

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud



Adaptación transcultural al español y validación del cuestionario “Foot and Ankle Ability Measures” (FAAM)

TESIS DOCTORAL

Pablo Cervera Garvi

2017

DIRECTORES:


José Antonio Cervera Marín
José Miguel Morales Asencio
Pedro Vicente Munuera Martínez





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Pablo Cervera Garvi

 <http://orcid.org/0000-0001-8672-0495>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de Salud

D. José Antonio Cervera Marín, Doctor por la Universidad de Málaga, Profesor Contratado Doctor del Departamento de Enfermería y Podología de la Universidad de Málaga

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por Don. Pablo Cervera Garvi, **Adaptación transcultural al español y validación del cuestionario “Foot and Ankle Ability Measures” (FAAM)**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas, en cuanto a contenido y rigor científico, para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a doce diciembre de 2016.

Fdo. Dr.: José Antonio Cervera Marín



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de Salud

D. José Miguel Morales Asencio, Doctor por la Universidad de Málaga, Profesor Contratado Doctor del Departamento de Enfermería y Podología de la Universidad de Málaga

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por Don. Pablo Cervera Garvi, **Adaptación transcultural al español y validación del cuestionario “Foot and Ankle Ability Measures” (FAAM)**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas, en cuanto a contenido y rigor científico, para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a doce diciembre de 2016

Fdo. Dr.: José Miguel Morales Asencio



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de Salud

D. Pedro Vicente Munuera Martínez, Doctor por la Universidad de Sevilla, Profesor Contratado Doctor del Departamento de Podología de la Universidad de Sevilla

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por Don. Pablo Cervera Garvi, **Adaptación transcultural al español y validación del cuestionario “Foot and Ankle Ability Measures” (FAAM)**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas, en cuanto a contenido y rigor científico, para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a doce diciembre de 2016

Fdo. Dr.: Pedro Vicente Munuera Martínez

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis doctoral ha sido realizada gracias al esfuerzo y las ganas de un grupo de personas que siempre han querido que llegara a buen término, por lo que solo puedo tener palabras de agradecimiento después de todo el sacrificio.

Al Dr. José Antonio Cervera Marín, por su apoyo en todo este tiempo de trabajo y su esfuerzo personal.

Al Dr. José Miguel Morales Asencio, por su implicación y todo su trabajo en esta tesis doctoral.

Al Dr. Pedro Vicente Munuera Martínez, por su implicación desde el principio.

Al Dr. Gabriel Gijón Noguerón, por su ayuda desde el principio, por todo el trabajo realizado en el desarrollo de la tesis doctoral.

A la Dra. Ana Belén Ortega Ávila, por su implicación y su tesón, por enseñarme estos años lo bonita que es la Podología, sobretodo, en compañía.

A todos los que me han apoyado para realizar este trabajo, a mi familia, en especial a mi madre y mi hermano, a mis amigos, y mi agradecimiento más sincero a Daniel, por su paciencia, por soportarme y animarme todo este tiempo, muchas gracias.

ÍNDICE

ÍNDICE	7
ÍNDICE DE TABLAS	9
ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICAS	12
1. RESUMEN	13
2. INTRODUCCIