência que iremos destacar consta no mesmo item. A versão T1 traduziu “*recreation*” como recreação e a versão T2 como lazer.

A terceira divergência foi no item “*Muscle Power*”, que foi traduzido como “potência muscular” (T1) e “força muscular” (T2). Potência é o ritmo de execução do trabalho, e pode ser calculado através da equação $\text{potência} = \text{trabalho} / \text{tempo}$. Trabalho é a magnitude de uma força que atua sobre um objeto multiplicado pela distância através do qual a força atua, conforme a seguinte equação: $\text{trabalho} = \text{força} \times \text{distância}$ (HALL; BRODY, 2007). Segundo Dutton (2010), força pode ser definida como a quantidade de energia que pode ser exercida por um indivíduo em uma contração muscular máxima simples contra uma resistência específica, ou a capacidade de produzir torque em uma articulação. A força muscular pode ser medida por um dinamômetro ou pelo teste muscular manual (TMM). No caso da escala que está sendo traduzida, o quesito “*muscle power*” utiliza o TMM com a graduação de 0 a 5, portanto no consenso optou-se pela versão traduzida como “força muscular”.

5.2. RETROTRADUÇÃO

A versão ST foi traduzida para o inglês por dois tradutores independentes (RT1 e RT2). Ambos possuíam a língua inglesa como língua materna. Em seguida essas versões foram unificadas por consenso na versão SRT. Quando a versão original foi comparada com as versões RT1, RT2 e SRT notamos poucas divergências (Quadro 3). No item “*pain*”, todas as versões retrotraduzidas utilizaram a expressão “*no pain at all*”, enquanto que a versão original utiliza “*no pain at any time*”. No quesito “*functional outcome*”, as versões retrotraduzidas utilizaram “*major limitation*”. Na versão original a expressão é “*severe limitation*”. O item que avalia a força muscular foi denominado como “*muscle strength*” em todas as versões retrotraduzidas, porém a versão original utiliza a expressão “*muscle power*”. Neste mesmo item, todos utilizam a palavra “*grade*” para quantificar a força muscular, com exceção da versão RT2 que opta pela palavra “*degree*”. O último item, denominado como “*foot posture*” na versão original, foi traduzida em todas as versões como “*foot position*”.

Quadro 2: Etapa de tradução do questionário

ORIGINAL	T1	T2	ST
<i>Pain</i>	Dor	Dor	Dor
No pain at any time or not worse	Sem dor em nenhum momento ou sem piora	Ausência de dor ou sem intensificação da dor	Sem dor em nenhum momento ou sem piora
Mild pain or slightly worse	Dor leve ou ligeiramente pior	Dor leve ou intensificação leve da dor	Dor leve ou ligeiramente pior
Moderate pain or moderately worse	Dor moderada ou moderadamente pior	Dor moderada ou intensificação moderada da dor	Dor moderada ou intensificação moderada da dor
Severe pain or markedly worse	Dor grave ou significativamente pior	Dor acentuada ou intensificação acentuada da dor	Dor grave ou significativamente pior
Need for orthosis	Necessidade de órtese	Necessidade de órtese	Necessidade de órtese
No	Não	Não	Não
Occasional (once a week)	Ocasionalmente (1 vez por semana)	Ocasionalmente (uma vez por semana)	Ocasionalmente (uma vez por semana)
Frequently (twice a week)	Frequentemente (2 vezes por semana)	Frequentemente (duas vezes por semana)	Frequentemente (duas vezes por semana)
Regularly (greater than twice a week)	Regularmente (mais do que duas vezes por semana)	Regularmente (acima de duas vezes por semana)	Regularmente (mais do que duas vezes por semana)
Normal shoes	Calçados normais	Calçados normais	Calçados normais
Yes	Sim	Sim	Sim
Yes, but prefers certain types	Sim, mas prefere alguns modelos	Sim, mas preferência por certos tipos de calçados	Sim, mas preferência por certos tipos de calçados
No	Não	Não	Não
Functional outcome	Impactos funcionais	Resultado funcional	Impactos funcionais
Normal daily activity and normal recreation	Atividade de vida diária normal e recreação normal	Atividade diária e de lazer normais	Atividade de vida diária normal e recreação normal
Normal daily activity and limited recreation	Atividade de vida diária normal e recreação limitada	Atividade diária normal e de lazer limitada	Atividade de vida diária normal e recreação limitada
Limited daily activity and recreation	Atividade de vida diária e recreação limitadas	Atividade diária e de lazer limitadas	Atividade de vida diária e recreação limitadas
Severe limitation on daily activity and recreation	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação	Limitação séria na atividade diária e de lazer	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação
Muscle power	Potência muscular	Força muscular	Força muscular
Grade 4+ or 5	Grau 4+ ou 5	Grau 4+ ou 5	Grau 4+ ou 5
Grade 4	Grau 4	Grau 4	Grau 4
Grade 3	Grau 3	Grau 3	Grau 3
Grade 2 or less	Grau 2 ou menos	Grau 2 ou menor	Grau 2 ou menos
Degree of active dorsiflexion (degrees)	Grau de dorsiflexão ativa (graus)	Grau de dorsiflexão ativa (graus)	Grau de dorsiflexão ativa (graus)
Greater than 6	Mais do que 6	Maior que 6	Maior que 6
0 – 5	0 – 5	0 – 5	0 – 5
-5 to -1	-5 a -1	-5 a -1	-5 a -1
-10 to -6	-10 a -6	-10 até -6	-10 a -6
Less than -11	Menos do que -11	Menor que -11	Menor que -11
Foot posture	Postura do pé	Posição do pé	Posição do pé
Plantigrade, balanced, no deformity	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade
Plantigrade, mild deformity	Plantígrado, deformidade leve	Plantígrado, deformidade leve	Plantígrado, deformidade leve
Obvious deformity or malalignment	Deformidade clara ou mal alinhamento	Deformidade evidente ou mau alinhamento	Deformidade evidente ou mau alinhamento

T1: versão traduzida 1; T2: versão traduzida 2; ST: Síntese das traduções 1 e 2

Quadro 3: Etapa de retrotradução

ORIGINAL	RT1	RT2	SRT
<i>Pain</i>	<i>Pain</i>	<i>Pain</i>	<i>Pain</i>
No pain at any time or not worse	No pain at all or without worsening	No pain at all or no worsening	No pain at all or no worsening
Mild pain or slightly worse	Mild pain or slightly worse pain	Mild or slightly worse pain	Mild or slightly worse pain
Moderate pain or moderately worse	Moderate pain or moderate intensification of pain	Moderate pain or moderate intensification of pain	Moderate pain or moderate intensification of pain
Severe pain or markedly worse	Severe or significantly worse pain	Severe or significantly worse pain	Severe or significantly worse pain
Need for orthosis	Need for orthosis	Need for orthosis	Need for orthosis
No	No	No	No
Occasional (once a week)	Occasionally (once a week)	Occasionally (once a week)	Occasionally (once a week)
Frequently (twice a week)	Often (twice a week)	Frequently (twice a week)	Frequently (twice a week)
Regularly (greater than twice a week)	Regularly (more than twice a week)	Regularly (more than twice a week)	Regularly (more than twice a week)
Normal shoes	Regular shoes	Regular shoes	Regular shoes
Yes	Yes	Yes	Yes
Yes, but prefers certain types	Yes, but prefers certain types of shoes	Yes, but with preference for certain types of shoes	Yes, but prefers certain types of shoes
No	No	No	No
Functional outcome	Functional impacts	Functional impacts	Functional impacts
Normal daily activity and normal recreation	Normal daily life activity and normal recreation	Normal daily life and normal recreation activities	Normal daily life activity and normal recreation
Normal daily activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation
Limited daily activity and recreation	Limited daily life activity and recreation activity	Limited daily life and recreation activities	Limited daily life and recreation activities
Severe limitation on daily activity and recreation	Major limitation for daily life activity and recreation	Major daily life and recreation activity limitations	Major limitation for daily life activity and recreation
Muscle power	Muscle strength	Muscle strength	Muscle strength
Grade 4+ or 5	Grade 4+ or 5	Degree 4+ or 5	Grade 4+ or 5
Grade 4	Grade 4	Degree 4	Grade 4
Grade 3	Grade 3	Degree 3	Grade 3
Grade 2 or less	Grade 2 or less	Degree 2 or less	Grade 2 or less
Degree of active dorsiflexion (degrees)	Degree of active dorsiflexion (degrees)	Degree of active dorsiflexion (degrees)	Degree of active dorsiflexion (degrees)
Greater than 6	Greater than 6	Over 6	Greater than 6
0 – 5	0 to 5	0 to 5	0 to 5
-5 to -1	-5 to -1	-5 to -1	-5 to -1
-10 to -6	-10 to -6	-10 to -6	-10 to -6
Less than -11	Less than -11	Less than -11	Less than -11
Foot posture	Foot position	Foot position	Foot position
Plantigrade, balanced, no deformity	Plantigrade, balanced, without deformity	Plantigrade, balanced, with no deformity	Plantigrade, balanced, with no deformity
Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity
Obvious deformity or malalignment	Obvious deformity or misalignment	Evident deformity or poor alignment	Obvious deformity or misalignment

RT1: versão retrotraduzida 1; RT2: versão retrotraduzida 2; SRT: Síntese das retrotraduções 1 e 2

5.3. COMITÊ DE ESPECIALISTAS E EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL

A análise da equivalência conceitual foi realizada pelo comitê, que avaliou ambas as versões traduzidas (T1 e T2), a versão após consenso das traduções (ST), as versões retrotraduzidas (RT1 e RT2) e a versão derivada da reconciliação (SRT). O objetivo era verificar se as versões mantiveram o conceito em cada item quando comparado com a versão original. Em caso de discordância, o especialista deveria explicar o motivo, sugerindo uma adaptação.

Dos sete itens da escala, cinco apresentaram concordância de 100% pelos especialistas. Os tópicos “dor” e “impacto funcional” receberam sugestões de adaptação para melhor compreensão (Quadro 4). No tópico dor, apesar de todos os membros do comitê concordarem que a tradução seja equivalente, um dos especialistas sugeriu que algumas alterações facilitariam a compreensão dos pacientes. No item relacionado ao impacto funcional, dois especialistas sugeriram que a palavra “lazer” seria mais adequada.

Quadro 4: Sugestões do Comitê de Especialista

ORIGINAL	T1	T2	ST
<i>Pain</i>	Dor	Dor	Dor
No pain at any time or not worse	Sem dor em nenhum momento ou sem piora	Ausência de dor ou sem intensificação da dor	Sem dor em nenhum momento ou sem piora
Mild pain or slightly worse	Dor leve ou ligeiramente pior	Dor leve ou intensificação leve da dor	Dor leve ou ligeiramente pior
Moderate pain or moderately worse	Dor moderada ou moderadamente pior	Dor moderada ou intensificação moderada da dor	Dor moderada ou intensificação moderada da dor
Severe pain or markedly worse	Dor grave ou significativamente pior	Dor acentuada ou intensificação acentuada da dor	Dor grave ou significativamente pior
Sugestão: Apesar dos termos serem equivalentes, talvez trocaria o "ligeiramente pior" no T1 e T1 + T2 para "levemente pior". Também trocaria o "moderadamente pior" para "piora moderada" e o "significativamente pior" para "piora significativa".			
Functional outcome	Impactos funcionais	Resultado funcional	Impactos funcionais
Normal daily activity and normal recreation	Atividade de vida diária normal e recreação normal	Atividade diária e de lazer normais	Atividade de vida diária normal e recreação normal
Normal daily activity and limited recreation	Atividade de vida diária normal e recreação limitada	Atividade diária normal e de lazer limitada	Atividade de vida diária normal e recreação limitada
Limited daily activity and recreation	Atividade de vida diária e recreação limitadas	Atividade diária e de lazer limitadas	Atividade de vida diária e recreação limitadas
Severe limitation on daily activity and recreation	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação	Limitação séria na atividade diária e de lazer	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação
Sugestão 1: Acho que lazer se encaixa melhor do que recreação. "Atividade de vida normal e lazer normal", "Atividade de vida diária normal e lazer limitado", "Atividade de vida diária e lazer limitados", " Grande limitação para atividade de vida diária e lazer"			
Sugestão 2: a versão T2 exprime melhor o conceito da língua original			

Respeitando essas sugestões, realizamos uma nova etapa para a resolução de conflitos apenas destes itens. Portanto enviamos novamente via Google Form as sugestões para aprovação do Comitê (Quadro 5). Todas as alterações foram aprovadas em unanimidade. Em seguida o comitê avaliou a equivalência conceitual das retrotraduções (RT1 e RT2). Houve alguns comentários, porém todos concordaram que as retrotraduções estavam equivalentes quando comparadas ao questionário original (Quadro 6), apresentando IVC de 0,80.

Quadro 5: Resolução de conflitos

ORIGINAL	ST	SUGESTÃO DOS ESPECIALISTAS
<i>Pain</i>	Dor	Dor
No pain at any time or not worse	Sem dor em nenhum momento ou sem piora	Sem dor em nenhum momento ou sem piora
Mild pain or slightly worse	Dor leve ou ligeiramente pior	Dor leve ou levemente pior
Moderate pain or moderately worse	Dor moderada ou intensificação moderada da dor	Dor moderada ou piora moderada da dor
Severe pain or markedly worse	Dor acentuada ou intensificação acentuada da dor	Dor grave ou piora significativa da dor
Functional outcome	Impactos funcionais	Impactos funcionais
Normal daily activity and normal recreation	Atividade de vida diária normal e recreação normal	Atividade de vida diária e de lazer normais
Normal daily activity and limited recreation	Atividade de vida diária normal e recreação limitada	Atividade de vida diária normal e de lazer limitada
Limited daily activity and recreation	Atividade de vida diária e recreação limitadas	Atividade de vida diária e de lazer limitadas
Severe limitation on daily activity and recreation	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação	Grande limitação para atividade de vida diária e de lazer

Quadro 6: Avaliação da equivalência conceitual das versões retrotraduzidas.

ORIGINAL	RT1	RT2	SRT
Normal shoes	Regular shoes	Regular shoes	Regular shoes
Yes	Yes	Yes	Yes
Yes, but prefers certain types	Yes, but prefers certain types of shoes	Yes, but with preference for certain types of shoes	Yes, but prefers certain types of shoes
No	No	No	No
Sugestão: Na verdade, aqui depende porque "normal" e "regular" podem não ser sinônimos, uma vez que "normal" pode estar relacionado a obedecer uma norma, estar dentro da norma.			
Functional outcome	Functional impacts	Functional impacts	Functional impacts
Normal daily activity and normal recreation	Normal daily life activity and normal recreation	Normal daily life and normal recreation activities	Normal daily life activity and normal recreation
Normal daily activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation
Limited daily activity and recreation	Limited daily life activity and recreation activity	Limited daily life and recreation activities	Limited daily life and recreation activities
Severe limitation on daily activity and recreation	Major limitation for daily life activity and recreation	Major daily life and recreation activity limitations	Major limitation for daily life activity and recreation
Sugestão: Outcome e impacts não me parecem bons sinônimos, ao invés disso, sugiro que seja usado "results", "effects", "consequence"...			
Muscle power	Muscle strength	Muscle strength	Muscle strength
Grade 4+ or 5	Grade 4+ or 5	Degree 4+ or 5	Grade 4+ or 5
Grade 4	Grade 4	Degree 4	Grade 4
Grade 3	Grade 3	Degree 3	Grade 3
Grade 2 or less	Grade 2 or less	Degree 2 or less	Grade 2 or less
Sugestão: A palavra "grading" não tem o mesmo significado que "rank". A palavra "scoring" se aplica melhor			
Foot posture	Foot position	Foot position	Foot position
Plantigrade, balanced, no deformity	Plantigrade, balanced, without deformity	Plantigrade, balanced, with no deformity	Plantigrade, balanced, with no deformity
Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity
Obvious deformity or malalignment	Obvious deformity or misalignment	Evident deformity or poor alignment	Obvious deformity or poor alignment
Sugestão: Usaria "evidente" no lugar de "obvious". Acho um termo mais médico e formal.			

5.4. PRÉ-TESTE

Foram selecionados 10 pacientes na Casa de Saúde Santa Marcelina (Porto Velho/RO), sendo 8 mulheres (80%), com faixa etária entre 39 e 70 anos, média de idade 52,60 anos (\pm 19,12), 6 com ensino médio completo (60%) e 6 em pós-operatório há menos de 10 anos (60%) (Tabela 3). Nenhum dos participantes optaram pela resposta "não entendi", demonstrando que os itens do questionário eram de fácil compreensão.

Tabela 3: Caracterização da amostra de participantes do pré-teste

Variáveis		Frequência	%
Sexo	Feminino	8	80
	Masculino	2	20
Idade (média/DP)	52,6 anos \pm 19,12		
Escolaridade	Fundamental completo	4	40
	Médio completo	6	60
Tempo de cirurgia	2 a 4 anos	3	30
	5 a 10 anos	3	30
	11 anos ou mais	4	40

5.5. VALIDAÇÃO

5.5.1 Caracterização da amostra

Para a validação da escala Stanmore os participantes foram selecionados no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Participaram do estudo 17 pacientes entre 20 e 90 anos de idade, média de idade 51,41 anos (\pm 19,12). A amostra é composta majoritariamente por homens (65%), com o pé direito acometido (65%), sendo o pé caído decorrente de sequela de hanseníase (76%). O tendão do músculo tibial anterior foi o mais escolhido para a transferência tendinosa (94%) (Tabela 4). Pela análise do escore da escala Stanmore, 82,4% dos pacientes apresentaram resultado satisfatório da correção do pé caído (excelente ou bom) (Tabela 5).

Tabela 4: Caracterização da amostra da validação

Variáveis		Frequência	%
Sexo	Feminino	6	35
	Masculino	11	64
Escolaridade	Fundamental incompleto	4	23,5
	Fundamental completo	6	35,3
	Médio incompleto	3	17,6
	Médio completo	2	11,8
	Superior incompleto	2	11,8
Etiologia	Hanseníase	13	76
	Trauma	3	18
	Iatrogenia	1	6
Pé acometido	Direito	11	65
	Esquerdo	6	35
Tendão transferido	Tibial posterior	16	94
	Fibular	1	6
Tempo de pós-operatório	Até 4 anos	8	47
	5 a 10 anos	1	6
	11 anos ou mais	8	47

Tabela 5: Análise pós-operatória segundo escore da escala Stanmore

Variáveis	Frequência	%	% cumulativa
Excelente	10	58,8	58,8
Bom	4	23,5	82,4
Regular	1	5,9	88,2
Ruim	2	11,8	100,0
Total	17	100,0	

5.5.2 Confiabilidade

A estabilidade temporal foi mensurada através da comparação do resultado da escala em dois momentos distintos pelo mesmo examinador. A segunda aplicação foi realizada com intervalo entre 7 e 14 dias. Em seguida foi calculado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC). O ICC variou entre 0,890 e 0,999 quando verificado por item, sendo o valor total da escala 0,981 (p valor $< 0,001$). O alfa de Cronbach do instrumento é de 0,595, não sendo impactado com a retirada de algum item da escala.

5.5.3 Validade de conteúdo

Na tabela abaixo podemos ver o IVC de cada domínio da escala, conforme a pontuação dos especialistas, identificados por letras nas colunas (Tabela 6). O IVC total da escala foi de 0,91. Apesar de ser considerável aceitável IVC acima de 0,80 e, preferencialmente, acima de 0,90, é recomendado que todos os itens que receberam pontuação 1 ou 2 sejam revistos, etapa descrita previamente conforme o Quadro 5 (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Tabela 6: IVC por domínio da versão traduzida da escala Stanmore System

Domínio	A	B	C	D	E	IVC
Dor	1	4	4	4	4	0,8
Órtese	4	4	4	4	4	1
Calçado	3	4	4	4	4	1
Impacto Funcional	2	4	2	4	4	0,6
Força muscular	4	4	4	4	4	1
ADM	4	4	4	4	4	1
Posição do pé	4	4	4	4	4	1
Total						0,91

5.5.4 Validade de Construto

Para a análise convergente, foi comparada a pontuação total das escalas *Stanmore* e AOFAS para calcular o coeficiente de correlação de Spearman ($\rho = 0,863$ / p valor $< 0,001$). Em seguida o coeficiente de correlação de Spearman foi calculado para análise da validade discriminante, através da comparação da pontuação total das escalas SALSA e Stanmore ($\rho = -0,263$ / p valor $< 0,309$), além da estratificação de seus escores ($\rho = 0,301$ / p valor $< 0,240$).

6. DISCUSSÃO

O presente estudo seguiu as diretrizes propostas por Guillemin, Bombardier & Beaton (1993), Beaton et al (2000) e Wild et al. (2005), as mais utilizadas para adaptação transcultural de instrumentos em saúde, inclusive pela *American Association of Orthopaedic Surgeons* (AAOS). A adaptação transcultural é um processo que envolve a análise linguística, gramatical e cultural de um instrumento já validado em outra língua e/ou cultura, que permite sua utilização de forma rápida e menos onerosa quando comparado com a criação de um novo instrumento. Portanto não basta a tradução literal do questionário, devem ser considerados os conceitos e significados dos termos no local que será utilizado, além do aspecto cultural (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; COSTER; MANCINI, 2015).

O questionário selecionado para a tradução e adaptação transcultural foi elaborado especificamente para avaliação do resultado da correção do pé caído após a transferência tendinosa. Além disso, segundo Stevoska et al. (2021) analisaram em uma revisão sistemática de transferência tendinosa para correção de pé caído, a escala *Stanmore* foi a mais utilizada para avaliação funcional após a cirurgia. Dos estudos avaliados, 52% utilizaram a *Stanmore System*, 33% a escala AOFAS e 15% outras escalas. A versão traduzida obteve boa aceitação pelo Comitê de Especialistas, que foi composto de forma multidisciplinar, favorecendo a identificação de problemas na equivalência conceitual, semântica e idiomática (EPSTEIN; SANTO; GUILLEMIN, 2015).

Após a análise do comitê, realizamos o pré-teste com o questionário. Ainda não há consenso na literatura para o grupo mínimo de participantes desta etapa, podendo variar de 5 a 30 participantes (BEATON et al., 2000; WILD et al., 2005). O pré-teste ocorreu em uma unidade de referência para cirurgias reparadoras de sequela de hanseníase. Tal fato facilitou a seleção de pacientes em pós-operatório da transferência tendinosa para correção de pé caído. Portanto em todos os dez participantes do pré-teste o pé caído foi originado por uma sequela da hanseníase.

O local onde foi realizada a validação, HUCFF, além de ser um hospital de alta complexidade, com diversas cirurgias ortopédicas de pacientes de todo o país, é uma unidade de referência para pacientes com sequela de hanseníase. Esta característica da unidade permitiu uma amostra de pacientes mista considerando a etiologia do pé caído. Ainda assim, a amostra se limitou a 17 pacientes, sendo 76% por sequela de hanseníase, 18% por trauma e 6% por iatrogenia.

Carolus et al. (2019) pontuam que não há na literatura dados concretos sobre a incidência de pé caído em geral, independente da etiologia primária. Se considerarmos a hanseníase como etiologia de base, entre os casos novos nas Américas, 93% foram diagnosticados no Brasil, sendo que 10% com GIF2 no diagnóstico, dentre os quais 50 crianças (MOLOO, 2020). Apesar desse panorama, ainda são escassos os relatos na literatura sobre prevalência e incidência de pé caído. Segundo a classificação de incapacidade física, no grau 2 estão incluídas diversas lesões nos pés como lesões tróficas e ou traumáticas, garras, reabsorção, contratura do tornozelo e o pé caído, além de outras lesões em olhos e mãos. Portanto torna-se difícil estimar a incidência de pacientes com pé caído por sequela de hanseníase.

Ainda que a maior parte da amostra seja composta de pacientes após a alta da hanseníase, o instrumento traduzido não abrange outras sequelas importantes da doença. Por ser uma mononeuropatia múltipla e que acomete fibras motoras, sensitivas e autonômicas, em geral os pacientes apresentam concomitante ao pé caído outras alterações, como déficit de sensibilidade, anestesia, garras em artelhos ou até mesmo reabsorção destes. Todas estas alterações impactam diretamente na funcionalidade do sujeito, sendo essencial sua avaliação de forma conjunta aos outros critérios já abordados na escala *Stanmore System*.

A escala *Stanmore System* foi desenvolvida para facilitar a avaliação pós-operatória, sendo composta de critérios clínicos. Cada item aborda apenas um constructo, o que impossibilita a análise fatorial e impacta na consistência interna. Por objetivar uma análise clínica e funcional, a escala não foi validada após ser finalizada na língua original. Ainda assim a escala é amplamente utilizada, tornando essencial sua validação para pesquisas futuras. Cabe ressaltar que apenas após repetidas aplicações do questionário seguidas da análise psicométrica que será possível determinar sua confiabilidade e validade (CORTINA, 1993; SIJTSMA, 2009).

Contudo, para um instrumento ser considerado válido, ele deve cumprir os seguintes requisitos: ser confiável e capaz de medir sem erro, medir o construto a que se propõe, ser capaz de identificar diferenças entre indivíduos e em um mesmo indivíduo ao longo do tempo, ser sensível e viável para uso (PASQUALI, 2009). Portanto, mesmo não sendo viável a análise fatorial, e a consistência interna ser impactada pelo número reduzido de itens, foi possível realizar a validação desta escala. A homogeneidade e estabilidade, que determinam a confiabilidade do instrumento, foram verificadas através do alfa de Cronbach ($\alpha=0,595$) e teste-reteste (ICC=0,981) respectivamente. Apesar do alfa de Cronbach abaixo de 0,6, a alta estabilidade temporal demonstra que diversas aplicações do instrumento na população alvo produzirá resultados similares e precisos (PASQUALI, 2009). A validade de conteúdo foi

calculada através do Índice de Validade de Conteúdo (IVC = 0,91), que segundo Coluci et al. (2015) deve demonstrar uma concordância mínima de 0,80.

A seguir foi analisado a validade de construto convergente e discriminante, observando-se a correlação entre os escores da escala e os resultados de outras ferramentas já validadas (SOUZA et al., 2017). Utilizamos a escala AOFAS e a escala SALSA para esta correlação através do coeficiente de correlação de Spearman. Quando comparado com a escala AOFAS, que avalia o mesmo construto, a *Stanmore System* demonstrou forte correlação ($\rho = 0,863 / p < 0,001$). Apesar da *Stanmore* ter sido criada especificamente para avaliação pós-operatória de transferência tendinosa na correção do pé caído, a escala se equipara com a AOFAS na abordagem de alguns construtos. Ambas as escalas avaliam dor, limitação funcional, mobilidade articular e alinhamento do pé, cada uma ao seu modo. O diferencial da *Stanmore* em relação à AOFAS é a avaliação quantitativa da força muscular, além da necessidade de órteses ou calçados adaptados. Portanto a forte correlação entre as escalas era esperada, reforçando a validade de construto da escala *Stanmore*.

Referente a comparação entre as escalas SALSA e *Stanmore*, nossos resultados apontaram para uma fraca correlação e sem significância, tanto pela análise da pontuação total ($\rho = -0,263 / p = 0,309$) quanto pela estratificação de seus escores ($\rho = 0,301 / p = 0,240$). Esses dados corroboram com uma análise das diferenças estruturais entre a *Stanmore* e SALSA. A escala SALSA tem por objetivo verificar a consciência de risco e limitação de atividade de pacientes com hanseníase, diabetes e outras neuropatias periféricas. Dos 20 itens da escala, apenas 2 abordam especificamente a marcha, o que justifica a baixa correlação entre as duas escalas.

6.1. LIMITAÇÕES:

Dentre as limitações do nosso estudo, podemos destacar inicialmente a característica da escala *Stanmore*. Esta consiste em 7 itens, sendo um para cada construto distinto, o que impede sua validação através da análise fatorial. Além disso, o número reduzido de itens impactou também na análise da confiabilidade pelo alfa de Cronbach.

Outra limitação a ser destacada é que não há descrito na literatura análise psicométrica prévia da escala *Stanmore*, impedindo a comparação dos resultados da validação do nosso estudo com outras populações.

7. CONCLUSÃO

A versão em língua portuguesa do Brasil do instrumento *Stanmore System* estruturada neste trabalho apresentou uma boa aplicabilidade e de fácil compreensão pelos pacientes e pelo comitê de especialistas. As equivalências conceituais e semânticas foram encontradas e o instrumento adaptado ficou similar ao original, mantendo assim as características da sua proposta avaliativa. O instrumento apresentou alta validade de conteúdo e estabilidade temporal, assim como correlação com outro instrumento já validado que aborda o mesmo construto.

Ao término da pesquisa podemos concluir que a versão da escala *Stanmore System* para o português brasileiro é uma ferramenta adaptada transculturalmente, válida e confiável para avaliação de pacientes após correção cirúrgica de pé caído através da transferência tendinosa, independente da etiologia causadora do pé caído.

Conclui-se que novas investigações se fazem necessárias, principalmente uma possível adaptação para pacientes com pé caído por sequela de hanseníase. A análise da alteração da sensibilidade é essencial para o manejo do paciente e sua reabilitação física. Pesquisas futuras propondo uma nova escala exclusiva para pacientes com sequela por hanseníase podem trazer grandes benefícios na formulação de estratégias para a reabilitação.

REFERÊNCIAS

- APRILE, I. et al. Multicenter study of peroneal mononeuropathy: clinical, neurophysiologic, and quality of life assessment. **Journal of the Peripheral Nervous System**, v. 10, n. 3, p. 259–268, set. 2005.
- BAO, B. et al. Transfer of Soleus Muscular Branch of Tibial Nerve to Deep Fibular Nerve to Repair Foot Drop After Common Peroneal Nerve Injury: A Retrospective Study. **Frontiers in Neurology**, v. 13, p. 745746, 2022.
- BARBOSA, C. C. et al. Systematic Review of Survival Analysis in Leprosy Studies- Including the Following Outcomes: Relapse, Impairment of Nerve Function, Reactions and Physical Disability. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 19, n. 19, p. 12155, 26 set. 2022.
- BARI, M. M.; ISLAM, A. K. M. S.; HAQUE, A. K. M. A. Surgical reconstruction of leprotic foot-drop. **Leprosy Review**, v. 67, n. 3, 1996.
- BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, 15 dez. 2000.
- BRAKEL, W. H. V. Peripheral neuropathy in leprosy and its consequences. **Leprosy Review**, v. 71, 2000.
- BRAND, P. W. Treatment of leprosy. II. The role of surgery. **The New England Journal of Medicine**, v. 254, n. 2, p. 64–67, 12 jan. 1956.
- BRASIL. **Guia para controle da hanseníase**. 3ª edição ed. [s.l.] Ministério da Saúde, 2002.
- BRASIL. **Manual de prevenção de incapacidades**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008.
- BRASIL. **Estratégia Nacional para o Enfrentamento da Hanseníase: 2019-2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- CAPODICI, A. et al. An overview of common peroneal nerve dysfunction and systematic assessment of its relation to falls. **International Orthopaedics**, v. 46, n. 12, p. 2757–2763, dez. 2022.
- CAROLUS, A. E. et al. The Interdisciplinary Management of Foot Drop. **Deutsches Ärzteblatt international**, 17 maio 2019.
- CHEN, K.-H. et al. Leprosy: A Review of Epidemiology, Clinical Diagnosis, and Management. **Journal of Tropical Medicine**, v. 2022, p. 8652062, 2022.

COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, p. 925–936, mar. 2015.

CONNIZZO, B. K. et al. Diabetes Alters Mechanical Properties and Collagen Fiber Re-Alignment in Multiple Mouse Tendons. **Annals of Biomedical Engineering**, v. 42, n. 9, p. 1880–1888, set. 2014.

CORTINA, J. M. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. **Journal of Applied Psychology**, v. 78, p. 98–104, 1993.

COSTER, W.; MANCINI, M. Recommendations for translation and cross-cultural adaptation of instruments for occupational therapy research and practice. **Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo**, v. 26, 24 abr. 2015.

CRONBACH, L. J.; MEEHL, P. E. Construct validity in psychological tests. **Psychological Bulletin**, v. 52, n. 4, p. 281–302, jul. 1955.

DUTTON, M. **Fisioterapia ortopédica: exame, avaliação e intervenção**. 2° ed. [s.l.] Artmed, 2010.

DWIVEDI, N. et al. Surgical Treatment of Foot Drop: Pathophysiology and Tendon Transfers for Restoration of Motor Function. **The Orthopedic Clinics of North America**, v. 53, n. 2, p. 235–245, abr. 2022.

EPSTEIN, J. et al. Cross-cultural adaptation of the Health Education Impact Questionnaire: experimental study showed expert committee, not back-translation, added value. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 68, n. 4, p. 360–369, abr. 2015.

EPSTEIN, J.; SANTO, R. M.; GUILLEMIN, F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 68, n. 4, p. 435–441, abr. 2015.

FABRE, T. et al. Peroneal Nerve Entrapment*: **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 80, n. 1, p. 47–53, jan. 1998.

FENTON 3RD, C. F. et al. Criteria for selected major tendon transfers in podiatric surgery. **Journal of the American Podiatric Medical Association**, v. 73, n. 11, p. 561–568, nov. 1983.

FESSEL, G.; SNEDEKER, J. G. Evidence against proteoglycan mediated collagen fibril load transmission and dynamic viscoelasticity in tendon. **Matrix Biology**, v. 28, n. 8, p. 503–510, out. 2009.

GRANDJEAN, A. et al. Palliative surgery for foot drop. **Hand Surgery & Rehabilitation**, v. 41S, p. S175–S180, fev. 2022.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of clinical epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417–1432, dez. 1993.

HALL, C.; BRODY, L. **Exercício terapêutico: na busca da função**. 2° ed. [s.l.] Guanabara Koogan, 2007.

HESPANHOL, M. C. L.; DOMINGUES, S. M.; UCHÔA-FIGUEIREDO, L. D. R. O diagnóstico tardio na perspectiva do itinerário terapêutico: grau 2 de incapacidade física na hanseníase. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 25, p. e200640, 2021.

JACOB, M.; MATHAI, R. Diagnostic efficacy of cutaneous nerve biopsy in primary neuritic leprosy. **International Journal of Leprosy and Other Mycobacterial Diseases: Official Organ of the International Leprosy Association**, v. 56, n. 1, p. 56–60, mar. 1988.

JAKUBOWITZ, E. et al. Behandlungsoptionen beim neurogenen Lähmungsfuß – eine systematische Literaturrecherche. **Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie**, v. 155, n. 04, p. 402–408, ago. 2017.

JOHNSON, C. A. et al. The effect of combined use of botulinum toxin type A and functional electric stimulation in the treatment of spastic drop foot after stroke: a preliminary investigation. No commercial party having a direct financial interest in the results of the research supporting this article has or will confer a benefit upon the authors or upon any organization with which the authors are associated. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 85, n. 6, p. 902–909, jun. 2004.

KATIRJI, B. PERONEAL NEUROPATHY. **Neurologic Clinics**, v. 17, n. 3, p. 567–591, ago. 1999.

KHAMBATI, F. A. et al. Sensitivity and specificity of nerve palpation, monofilament testing and voluntary muscle testing in detecting peripheral nerve abnormality, using nerve conduction studies as gold standard; a study in 357 patients. **Leprosy Review**, v. 80, n. 1, p. 34–50, mar. 2009.

KHAN, A. A. et al. Evaluation and Treatment of Foot Drop Using Nerve Transfer Techniques. **Clinics in Podiatric Medicine and Surgery**, v. 38, n. 1, p. 83–98, jan. 2021.

KIMBERLIN, C. L.; WINTERSTEIN, A. G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **American journal of health-system pharmacy: AJHP: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists**, v. 65, n. 23, p. 2276–2284, 1 dez. 2008.

KRETSCHMER, T. et al. Evaluation of iatrogenic lesions in 722 surgically treated cases of peripheral nerve trauma. **Journal of Neurosurgery**, v. 94, n. 6, p. 905–912, jun. 2001.

LASTÓRIA, J. C.; ABREU, M. A. M. M. DE. Leprosy: review of the epidemiological, clinical, and etiopathogenic aspects - Part 1. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 89, p. 205–218, abr. 2014.

LEZAK, B.; MASSEL, D. H.; VARACALLO, M. Peroneal Nerve Injury. Em: **StatPearls**. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022.

LIMA, E. O. D. et al. Therapeutic itinerary of people with leprosy: paths, struggles, and challenges in the search for care. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, n. 1, p. e20200532, 2021.

LU, J. C.-Y. et al. Identifying Common Peroneal Neuropathy before Foot Drop. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 146, n. 3, p. 664–675, set. 2020.

MA, J. et al. Risk Factors Analysis for Foot Drop Associated with Lumbar Disc Herniation: An Analysis of 236 Patients. **World Neurosurgery**, v. 110, p. e1017–e1024, fev. 2018.

MATHIEU, L. et al. Single versus double tendon transfer for foot drop due to post-traumatic common fibular nerve palsy. **European Journal of Trauma and Emergency Surgery: Official Publication of the European Trauma Society**, v. 48, n. 2, p. 1239–1245, abr. 2022.

MAYER, L. THE PHYSIOLOGICAL METHOD OF TENDON TRANSPLANTATION IN THE TREATMENT OF PARALYTIC DROP-FOOT. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 19, n. 2, p. 389–394, abr. 1937.

MAYMONE, M. B. C. et al. Leprosy: Treatment and management of complications. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 83, n. 1, p. 17–30, jul. 2020.

MENDES, P. D. et al. O papel da cirurgia descompressiva no tratamento da neuropatia em hanseníase. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ**, v. 10, n. 1, p. 49–56, mar. 2011.

MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. **Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation**, v. 19, n. 4, p. 539–549, maio 2010a.

MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 63, n. 7, p. 737–745, jul. 2010b.

MOLOO, A. Leprosy: countries should step-up prevention initiatives to stimulate sluggish decline in new cases. **World Health Organization**, p. 417–440, 2020.

MOLUND, M. et al. Posterior tibial tendon transfer improves function for foot drop after knee dislocation. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 472, n. 9, p. 2637–2643, set. 2014.

MONTEIRO, G. T. R.; HORA, H. R. M. DA. **Pesquisa em saúde pública: como desenvolver e validar instrumentos de coleta de dados**. [s.l.] Editora Appris, 2013.

MOVAHEDI YEGANEH, M. Triple Tendon Transfer for Correction of Foot Deformity in Common Peroneal Nerve Palsy. **Foot & Ankle International**, v. 37, n. 6, p. 665–669, jun. 2016.

NASCIMENTO, E. DO; FIGUEIREDO, V. L. M. DE. WISC-III e WAIS-III: alterações nas versões originais americanas decorrentes das adaptações para uso no Brasil. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 15, p. 603–612, 2002.

NATH, R. K.; SOMASUNDARAM, C. Iatrogenic nerve injury and foot drop: Surgical results in 28 patients. **Surgical Neurology International**, v. 13, p. 274, 2022.

OBER, F. R. Tendon Transplantation in the Lower Extremity. **New England Journal of Medicine**, v. 209, n. 2, p. 52–59, 13 jul. 1933.

OPROMOLLA, D. V. A. A hanseníase após a cura. **Hansenologia Internationalis: hanseníase e outras doenças infecciosas**, v. 23, n. 1/2, p. 1–2, 30 nov. 1998.

PASQUALI, L. PSYCHOMETRICS PSICOMETRÍA. p. 8, 2009.

PLOEMACHER, T. et al. Reservoirs and transmission routes of leprosy; A systematic review. **PLoS neglected tropical diseases**, v. 14, n. 4, p. e0008276, abr. 2020.

POLIT, D. F. Assessing measurement in health: Beyond reliability and validity. **International Journal of Nursing Studies**, v. 52, n. 11, p. 1746–1753, nov. 2015.

ROACH, K. Measurement of Health Outcomes: Reliability, Validity and Responsiveness. **JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics**, v. 18, p. P8–P12, 1 jan. 2006.

RODRIGUES, L. C.; LOCKWOOD, D. N. Leprosy now: epidemiology, progress, challenges, and research gaps. **The Lancet. Infectious Diseases**, v. 11, n. 6, p. 464–470, jun. 2011.

RODRIGUES, N. et al. Physical disability and its social and functional repercussions in patients with leprosy after discharge from multidrug therapy. **Leprosy review**, v. 88, p. 85–94, 1 mar. 2017.

RODRIGUES, R. C. et al. Tradução, adaptação cultural e validação do “American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Scale”. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 16, n. 2, p. 107–111, 2008.

SALSA COLLABORATIVE STUDY GROUP et al. The development of a short questionnaire for screening of activity limitation and safety awareness (SALSA) in clients affected by leprosy or diabetes. **Disability and Rehabilitation**, v. 29, n. 9, p. 689–700, 15 maio 2007.

SAÚDE, B. M. DA S. S. DE V. EM. Orientações para uso: corticosteroides em hanseníase. Em: **Orientações para uso: corticosteroides em hanseníase**. [s.l: s.n.]. p. 51–51.

SCOLLARD, D. M. The biology of nerve injury in leprosy. **Leprosy Review**, v. 79, n. 3, p. 242–253, set. 2008.

SHAH, R. K. Tibialis posterior transfer by interosseous route for the correction of foot drop in leprosy. **International Orthopaedics**, v. 33, n. 6, p. 1637–1640, dez. 2009.

SIJTSMA, K. On the Use, the Misuse, and the Very Limited Usefulness of Cronbach’s Alpha. **Psychometrika**, v. 74, n. 1, p. 107–120, 2009.

SILVA, J. SILVA R. DA et al. Variáveis clínicas associadas ao grau de incapacidade física na hanseníase. **Revista Cuidarte**, v. 10, n. 1, 2019.

SILVA, J. G. et al. Coerência espectral do eletrencefalograma em pacientes submetidos a transposição tendinosa: estudo pré e pós-operatório. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 64, n. 2b, p. 473–477, jun. 2006.

SOUZA, A. C. DE et al. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649–659, jul. 2017.

STEVOSKA, S. et al. Tendon transfer in foot drop: a systematic review. **Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery**, 15 set. 2021.

TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34–42, jan. 2007.

THE TRAUMAREGISTER DGU® et al. Nerve trauma of the lower extremity: evaluation of 60,422 leg injured patients from the TraumaRegister DGU® between 2002 and

2015. **Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine**, v. 26, n. 1, p. 40, dez. 2018.

THURSTONE, L. L. The Criterion Problem in Personality Research. **Educational and Psychological Measurement**, v. 15, n. 4, p. 353–361, 1 dez. 1955.

WALTON, L.; VILLANI, M. F. Principles and Biomechanical Considerations of Tendon Transfers. **Clinics in Podiatric Medicine and Surgery**, v. 33, n. 1, p. 1–13, jan. 2016.

WATKINS, M. B. et al. Transplantation of the posterior tibial tendon. **The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume**, v. 36-A, n. 6, p. 1181–1189, dez. 1954.

WILD, D. et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. **Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 8, n. 2, p. 94–104, abr. 2005.

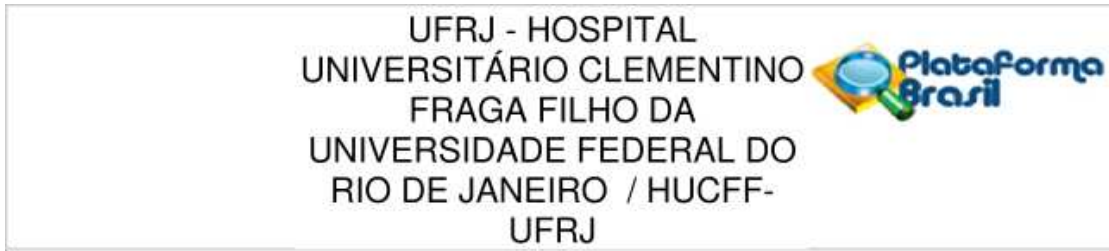
YEAP, J. S.; SINGH, D.; BIRCH, R. A method for evaluating the results of tendon transfers for foot drop. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, n. 383, p. 208–213, fev. 2001.

ANEXO 1: Escala Stanmore System original

Categories	Points
Pain (15 points)	
No pain at any time or not worse	15
Mild pain or slightly worse	10
Moderate pain or moderately worse	5
Severe pain or markedly worse	0
Need for orthosis (15 points)	
No	15
Occasional (once a week)	10
Frequently (twice a week)	5
Regularly (greater than twice a week)	0
Normal shoes (5 points)	
Yes	5
Yes, but prefers certain types	3
No	0
Functional outcome (10 points)	
Normal daily activity and normal recreation	10
Normal daily activity and limited recreation	6
Limited daily activity and recreation	3
Severe limitation on daily activity and recreation	0
Muscle power (modified Medical Research Council grading) (25 points)	
Grade 4+ or 5	25
Grade 4	20
Grade 3	10
Grade 2 or less	0
Degree of Active Dorsiflexion (degrees) (25 points)	
Greater than 6	25
0-5	20
-5 to -1	10
-10 to -6	5
less than -11	0
Foot posture (5 points)	
Plantigrade, balanced, no deformity	5
Plantigrade, mild deformity	3
Obvious deformity or malalignment	0
Total	100

Fonte: YEAP; SINGH; BIRCH, 2001

ANEXO 2: Aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento "Stanmore System" para pacientes com pé caído por sequela de hanseníase.

Pesquisador: Natália Coelho Rodrigues

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41624920.3.0000.5257

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina - UFRJ

Patrocinador Principal: HOSPITAL UNIVERSITARIO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.795.402

Apresentação do Projeto:

Protocolo 373-20. Respostas recebidas em 21/03/2021.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1649201.pdf", postado em 21/03/2021.

Introdução

A hanseníase é uma infecção granulomatosa crônica causada pelo *Mycobacterium leprae*. É amplamente reconhecido que a resposta imune determina a evolução clínica ou as complicações tais como dano neural, reações hansênicas ou incapacidades físicas na hanseníase (SCOLLARD, 2008; LASTORIA & ABREU, 2014). O bacilo apresenta uma predileção por pele e nervos periféricos. A lesão nos nervos periféricos leva a um quadro de neuropatia, mais frequente nos nervos ulnar, mediano, radial, tibial e fibular (RODRIGUES & LOCKWOOD, 2011). Em estudo realizado

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

em centro de referência para hanseníase no Rio de Janeiro com pacientes pós-alta da PQT, 91,2% dos pacientes apresentavam incapacidade física.

Destes, 33,8% classificados como grau 2 de incapacidade segundo a Classificação de Incapacidades Físicas do Ministério da Saúde (RODRIGUES

et al., 2017). Referente aos segmentos, nos membros inferiores a deformidade com maior potencial incapacitante é o pé caído. Podemos defini-lo

como a ausência de força muscular nos dorsiflexores do pé e o predomínio de um posicionamento em flexão plantar. Funcionalmente, ocorre o

comprometimento da deambulação, com uma marcha patognomônica denominada escarvante. Esta se caracteriza pelo aumento da flexão do joelho

e o arrasto do antepé. Se abordado de forma precoce é passível de correção através de transferência tendinosa. A transferência tendinosa é um

procedimento cirúrgico com o intuito de restabelecer a funcionalidade do segmento acometido por lesões nervosas periféricas, sendo muito utilizada

para a correção de pé caído resultante de hanseníase (SILVA et al., 2006). O objetivo da transferência tendinosa não é substituir um tendão, mas sim

melhorar o equilíbrio de forças, corrigir deformidades, eliminar o uso de órteses e retardar a deterioração de estruturas ósseas (WALTON & VILLANI,

2016). Além disso, é necessário que o paciente se encaixe no perfil para a cirurgia: sem úlceras infectadas ou outras lesões secundárias

contaminadas e término da PQT há pelo menos um ano (BRASIL, 2008). O tibial posterior é o músculo mais comumente escolhido para a correção

de pé caído em pacientes com sequela de hanseníase. Caso a lesão do nervo fibular comum esteja incompleta, indica-se a transferência do tendão

do músculo fibular longo (BRASIL, 2008). Yeap et al, em 2001, publicou uma escala para avaliação dos resultados após a correção de pé caído

através da transferência tendinosa, denominada Stanmore System. Esta escala é dividida em 7 itens: dor, necessidade de órtese, tipo de calçado

utilizado, nível de atividade, força muscular, grau de movimento e posição do pé. A pontuação máxima é 100 pontos. Os resultados são classificados

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

como excelente (85 - 100 pontos), bom (70 - 84 pontos), razoável (55-69 pontos) e ruim (abaixo de 55 pontos). Originalmente publicada em inglês, a escala não possui tradução validada para o português. A utilização de um instrumento sem a validação pode prejudicar a confiabilidade das medidas obtidas (Nascimento e Figueiredo, 2002). Portanto é essencial que pesquisadores realizem a adaptação transcultural seguindo diretrizes sistemáticas para a tradução e validação do instrumento original (Coster & Mancini, 2015). Para tanto, o presente estudo seguirá as diretrizes propostas por Guillemin, Bombardier & Beaton (1993), Beaton et al (2000) e Wild et al (2005), as mais utilizadas para adaptação transcultural de instrumentos em saúde.

Hipótese:

A tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento "Stanmore System" irá auxiliar na avaliação clínica criteriosa em futuras pesquisas em pacientes após a correção cirúrgica de pé caído por transferência tendinosa.

Metodologia Proposta:

O presente trabalho é caracterizado por um estudo transversal que irá realizar a tradução para o português e a adaptação transcultural do instrumento Stanmore System, seguido por um estudo de validação para avaliar a capacidade psicométrica da ferramenta adaptada. O processo de tradução e adaptação do questionário será realizado seguindo as diretrizes de Guillemin, Bombardier & Beaton (1993), Beaton et al. (2000) e Wild et al. (2005). O processo será dividido nas seguintes etapas: tradução, reconciliação, retrotradução, revisão da retrotradução por comitê de especialistas, harmonização, adaptação transcultural, revisão da adaptação transcultural e elaboração do questionário final. Na primeira etapa a tradução do inglês para o português será realizada por dois tradutores independentes, sendo um tradutor da área de saúde (versões T1 e T2). A seguir as traduções serão combinadas através de consenso

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

entre os autores principais (reconciliação), gerando a versão T12. Na terceira etapa, a versão T12 será traduzida para o inglês por dois tradutores independentes, ambos nativos de países de língua inglesa, gerando retrotradução 1 e retrotradução 2 (RT 1 e RT 2). O comitê de especialistas irá comparar as versões RT1 e RT2 com o instrumento original visando encontrar falhas no processo de tradução, gerando a versão combinada das retrotraduções (harmonização). Em seguida, iniciaremos a etapa da adaptação transcultural com a avaliação das equivalências semântica (as palavras apresentam o mesmo significado no questionário original e na versão pré-teste), idiomática (verificar se as expressões idiomáticas e de coloquialismo foram traduzidas corretamente), cultural/experimental (se os itens do instrumento representam as experiências cotidianas do entrevistado) e conceitual (comparar os significados conceituais das palavras no contexto cultural inglês e brasileiro). Após este processo, a versão do instrumento será aplicada no pré-teste, utilizando a versão após o consenso dos especialistas, adicionando como opção de resposta a alternativa "não entendi a pergunta". Assim será possível analisar a compreensão dos pacientes ao questionário. Caso haja questões incompreendidas pelo paciente, uma nova versão pré-teste será criada a partir da identificação do problema e deliberação dos especialistas, para aplicação de um reteste. Ao fim deste processo, a versão brasileira do questionário Stanmore estará finalizada. A população estudada será composta de pacientes com diagnóstico de hanseníase pós-alta de PQT, com seqüela de pé caído, acompanhados no Serviço de Fisioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho após a transferência tendinosa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conduzir a tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento Stanmore System para

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

aplicação em pacientes com pé caído após a correção cirúrgica.

Objetivo Secundário:

- Elaborar a versão em língua portuguesa do Brasil do instrumento Stanmore System;- Analisar as equivalências conceitual, idiomática e semântica do instrumento adaptado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

Riscos:

A pesquisa não apresenta riscos aos participantes. Porém, caso o participante sinta desconforto ao responder o questionário, ou por qualquer outro motivo, pode solicitar que não participe mais da pesquisa. Os dados coletados serão armazenados e utilizados apenas pelo pesquisador principal e nenhum dado que permita a identificação do paciente será publicado, apenas o resultado da pesquisa, conservando o anonimato do participante.

Benefícios:

Não haverá benefício direto aos participantes desta pesquisa, porém o resultado poderá auxiliar em pesquisas futuras para avaliação de pacientes após a correção cirúrgica de pé caído

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta ao parecer CEP n. 4.548.768, datado em 20 de fevereiro de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Colocar: Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Recomendações:

O Termo de Anuência Institucional (TAI) deverá ser assinado e, posteriormente, inserido no site da plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer CEP n. . 4.548.768, datado em 20 de fevereiro de 2021.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7ª andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

1. Quanto às Informações Básicas do Projeto (arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1649201.pdf", postado em 26/12/2020: 1.1. Solicita-se que constem no Projeto Detalhado os critérios de inclusão e, eventualmente, de exclusão dos participantes da pesquisa, que deverão ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada no estudo (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.11). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Informação adicionada na página 5 do projeto.

ANÁLISE: pendência atendida.

1.2. No projeto, o cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema Cep/Conep. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema Cep/Conep. Segundo o cronograma em tela, a coleta de dados tem previsão de início para o dia 01/01/2021. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Desde a submissão do projeto foi realizado apenas a tradução da escala, etapa que não envolve nenhum paciente. Para a aplicação da escala já traduzida com os pacientes estamos aguardando a aprovação no CEP. No cronograma foi alterado para início em maio.

ANÁLISE: pendência atendida.

1.3. Recomenda-se esclarecer ao CEP como será feito o processo de consentimento para analfabetos. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O TCLE será lido em voz alta e será solicitado que algum familiar ou representante do paciente assine o termo.

ANÁLISE: pendência atendida.

1.4. Lê-se na pág. 3 de 5, no item "Riscos": "A pesquisa não apresenta riscos aos participantes. Porém, caso o participante sinta desconforto ao responder o questionário, ou por qualquer outro motivo, pode solicitar que não participe mais da pesquisa. Os dados coletados serão armazenados e utilizados apenas pelo pesquisador principal e nenhum dado que permita a identificação do paciente será publicado, apenas o resultado da pesquisa, conservando o anonimato do

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

participante.". De acordo com a Resolução 466/12, item V, "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. Neste sentido, é preciso que o pesquisador considere os riscos de sigilo e anonimato, bem como, o que fará para minimizá-los. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Visando minimizar o risco de quebra do sigilo e anonimato dos participantes da pesquisa apenas o pesquisador principal terá acesso aos dados. Em seguida, conforme já descrito no TCLE, os dados serão numerados, não permitindo a identificação do participante. Mesmo após este processo as respostas dos pacientes estarão armazenadas apenas com o pesquisador, sendo divulgado apenas os dados analisados.

ANÁLISE: pendência atendida.

2. Quanto ao Protocolo de Pesquisa:

2.1. Solicita-se inserir, na Plataforma Brasil o Termo de Anuência Institucional (TAI). Esse documento deve ser assinado pelo responsável institucional que tenha competência para tal (por exemplo, o diretor técnico numa instituição hospitalar). Não é razoável que o próprio pesquisador dê essa garantia. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Termo adicionado à Plataforma. A assinatura será coletada assim que possível pela pandemia. Em seguida o termo será anexado à Plataforma.

ANÁLISE: pendência parcialmente atendida.

3. Quanto ao Termo de Assentimento (arquivo intitulado "TCLE.docx", postado em 22/11/2020):

3.1. Lê-se na página 2 de 2: "Declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de consentimento e concordo voluntariamente em participar do estudo proposto, sabendo que poderei desistir a qualquer momento, sem penalidades, prejuízos ou perda de qualquer benefício. Além de assinar no local abaixo, fiz uma rubrica na primeira folha e recebi uma via assinada deste documento. _____, ____ de _____ de 2021 Nome legível do (a) participante: _____ Assinatura do (a) Participante:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

_____ " Todo esse trecho deve ser retirado, pois reafirmando o exposto na Resolução CNS nº 466 de 2012 e nas demais normativas éticas, no que tange ao TCLE, entende-se que a assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento para ser incluído no estudo. Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, essa deve ter redação simples, como "li e concordo em participar da pesquisa" ou "declaro que concordo em participar da pesquisa". As menções a rubricas e vias devem ir para o corpo do TCLE. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Adequação realizada conforme sugestão do comitê.

ANÁLISE: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento.

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1649201.pdf	21/03/2021 19:31:30		Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	21/03/2021 19:30:36	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Decl_infraestrutura.docx	21/03/2021 19:28:53	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	21/03/2021 17:11:15	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.docx	21/03/2021 17:11:02	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Outros	folha_de_rosto.pdf	26/12/2020 16:32:03	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	22/11/2020 21:47:34	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Outros	carta_de_apresentacao_assinada.pdf	22/11/2020 16:24:54	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Outros	declaracao_compromisso_assinada.pdf	22/11/2020 16:24:22	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Orçamento	orcamento_assinado.pdf	22/11/2020 16:23:48	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Outros	curriculo_pesquisadores.docx	22/11/2020 15:11:25	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Outros	Carta_Apresentacao_Pesquisadores.docx	22/11/2020 15:11:00	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Outros	Declaracao_Compromisso.docx	22/11/2020 15:10:23	Natália Coelho Rodrigues	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	22/11/2020 15:08:44	Natália Coelho Rodrigues	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 4.795.402

RIO DE JANEIRO, 21 de Junho de 2021

Assinado por:
Alexandre Palma de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

ANEXO 3: Escala AOFAS

ESCALA AOFAS PARA TORNOZELO E RETROPÉ (TOTAL DE 100 PONTOS)	
Dor (40 pontos)	
• Nenhuma.....	0
• Leve, ocasional	30
• Moderada, diária	20
• Intensa, quase sempre presente.....	0
Funcional (50 pontos)	
Limitação nas atividades, necessidade de suporte	
• Sem limitação, sem suporte.....	10
• Sem limitação nas atividades diárias, limitação nas atividades recreacionais, sem suporte	7
• Limitação nas atividades diárias e recreacionais, bengala	4
• Limitação intensa nas atividades diárias e recreacionais, andador, muletas, cadeira-de-rodas, órtese (tornoeleira, imobilizador de tornozelo)	0
Distância máxima de caminhada, quarteirões	
• Mais que 6	5
• De 4 a 6	4
• De 1 a 3	2
• Menos que 1	0
Superfícies de caminhada	
• Sem dificuldades em qualquer superfície	5
• Alguma dificuldade em terrenos irregulares, escadas, inclinações e ladeiras	3
• Dificuldade intensa em terrenos irregulares, escadas, inclinações e ladeiras	0
Anormalidade na marcha	
• Nenhuma, leve	8
• Evidente	4
• Acentuada	0
Mobilidade sagital (flexão + extensão)	
• Normal ou levemente restrito (30° ou mais).....	8
• Restrição moderada (15° – 29°)	4
• Restrição intensa (menor que 15°)	0
Mobilidade do Retro-Pé (inversão + eversão)	
• Normal ou levemente restrito (75- 100% do normal)	6
• Restrição moderada (25 – 74% do normal)	3
• Restrição intensa (menos que 25% do normal).....	0
Estabilidade do tornozelo e retro-pé (anteroposterior, varo-valgo)	
• Estável	8
• Instável	0
Alinhamento (10 pontos)	
• Bom, pé plantigrado, ante-pé e retro-pé bem alinhado.....	10
• Regular, pé plantigrado, algum grau de desalinhamento do tornozelo e retro-pé, sem sintomas.....	5
• Ruim, pé não plantigrado, desalinhamento intenso e sintomático.....	0
TOTAL DE PONTOS: _____	

Fonte: (RODRIGUES et al., 2008)

ANEXO 4: Escala SALSA

	Domínios	Escala SALSA Screening of Activity Limitation & Safety Awareness (Triagem de Limitação de Atividade e Consciência de Risco) Marque uma resposta em cada linha	Se SIM, o quanto isso é fácil para você?			Se NÃO, por que não?		
			Fácil	Um pouco difícil	Muito difícil	Eu não preciso fazer isso	Eu fisicamente não consigo	Eu evito por causa do risco
1.		Você consegue enxergar (o suficiente para realizar suas atividades diárias)?	1	2	3		4	
2.	Mobilidade	Você se senta ou agacha no chão?	1	2	3	0	4	4
3.		Você anda descalço? i.e. a maior parte do tempo	1	2	3	0	④	④
4.		Você anda sobre chão irregular?	1	2	3	0	④	④
5.		Você anda distâncias mais longas? i.e. mais que 30 minutos	1	2	3	0	④	④
6.		Você lava seu corpo todo? (usando sabão, esponja, jarra; de pé ou sentado)	1	2	3	0	4	4
7.	Auto	Você corta as unhas das mãos ou dos pés? e.g. usando tesoura ou cortador	1	2	3	0	④	④
8.		Você segura um copo/tigela com conteúdo quente? e.g. bebida, comida	1	2	3	0	4	4
9.	Trabalho (mãos)	Você trabalha com ferramentas? i.e. ferramentas que você segura com as mãos para ajudar a trabalhar	1	2	3	0	④	④
10.		Você carrega objetos ou sacolas pesadas? e.g. compras, comida, água, lenha	1	2	3	0	④	④
11.		Você levanta objetos acima de sua cabeça? e.g. para colocar em uma prateleira, em cima de sua cabeça, para estender roupa para secar	1	2	3	0	④	④
12.		Você cozinha? i.e. preparar comida quente ou fria	1	2	3	0	④	④
13.		Você despeja/serve líquidos quentes?	1	2	3	0	④	④
14.		Você abre/fecha garrafas com tampa de rosca? e.g. óleo, água	1	2	3	0	4	4
15.		Você abre vidros com tampa de rosca? e.g. maionese	1	2	3	0	④	④
16.	Destreza	Você mexe/manipula objetos pequenos? e.g. moedas, pregos, parafusos pequenos, grãos, sementes	1	2	3	0	4	4
17.		Você usa botões? e.g. botões em roupas, bolsas	1	2	3	0	4	4
18.		Você coloca linha na agulha? i.e. passa a linha pelo olho da agulha	1	2	3	0	④	④
19.		Você apanha pedaços de papel, mexe com papel/coloca papel em ordem?	1	2	3	0	4	4
20.		Você apanha coisas do chão?	1	2	3	0	4	4
Escore parcial			(S1)	(S2)	(S3)	(S4)	(S5)	(S6)
Escore SALSA (some todos os escores parciais)			(S1+S2+S3+S4+S5+S6)					
Escore de consciência de risco (Conte o número de ④' s marcados em cada coluna)								

Fonte: (SALSA COLLABORATIVE STUDY GROUP et al., 2007)

APÊNDICE 1: Versão traduzida para o português do Brasil da escala Stanmore System

Stanmore System - versão brasileira (para avaliação dos resultados da transferência do tendão tibial posterior)

	Categorias	Pontos
Dor (15 pontos)	Sem dor em nenhum momento ou sem piora	15
	Dor leve ou levemente pior	10
	Dor moderada ou piora moderada da dor	5
	Dor grave ou piora significativa	0
Necessidade de órtese (15 pontos)	Não	15
	Ocasionalmente (uma vez por semana)	10
	Frequentemente (duas vezes por semana)	5
	Regularmente (mais do que duas vezes por semana)	0
Calçados normais (5 pontos)	Sim	5
	Sim, mas preferência por certos tipos de calçados	3
	Não	0
Impactos funcionais (10 pontos)	Atividade de vida diária e de lazer normais	10
	Atividade de vida diária normal e de lazer limitada	6
	Atividade de vida diária e de lazer limitadas	3
	Grande limitação para atividade de vida diária e de lazer	0
Força muscular (graduação modificada do Medical Research Council) (25 pontos)	Grau 4+ ou 5	25
	Grau 4	20
	Grau 3	10
	Grau 2 ou menor	0
Grau de dorsiflexão ativa (graus) (25 pontos)	Maior que 6	25
	0° - 5°	20
	-5° a -1°	10
	-10° a -6°	5
Posição do pé (5 pontos)	Menor que -11°	0
	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade	5
	Plantígrado, deformidade leve	3
	Deformidade evidente ou mau alinhamento	0
Total		

APÊNDICE 2: TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Conforme Resolução nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde

Você está sendo convidado (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa intitulada: **“Tradução, adaptação transcultural e validação do instrumento ‘Stanmore System’ para pacientes com pé caído por sequela de hanseníase”** Este projeto tem por objetivo traduzir para a língua portuguesa um questionário que busca avaliar o resultado da cirurgia de correção de pé caído.

Sua participação neste projeto se dará através de um questionário composto por 07 (sete) perguntas. O preenchimento deste questionário tem duração entre 5 e 10 minutos e será preenchido durante sua consulta após a cirurgia. Você não precisará ir ao hospital em outro dia para participar da pesquisa.

Os procedimentos descritos acima oferecem risco leve, o mesmo que você teria lendo um livro ou descansando. Mas caso ocorra algum dano relacionado com a pesquisa, você tem direito a buscar indenização na justiça. Além disso apenas o pesquisador principal terá acesso aos dados colhidos, que serão mantidos em um computador e numerados, mantendo assim confidencial sua participação no estudo.

Com a autorização dada neste Termo, você nos permite que o seu resultado seja compartilhado com pessoas preocupadas em estudar a doença. Os dados colhidos neste estudo serão analisados, porém em nenhum momento seu nome será divulgado. A qualquer momento você pode desistir de fazer parte do estudo ou pedir para ver os dados colhidos. Sua recusa, desistência ou suspensão do seu consentimento não acarretará em nenhum prejuízo ao seu atendimento nos Serviços de Saúde.

Este Termo de Consentimento Livre Esclarecido serve para garantir que você recebeu todas as informações necessárias para aceitar participar desta pesquisa. Você deve tirar qualquer dúvida sempre que quiser com a pesquisadora responsável. Você não terá custos ou quaisquer ganhos financeiros. Os exames serão realizados nos mesmos dias do seu atendimento na fisioterapia, logo você não terá custo extra se aceitar fazer parte deste estudo. Ainda assim, se houver algum custo extra, você será ressarcido. A responsável pela realização do estudo se compromete a zelar pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. Você terá garantido o seu direito a buscar indenização por danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406 de 2002, artigos 927 a 954,

Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil).

Você não terá nenhum benefício direto participando deste projeto, no entanto os resultados podem ajudar na avaliação de futuros pacientes que precisem da mesma cirurgia para correção de pé caído. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas e/ou para fins de educação em saúde junto a outros pacientes de hanseníase.

Você receberá uma via deste Termo assinada pelo pesquisador responsável onde constam os contatos do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – e da pesquisadora responsável, podendo esclarecer suas dúvidas sobre a sua participação, agora ou a qualquer momento. Caso concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma sua e a outra da pesquisadora responsável. O CEP é um órgão que controla as questões éticas das pesquisas na instituição e tem como uma das principais funções proteger os participantes da pesquisa de qualquer problema.

Natália Coelho Rodrigues
Pesquisadora responsável
E-mail: natcoelhorodrigues@gmail.com Cel: 21 997949794

CEP-HUCFF/FM/UFRJ – Tel: 3938-2480 / Fax: 3938-2481 - E-mail:
cep@hucff.ufrj.br

Endereço: Rua Prof. Rodolpho P. Rocco, n.º 255 - 7º andar, ala E
Cidade Universitária – Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ

Declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento e concordo voluntariamente em participar do estudo proposto, sabendo que poderei desistir a qualquer momento, sem penalidades, prejuízos ou perda de qualquer benefício. Além de assinar no local abaixo, fiz uma rubrica na primeira folha e recebi uma via assinada deste documento.

_____, ____ de _____ de 202__

Nome legível do (a) participante: _____

Assinatura do (a) participante: _____

Translation, cross-cultural adaptation and validation of the Stanmore System for patients with foot drop due to leprosy in Brazil

Natália Coelho Rodrigues^a, Júlio Guilherme Silva^a,
Frederico Barreto Kochem^b, Elifaz de Freitas Cabral^c,
José Roberto Lapa e Silva^a & Maria Kátia Gomes^a

^a*Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco 255, Cidade Universitária, Rio de Janeiro, Federal University of Rio de Janeiro, RJ 21941-913, Brazil*
ORCIDs: <https://orcid.org/0000-0003-3652-3674>; <https://orcid.org/0000-0002-0490-8409>; <https://orcid.org/0000-0003-3116-0253>; <https://orcid.org/0000-0002-1083-8531>

^b*Centro Universitário Anhanguera, Avenida Visconde do Rio Branco, 123, Centro, Niterói, RJ 24020-000, Brazil*
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2840-3007>

^c*Santa Marcelina Hospital, BR 364, Km 17, Zona Rural, Porto Velho, RO 76801-974, Brazil*
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4164-3956>

Submitted 14 March 2023; Accepted 15 August 2023

Summary

Introduction From a functional point of view, foot drop causes a major impact on gait, due to loss of dorsiflexion. One of the most widely used scales for the postoperative evaluation of tendon transfer for foot drop is the Stanmore System. This study aimed to carry out the translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Stanmore System, for use in Brazil.

Methodology The process of translating and adapting the questionnaire followed published guidelines.^{1–3} The Content Validity Index (CVI) calculation was performed by the analysis of an expert committee, composed of five professionals. Validation was made through the analysis of internal consistency (Cronbach's alpha), temporal stability (Intraclass Correlation Coefficient – ICC), convergent, and discriminant validity.

Results The total CVI of the scale was 0.91. The internal consistency was calculated using Cronbach's alpha ($\alpha = 0.595$) and temporal stability using the Intraclass Correlation Coefficient per item, ranging from 0.89 to 0.99 (p -value < 0.001), and the total of the scale (ICC = 0.98). Convergent ($\rho = 0.863$) and discriminant ($\rho = -0.263$) validity were calculated using Spearman's Correlation Coefficient in comparison with the results of the AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society*) and SALSA (*Screening of Activity Limitation and Safety Awareness*), respectively.

Correspondence to: Natália Coelho Rodrigues (e-mail: natcoelhorodrigues@gmail.com)

Conclusion The Brazilian version of the Stanmore System is valid and reliable for application in the Brazilian population.

Keywords: Translating, validation study, cross-cultural adaptation, leprosy, foot impairment

Introduction

Peroneal nerve injury accounts for approximately 15% of all mono-neuropathies in adults and is the most common cause of foot drop.⁴⁻⁷ Several factors can cause damage to the peroneal nerve, such as trauma, surgery or neuropathy. According to Huckhagel *et al.*, 1.8% of patients with some type of trauma to the lower extremities have concomitant nerve damage; of these, 56% of the patients have a lesion in the peroneal nerve.⁸

In Brazil, an endemic region for leprosy, peroneal neuropathy is frequent, causing disability before, during or after drug treatment. Leprosy is a chronic granulomatous infection that affects the skin and peripheral nerves. Injury to peripheral nerves leads to a picture of neuropathy, most commonly in the ulnar, median, radial, tibial and peroneal nerves.⁹ Rodrigues *et al.* analyzed patients from a reference center for leprosy in Rio de Janeiro and found that 91.2% of them had physical disability. Of these, 33.8% had grade 2 disability according to the Disability Grade of the World Health Organization. In the lower limbs, the deformity with the greatest disabling potential is foot drop.¹⁰

Foot drop is a loss of active dorsiflexion of the tibio-talar joint and can be unilateral or bilateral. The patient with foot drop presents compensatory mechanisms during gait, such as hyperflexion of the knee and hip, in addition to internal rotation of the foot. This compensation, known as steppage gait, has a direct impact on the patient's quality of life and increases the risk of falls.¹¹ Additionally, due to the muscle imbalance, which can lead to shortening of the plantar flexors and Achilles tendon, the foot can develop an equine stance.¹²

Despite the large number of publications on the surgical technique for correcting foot drop, there is still little content on postoperative evaluation.¹³⁻¹⁷ In 2001, Yeap *et al.* published a scale to assess the results after the correction of foot drop through tendon transfer, called the Stanmore System.¹⁸ This scale is split into seven items: pain, need for orthosis, type of footwear used, activity level, muscle strength, degree of movement and foot position. The maximum score is 100 points. The results are classified as excellent (85–100 points), good (70–84 points), fair (55–69 points) and poor (below 55 points).

Stevoska *et al.* conducted a systematic review and concluded that the Stanmore System was the most frequently used for functional assessment after correction of foot drop by tendon transfer. From the evaluated studies, 52% used the Stanmore System, 33% used the AOFAS scale and 15% other scales.¹¹ Considering it is the only scale designed specifically to assess the result of correction of foot drop after tendon transfer, and does not yet have a validated version in Portuguese, the objective of this research was to carry out the translation, cross-cultural adaptation and validation of this scale.

Method

The present study followed published guidelines,¹⁻³ which are the most commonly used for the cross-cultural adaptation of health instruments, including by the American Association of Orthopedic Surgeons (AAOS). The first stage is the translation by at least two translators whose first language is the language into which the instrument will be translated, in this case,

Brazilian Portuguese. The translations must be independent and the two translators must have different profiles. For this study, we opted for a translator from the health field and another translator from the linguistics field, generating versions T1 and T2, respectively. The authors of this study synthesized the two translated versions into one version, called T1-2.

The version generated after the synthesis of the translations, T1-2, was then translated from Portuguese into the original language of the questionnaire, English. This process is known as back-translation. Two native English speakers generated two independent back-translations, BT1 and BT2. As in the first stage, for greater validity of the translation, the translators must have different profiles. Again, we selected a translator from the health field and another translator from the linguistics field. It is essential that the translators do not have contact with the original questionnaire, guaranteeing a “blind” translation. This process allows for the verification of any possible inconsistencies between the original questionnaire and the translated version. The BT1 and BT2 versions were synthesized by consensus into the BT1-2 version and then compared with the original instrument by a committee of experts.

Five experts with different profiles and knowledge of both Portuguese and English formed the committee. Two orthopedists, two physiotherapists and a linguist specialized in the English language. The committee performed the semantic, conceptual and cultural analysis. It is important that all terms in the questionnaire are easy to understand, without double meanings and culturally appropriate to the place where it will be applied, so that there is no change in the statistical and psychometric properties of the instrument. For example, asking if the individual can use a fork, in a country where this utensil is not used culturally, interferes with the analysis and requires replacing the item with something similar.

In case the experts recommended any changes, this adaptation would be made and then sent back to the committee for analysis. The committee should also ensure that the final questionnaire is widely understood by someone aged approximately 12 years.² This step was done online using Google forms, as we were still facing the Covid-19 pandemic.

To verify the validity of the content, the CVI was calculated using the answers of the specialists. A Likert-type scale with a score of 1 to 4 was used: 1 for a non-equivalent item, 2 for an item that needs major revision to assess equivalence, 3 for an equivalent item that needs minor changes and 4 for an equivalent item. The CVI is the result of the sum of responses 3 and 4 of the expert committee divided by the total number of responses. Items that received a score of 1 or 2 were revised.

The final stage of the adaptation process is the pre-test, which consists of applying the questionnaire and adding the alternative “I didn’t understand” to each item. If any item was not easy to understand, the questionnaire would be analyzed again by the expert committee and a new version prepared for the pre-test, which was not necessary. The pre-test was carried out at Casa de Saúde Santa Marcelina (RO/Brazil), a reference unit for reconstructive surgery for patients with leprosy, including tendon transfer. A healthcare professional was trained digitally (via video call on Google Meet) to administer the questionnaire. The sample consisted of legal age patients of Brazilian nationality, who had undergone tendon transfer surgery to correct foot drop at least one year ago. Participants were invited by telephone or in person, in the case of patients who had a previously scheduled appointment. As this is a reference unit for the entire northern region of the country, many patients live far from the hospital, including in riverside communities, making it difficult to contact them and invite them to participate in the study.

To be validated, the questionnaire was applied to seventeen patients, who had previously undergone tendon transfer to correct foot drop, selected for convenience at the Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF). The chosen location is the only reference

hospital in the state of Rio de Janeiro that performs reconstructive surgery for leprosy complications, including foot drop.

The sample was selected for convenience, consisting of patients who had already undergone tendon transfer surgery to correct foot drop. As inclusion criteria, patients had to be of legal age, Brazilian, agree to participate in the study by signing the informed consent form, and have already undergone tendon transfer surgery to correct foot drop. Patients who were mentally unable to answer the questionnaire were excluded from the study.

Data were entered into the Microsoft Office Excel[®] program for Windows 10 and then exported to the IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 23.0 program for statistical analysis. The descriptive analysis was presented in the form of tables, where data are expressed by frequency (*n*) and percentage (%) for categorical data. Numerical variables were analyzed using mean and standard deviation.

Regarding analytical statistics, the instrument's reliability was verified by internal consistency through Cronbach's Alpha Coefficient.¹⁹ Additionally, temporal stability analysis (test-retest) was performed using the Intraclass Correlation Coefficient (ICC). For the validity analysis, the content and construct validities were verified. Content validity was performed in the cross-cultural adaptation stage using the Content Validity Index (CVI), and construct validity was performed through convergent and divergent analyses.

Results

Two independent translations were performed (T1 and T2), and then reconciled by consensus to create the T1-2 version (Table 1). There were few divergences between the translated versions, from which we will highlight three. The first one in the item "Functional Outcomes", was translated as "functional impact" in the T1 version and as "functional result" in the T2 version. As it is not a quantified result of a functional scale, we reached a consensus to opt for "functional impact". The second divergence to highlight appears in the same item. The T1 version translated "recreation" as "recreation" and the T2 version as "leisure".

The third divergence was in the item "Muscle Power", which was translated as "muscle power" (T1) and "muscle strength" (T2). Power is the rate at which work is performed and can be calculated using the equation $\text{power} = \text{work}/\text{time}$. Work is the magnitude of a force acting on an object multiplied by the distance through which the force acts, according to the following equation: $(\text{work} = \text{force} \times \text{distance})$.²⁰ According to Dutton, strength is the amount of energy that can be exerted by an individual in a simple maximum muscle contraction against a specific resistance, or the ability to produce torque at a joint.²¹ Muscle strength is measured by a dynamometer or by manual muscle testing (MMT). In the case of the scale being translated in this work, the item "Muscle Power" uses the MMT with graduation from 0 to 5, therefore, in consensus, the version translated as "muscle strength" was chosen.

Version T1-2 was translated into the original language of the questionnaire, English, by two independent translators (BT1 and BT2), who had English as their mother tongue. These versions were then unified by consensus in version BT1-2 (Table 2). When comparing the original version with the BT1, BT2 and BT1-2 versions we noticed few differences. In the item "pain", all the back-translated versions used the expression "no pain at all", while the original version uses "no pain at any time". In terms of "functional outcome", the back-translated versions used "major limitation", whereas the original version used the expression "severe limitation". The item that assesses muscle strength was called "muscle strength" in all back-translated versions, but the original version uses the expression "muscle power". In this same item, all use the word "grade" to quantify muscle strength, with the exception of the BT2

Table 1. Questionnaire translation

Original	T1	T2	ST
Pain	Dor	Dor	Dor
No pain at any time or not worse	Sem dor em nenhum momento ou sem piora	Ausência de dor ou sem intensificação da dor	Sem dor em nenhum momento ou sem piora
Mild pain or slightly worse	Dor leve ou ligeiramente pior	Dor leve ou intensificação leve da dor	Dor leve ou ligeiramente pior
Moderate pain or moderately worse	Dor moderada ou moderadamente pior	Dor moderada ou intensificação moderada da dor	Dor moderada ou intensificação moderada da dor
Severe pain or markedly worse	Dor grave ou significativamente pior	Dor acentuada ou intensificação acentuada da dor	Dor grave ou significativamente pior
Need for orthosis	Necessidade de órtese	Necessidade de órtese	Necessidade de órtese
No	Não	Não	Não
Occasional (once a week)	Ocasionalmente (1 vez por semana)	Ocasionalmente (uma vez por semana)	Ocasionalmente (uma vez por semana)
Frequently (twice a week)	Frequentemente (2 vezes por semana)	Frequentemente (duas vezes por semana)	Frequentemente (duas vezes por semana)
Regularly (greater than twice a week)	Regularmente (mais do que duas vezes por semana)	Regularmente (acima de duas vezes por semana)	Regularmente (mais do que duas vezes por semana)
Normal shoes	Calçados normais	Calçados normais	Calçados normais
Yes	Sim	Sim	Sim
Yes, but prefers certain types	Sim, mas prefere alguns modelos	Sim, mas preferência por certos tipos de calçados	Sim, mas preferência por certos tipos de calçados
No	Não	Não	Não
Functional outcome	Impactos funcionais	Resultado funcional	Impactos funcionais
Normal daily activity and normal recreation	Atividade de vida diária normal e recreação normal	Atividade diária e de lazer normais	Atividade de vida diária normal e recreação normal
Normal daily activity and limited recreation	Atividade de vida diária normal e recreação limitada	Atividade diária normal e de lazer limitada	Atividade de vida diária normal e recreação limitada
Limited daily activity and recreation	Atividade de vida diária e recreação limitadas	Atividade diária e de lazer limitadas	Atividade de vida diária e recreação limitadas
Severe limitation on daily activity and recreation	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação	Limitação séria na atividade diária e de lazer	Grande limitação para atividade de vida diária e recreação
Muscle power	Potência muscular	Força muscular	Força muscular
Grade 4+ or 5	Grau 4+ ou 5	Grau 4+ ou 5	Grau 4+ ou 5
Grade 4	Grau 4	Grau 4	Grau 4
Grade 3	Grau 3	Grau 3	Grau 3
Grade 2 or less	Grau 2 ou menos	Grau 2 ou menor	Grau 2 ou menos

version that opts for the word “degree”. The last item, called “foot posture” in the original version, was translated in all versions as “foot position”.

Table 1. (Continued)

Original	T1	T2	ST
Degree of active dorsiflexion (degrees)	Grau de dorsiflexão ativa (graus)	Grau de dorsiflexão ativa (graus)	Grau de dorsiflexão ativa (graus)
Greater than 6	Mais do que 6	Maior que 6	Maior que 6
0–5	0–5	0–5	0–5
–5 to –1	–5 a –1	–5 a –1	–5 a –1
–10 to –6	–10 a –6	–10 até –6	–10 a –6
Less than –11	Menos do que –11	Menor que –11	Menor que –11
Foot posture	Postura do pé	Posição do pé	Posição do pé
Plantigrade, balanced, no deformity	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade
Plantigrade, mild deformity	Plantígrado, deformidade leve	Plantígrado, deformidade leve	Plantígrado, deformidade leve
Obvious deformity or malalignment	Deformidade clara ou mal alinhamento	Deformidade evidente ou mau alinhamento	Deformidade evidente ou mau alinhamento

Table 2. Back-translation of the questionnaire

Original	RT1	RT2	SRT
Pain	Pain	Pain	Pain
No pain at any time or not worse	No pain at all or without worsening	No pain at all or no worsening	No pain at all or no worsening
Mild pain or slightly worse	Mild pain or slightly worse pain	Mild or slightly worse pain	Mild or slightly worse pain
Moderate pain or moderately worse	Moderate pain or moderate intensification of pain	Moderate pain or moderate intensification of pain	Moderate pain or moderate intensification of pain
Severe pain or markedly worse	Severe or significantly worse pain	Severe or significantly worse pain	Severe or significantly worse pain
Need for orthosis	Need for orthosis	Need for orthosis	Need for orthosis
No	No	No	No
Occasional (once a week)	Occasionally (once a week)	Occasionally (once a week)	Occasionally (once a week)
Frequently (twice a week)	Often (twice a week)	Frequently (twice a week)	Frequently (twice a week)
Regularly (greater than twice a week)	Regularly (more than twice a week)	Regularly (more than twice a week)	Regularly (more than twice a week)
Normal shoes	Regular shoes	Regular shoes	Regular shoes
Yes	Yes	Yes	Yes
Yes, but prefers certain types	Yes, but prefers certain types of shoes	Yes, but with preference for certain types of shoes	Yes, but prefers certain types of shoes
No	No	No	No

The committee carried out an analysis of conceptual equivalence, evaluating both translated versions (T1 and T2), the version after consensus of translations (T1-2), the back-translated

Table 2. (Continued)

Original	RT1	RT2	SRT
Functional outcome	Functional impacts	Functional impacts	Functional impacts
Normal daily activity and normal recreation	Normal daily life activity and normal recreation	Normal daily life and normal recreation activities	Normal daily life activity and normal recreation
Normal daily activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation	Normal daily life activity and limited recreation
Limited daily activity and recreation	Limited daily life activity and recreation activity	Limited daily life and recreation activities	Limited daily life and recreation activities
Severe limitation on daily activity and recreation	Major limitation for daily life activity and recreation	Major daily life and recreation activity limitations	Major limitation for daily life activity and recreation
Muscle power	Muscle strength	Muscle strength	Muscle strength
Grade 4+ or 5	Grade 4+ or 5	Degree 4+ or 5	Grade 4+ or 5
Grade 4	Grade 4	Degree 4	Grade 4
Grade 3	Grade 3	Degree 3	Grade 3
Grade 2 or less	Grade 2 or less	Degree 2 or less	Grade 2 or less
Degree of active dorsiflexion (degrees)	Degree of active dorsiflexion (degrees)	Degree of active dorsiflexion (degrees)	Degree of active dorsiflexion (degrees)
Greater than 6	Greater than 6	Over 6	Greater than 6
0–5	0 to 5	0 to 5	0 to 5
–5 to –1	–5 to –1	–5 to –1	–5 to –1
–10 to –6	–10 to –6	–10 to –6	–10 to –6
Less than –11	Less than –11	Less than –11	Less than –11
Foot posture	Foot position	Foot position	Foot position
Plantigrade, balanced, no deformity	Plantigrade, balanced, without deformity	Plantigrade, balanced, with no deformity	Plantigrade, balanced, with no deformity
Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity	Plantigrade, mild deformity
Obvious deformity or malalignment	Obvious deformity or misalignment	Evident deformity or poor alignment	Obvious deformity or misalignment

versions (BT1 and BT2) and the version derived from reconciliation (BT1-2). The objective was to verify whether the versions maintained the concept in each item when compared to the original version. In the event of disagreement, the specialist should explain the reason, suggesting an adaptation.

From the seven items on the scale, five had 100% agreement among the experts. The topics of “pain” and “functional impact” received suggestions for adaptation for better understanding. On the topic of pain, despite all committee members agreeing that the translation was equivalent, one of the specialists suggested that some changes would make it easier for patients to understand. In the item related to functional impact, two experts suggested that the word “leisure” would be more appropriate. Adhering to these suggestions, we conducted a new phase for resolving conflicts by resubmitting the suggestions via Google Forms for approval by the committee. All amendments were unanimously approved.

Table 3. Characterization of the pre-test sample

Variables		<i>n</i> (%)
Gender	Female	8 (80)
	Male	2 (20)
Age		52.6 ± 19.12
Education	Eighth grade	4 (40)
	High school	6 (60)
Postoperative time (years)	2 to 4 years	3 (30)
	5 to 10 years	3 (30)
	11 years	4 (40)

Table 4. Characterization of the validation sample

Variables		<i>n</i> (%)
Gender	Female	6 (35)
	Male	11 (64)
Etiology	Leprosy	13 (76)
	Trauma	3 (18)
	Iatrogenic	1 (6)
Foot affected	Right	11 (65)
	Left	6 (35)
Transferred tendon	Posterior tibial	16 (94)
	Peroneal	1 (6)
Postoperative time (years)	4 years	8 (47)
	5 to 10 years	1 (6)
	11 years	8 (47)

For the pre-test, 10 patients were selected: 8 women (80%), aged between 39 and 70 years, with a mean age 52.60 years (± 19.12); 6 had high school education (60%) and 6 were in the postoperative period for less than 10 years (60%) (Table 3). None of the participants chose the “I didn’t understand” answer, demonstrating that the questionnaire items were easy to comprehend.

For the validation of the Stanmore System, participants were selected from the Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF). Initially, patients from the Physiotherapy outpatient clinic were invited, and then a search was conducted for patients who underwent tendon transfer to correct foot drop in the records of the Department of Orthopedics from 1980 to 2020. The application of the scale was conducted at the outpatient clinic of Physiotherapy in the HUCFF. For patients with some mobility difficulties, or when telephone contact was unsuccessful, a home visit was conducted.

The validation study included 17 patients aged between 20 and 90 years, with a mean age of 51.41 years (± 19.12). The sample was mostly composed of men (64.7%), with the right foot affected (64.7%), and the foot drop due to leprosy (76.5%). The tibialis posterior muscle tendon was the most commonly chosen for tendon transfer (94.1%) (Table 4).

The reliability of the questionnaire was determined by two processes: verification of temporal stability (test-retest) and internal consistency (Cronbach’s alpha). Temporal stability

Table 5. CVI of the translated version of the Stanmore System

Domain	A	B	C	D	E	CVI
Pain	1	4	4	4	4	0.8
Orthosis	4	4	4	4	4	1
Shoes	3	4	4	4	4	1
Functional outcome	2	4	2	4	4	0.6
Muscle power	4	4	4	4	4	1
Degree of active dorsiflexion	4	4	4	4	4	1
Foot position	4	4	4	4	4	1
Total						0.91

was measured by comparing the scale result at two different times by the same examiner, with an interval of 7 to 14 days between applications. The following step was the calculation of the Intraclass Correlation Coefficient (ICC). The ICC varied between 0.890 and 1.000 when checked by item, with the total value of the scale being 0.981 (p value < 0.001). The Cronbach's alpha of the instrument is 0.595, and it is not affected by the removal of any item from the scale.

Content validity was verified by calculating the CVI after instrument translation. Experts scored each item from 1 to 4, with 1 indicating a non-equivalent item, 2 indicating an item that needs major revision to assess equivalence, 3 indicating an equivalent item that needs minor changes, and 4 representing a fully equivalent item. The calculation of the CVI of each item is the result of the sum of responses 3 and 4 of the expert committee divided by the total number of responses. Items that received a score of 1 or 2 were revised.

Table 5 shows the CVI of each domain of the scale, according to the expert's scores, identified by letters in the columns. The total CVI of the scale was 0.91. Despite the acceptable CVI above 0.90, it is recommended that all items that received a score of 1 or 2 be reviewed, as previously described.¹²

Construct validity was determined by convergent and divergent analyses of the scale. For both analyses, Spearman's correlation coefficient, identified by the Greek letter ρ (rho), was used. The coefficient evaluates the relationship between two variables and can vary between +1 and -1. The closer the value is to +1, the greater the relationship between the two variables.

For the convergent analysis, the Stanmore System was compared with the AOFAS scale, developed in 1994 by a committee for the assessment of different anatomical regions of the foot. In this study, we specifically selected the AOFAS Ankle and Hindfoot Scale. This questionnaire consists of nine items, divided into three categories: pain (40 points), functional aspects (50 points), and alignment (10 points), totaling 100 points.²² Therefore, the total score was used to calculate Spearman's correlation coefficient ($\rho = 0.863$; p value 0.001).

The divergent or discriminative validity was analyzed by comparing it with the SALSA scale (Screening of Activity Limitation and Safety Awareness), which assesses activity limitation and risk awareness in subjects with sequelae of leprosy, diabetes and other peripheral neuropathies. The instrument is divided into four domains to assess how the individual performs their activities of daily living. The result can vary from 10 to 80 points, being classified as without limitation (up to 24 points), mild limitation (25 to 39 points), severe limitation (50 to 59 points) and very severe (60 to 80 points).²³ We analyzed Spearman's correlation coefficient between the SALSA and Stanmore Systems according to their total scores ($\rho = -0.263$; p value = 0.309) and by stratifying their scores ($\rho = 0.301$; p value = 0.240).

Discussion

Cross-cultural adaptation is a process that involves the linguistic, grammatical, and cultural analysis of an instrument that has already been validated in another language and/or culture, allowing for its use quickly and at a lower cost when compared to the creation of a new instrument. Therefore, the literal translation of the questionnaire is not enough; the concepts and meanings of the terms in the place where it will be used must be considered, in addition to the cultural aspect.^{1,24}

The questionnaire selected for translation and cross-cultural adaptation was specifically designed to assess the results of correcting foot drop by tendon transfer. Furthermore, according to Stevoska *et al.*, who analyzed a systematic review of tendon transfer for correction of foot drop, the Stanmore System was the most commonly used for functional assessment after surgery. From the evaluated studies, 52% used the Stanmore System, 33% the AOFAS scale, and 15% other scales.¹¹ The translated version was well accepted by the Committee of Experts, which was composed of members from multiple disciplines, favoring the identification of problems in conceptual, semantic and idiomatic equivalence.²⁵

After the committee's analysis, we applied the questionnaire to carry out the pre-test. There is still no consensus in the literature regarding the minimum number of participants needed at this stage, which can range from 5 to 30.^{2,3} The pre-test took place in a reference unit for restorative leprosy surgery, facilitating the selection of patients in the postoperative period of tendon transfer for the correction of foot drop. Therefore, in all ten pre-test participants, foot drop originated as a consequence of leprosy.

The place where validation was carried out, HUCFF, is a large hospital, providing orthopedic surgery for patients from all over the country, and it is also a reference unit for patients requiring leprosy surgery. This feature of the unit allowed for a mixed sample of patients, taking into consideration the etiology of foot drop. Even so, the sample was limited to 17 patients, 76% of whom had foot drop due to leprosy, 18% due to trauma and 6% due to other surgery.

Carolus *et al.* point out that there is no concrete data in the literature on the incidence of foot drop in general, regardless of the primary etiology.¹² Considering leprosy as the underlying etiology, among new cases in the Americas, 93% were diagnosed in Brazil, including 50 children.²⁶ Despite this overview, there are still few reports in the literature on the prevalence and incidence of foot drop. According to the classification of physical disability, grade 2 includes various foot injuries such as trophic and/or traumatic injuries, claw toes, reabsorption, ankle contracture, and foot drop, in addition to other injuries to the eyes and hands. Therefore, it is difficult to estimate the incidence of patients with foot drop caused by leprosy.

Although most of the sample consisted of patients after discharge from leprosy treatment, the translated instrument does not cover other important sequelae of the disease. As a multiple mono-neuropathy that affects motor, sensory and autonomic fibers, patients present other concomitant changes with foot drop, such as sensitivity deficits, anesthesia, toe claws or even toe resorption. All these changes have a direct impact on the subject's functionality, making it essential to evaluate them in conjunction with the other criteria already addressed in the Stanmore System.

The Stanmore System was developed to facilitate the postoperative evaluation, and is composed of clinical criteria. Each item addresses only one construct, making a factorial analysis impossible and impacting internal consistency. Additionally, as it was aimed at a clinical and functional analysis, the scale was not validated after it was finalized. These factors imply limitations in the statistical analysis of the validation of the translated version.

Furthermore, it should be noted that only after repeated application of the questionnaire followed by the psychometric analysis it will be possible to determine its reliability and validity.^{27,28}

However, for an instrument to be considered valid, it must meet the following requirements: be reliable and able to measure without error, measure the construct it proposes, be able to identify differences among individuals and within the same individual over time, and be sensitive and viable for application.¹⁹ Therefore, even though factor analysis was not feasible, and the internal consistency was impacted by the small number of items, it was still possible to validate this scale. The homogeneity and stability of the instrument, which determine its reliability, were verified using Cronbach's alpha ($\alpha = 0.595$) and test-retest (ICC = 0.981), respectively. Despite Cronbach's alpha below 0.6, the high temporal stability demonstrates that several applications of the instrument in the target population will produce similar and accurate results.¹⁴ Content validity was calculated using the Content Validity Index (CVI = 0.91), which according to Coluci *et al.* must demonstrate a minimum concordance of 0.80.²⁹

Following that, the convergent and divergent construct validity were analyzed, observing the correlation between the scale scores and the results of other previously validated tools.³⁰ We used the AOFAS scale and the SALSA scale for this correlation employing Spearman's correlation coefficient. When compared with the AOFAS scale, which assesses the same construct, the Stanmore System showed a strong correlation ($\rho = 0.863$; p value < 0.001). Although the Stanmore System was created specifically for the postoperative assessment of tendon transfer in the correction of foot drop, it matches the AOFAS in addressing some constructs. Both scales assess pain, functional limitation, joint mobility and foot alignment, each in its own way. The differential of Stanmore comparing to AOFAS is the quantitative assessment of muscle strength, as well as the need for orthoses or adapted shoes. Therefore, a strong correlation between the scales was expected, reinforcing the construct validity of the Stanmore System.

Regarding the comparison between the SALSA and Stanmore Systems, our results pointed to a weak correlation with no significance, both in the analysis of the total score ($\rho = -0.263$; $p = 0.309$) and in the stratification of their scores ($\rho = 0.301$; $p = 0.240$). These data corroborate an analysis of structural differences between Stanmore and SALSA. The SALSA scale aims to verify the risk awareness and activity limitation of patients with leprosy, diabetes, and other peripheral neuropathies. From the twenty items on the scale, only two specifically address gait, which justifies the low correlation between the two scales.

Conclusion

The Brazilian Portuguese version of the Stanmore System instrument structured in this work showed to be of good applicability and easy understanding for both patients and by the expert committee (Table 6). Conceptual and semantic equivalences were found and the adapted instrument turned out to be similar to the original, thus maintaining its evaluative characteristics. The instrument showed high content validity and temporal stability, as well as a correlation with another previously validated instrument that addresses the same construct. At the end of the research, we can conclude that the version of the Stanmore System for Brazilian Portuguese is a cross-culturally adapted, valid, and reliable tool for evaluating patients after surgical correction of foot drop through tendon transfer. Moreover, it is important to point out the ease of understanding and objectivity of the instrument, which facilitates its application to large sample populations.

Table 6. Brazilian version of the Stanmore System

Stanmore System - versão brasileira (para avaliação dos resultados da transferência do tendão tibial posterior)		
	Categorias	Pontos
Dor (15 pontos)	Sem dor em nenhum momento ou sem piora	15
	Dor leve ou levemente pior	10
	Dor moderada ou piora moderada da dor	5
	Dor grave ou piora significativa	0
Necessidade de órtese (15 pontos)	Não	15
	Ocasionalmente (uma vez por semana)	10
	Frequentemente (duas vezes por semana)	5
	Regularmente (mais do que duas vezes por semana)	0
Calçados normais (5 pontos)	Sim	5
	Sim, mas preferência por certos tipos de calçados	3
	Não	0
Impactos funcionais (10 pontos)	Atividade de vida diária e de lazer normais	10
	Atividade de vida diária normal e de lazer limitada	6
	Atividade de vida diária e de lazer limitadas	3
	Grande limitação para atividade de vida diária e de lazer	0
Força muscular (graduação modificada do Medical Research Council) (25 pontos)	Grau 4+ ou 5	25
	Grau 4	20
	Grau 3	10
	Grau 2 ou menor	0
Grau de dorsiflexão ativa (graus) (25 pontos)	Maior que 6	25
	0° - 5°	20
	-5° a -1°	10
	-10° a -6°	5
	Menor que -11°	0
Posição do pé (5 pontos)	Plantígrado, equilibrado, sem deformidade	5
	Plantígrado, deformidade leve	3
	Deformidade evidente ou mau alinhamento	0
Total		

Future research proposing a new exclusive scale for patients with leprosy may bring great benefits in the formulation of strategies for rehabilitation.

Conflict of interest statement

The authors report no conflict of interest.

Funding

No funding was paid for this research.

Ethics approval

The Research Ethics Committee of HUCFF-UFRJ under CAAE 41624920.3.0000.5257 approved this research. Data collection only started after its approval by this committee.

Contributorship statement

NCR: Collected data, analysis, and manuscript preparation. FBK, EFC, and JRLS: Data analysis and revision. JGL and MKG: Concept, data interpretation, and revision.

References

- ¹ Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*, 1993; **46**(12): 1417–1432.
- ² Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2000; **25**(24): 3186–3191.
- ³ Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A *et al*. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*, 2005; **8**(2): 94–104.
- ⁴ Aprile I, Caliendo P, La Torre G, Tonali P, Foschini M, Mondelli M *et al*. Multicenter study of peroneal mononeuropathy: clinical, neurophysiologic, and quality of life assessment. *J Peripher Nerv Syst*, 2005; **10**(3): 259–268.
- ⁵ Fabre T, Piton C, Andre D, Lasseur E, Durandeu A. Peroneal nerve entrapment*. *J Bone Joint Surg*, 1998; **80**(1): 47–53.
- ⁶ Katirji B. Peroneal neuropathy. *Neurol Clin*, 1999; **17**(3): 567–591.
- ⁷ Lezak B, Massel DH, Varacallo M. *Peroneal Nerve Injury*. Em: *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022. [citado 27 de fevereiro de 2023]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549859/>.
- ⁸ Huckhagel T, Nüchtern J, Regelsberger J, Gelderblom M, Lefering R. the TraumaRegister DGU[®]. Nerve trauma of the lower extremity: evaluation of 60,422 leg injured patients from the TraumaRegister DGU[®] between 2002 and 2015. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, 2018; **26**(1): 40.
- ⁹ Rodrigues LC, Lockwood DN. Leprosy now: epidemiology, progress, challenges, and research gaps. *Lancet Infect Dis*, 2011; **11**(6): 464–470.
- ¹⁰ Rodrigues N, Castro L, Silva J, Fontana A, Neto B, Sá V *et al*. Physical disability and its social and functional repercussions in patients with leprosy after discharge from multidrug therapy. *Lepr Rev*, 2017; **88**: 85–94.
- ¹¹ Stevoska S, Pisecky L, Stadler C, Gahleitner M, Klasan A, Klotz MC. Tendon transfer in foot drop: a systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg [Internet]*, 2021 [citado 13 de março de 2022]; Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s00402-021-04162-x>.
- ¹² Carolus AE, Becker M, Cuny J, Smektala R, Schmieder K, Brenke C. The interdisciplinary management of foot drop. *Deutsches Ärzteblatt International [Internet]*, 2019 [citado 16 de março de 2022]; Disponível em: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2019.0347>.
- ¹³ Bao B, Wei H, Zhu H, Zheng X. Transfer of soleus muscular branch of tibial nerve to deep fibular nerve to repair foot drop after common peroneal nerve injury: a retrospective study. *Front Neurol*, 2022; **13**: 745746.
- ¹⁴ Movahedi Yeganeh M. Triple tendon transfer for correction of foot deformity in common peroneal nerve palsy. *Foot Ankle Int*, 2016; **37**(6): 665–669.
- ¹⁵ Molund M, Engebretsen L, Hvaal K, Hellesnes J, Ellingsen Husebye E. Posterior tibial tendon transfer improves function for foot drop after knee dislocation. *Clin Orthop Relat Res*, 2014; **472**(9): 2637–2643.
- ¹⁶ Grandjean A, Lafosse T, Pierrart J, Mamejean E. Palliative surgery for foot drop. *Hand Surg Rehabil*, 2022; **41S**: S175–S180.
- ¹⁷ Mathieu L, Achour S, Oberlin C, Belkheyar Z. Single versus double tendon transfer for foot drop due to post-traumatic common fibular nerve palsy. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2022; **48**(2): 1239–1245.
- ¹⁸ Yeap JS, Singh D, Birch R. A method for evaluating the results of tendon transfers for foot drop. *Clin Orthop Relat Res*, 2001; (383): 208–213.
- ¹⁹ Pasquali L. Psychometrics Psicometría. *Rev Esc Enferm USP*, 2009; **43**(Spe): 992–999.
- ²⁰ Hall C, Brody L. Exercício terapêutico: na busca da função. 2^o. In: *Guanabara Koogan*. 2007.
- ²¹ Dutton M. Fisioterapia ortopédica: exame, avaliação e intervenção. 2^o. Artmed; 2010.
- ²² Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM, Imoto AM, Peccin MS, Cohen M *et al*. Tradução, adaptação cultural e validação do “American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) Ankle-Hindfoot Scale”. *Acta Ortop Bras*, 2008; **16**(2): 107–111.
- ²³ SALSA Collaborative Study Group, Ebenso J, Fuzikawa P, Melchior H, Wexler R, Piefer A *et al*. The development of a short questionnaire for screening of activity limitation and safety awareness (SALSA) in clients affected by leprosy or diabetes. *Disabil Rehabil*, 2007; **29**(9): 689–700.
- ²⁴ Coster W, Mancini M. Recommendations for translation and cross-cultural adaptation of instruments for occupational therapy research and practice. *Rev Ter Ocup Univ São Paulo*, 2015; **26**(1): 50–57.

- 25 Epstein J, Osborne RH, Elsworth GR, Beaton DE, Guillemin F. Cross-cultural adaptation of the Health Education Impact Questionnaire: experimental study showed expert committee, not back-translation, added value. *J Clin Epidemiol*, 2015; **68**(4): 360–369.
- 26 Mooloo A. *Leprosy: Countries should Step-up Prevention Initiatives to Stimulate sluggish Decline in New Cases*. 36th ed, World Health Organization, 2020; pp. 417–440.
- 27 Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *J Appl Psychol*, 1993; **78**: 98–104.
- 28 Sijtsma K. On the use, the misuse, and the very limited usefulness of Cronbach's Alpha. *Psychometrika*, 2009; **74**(1): 107–120.
- 29 Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cien Saude Colet*, 2015; **20**: 925–936.
- 30 Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B, Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol Serv Saúde*, 2017; **26**(3): 649–659.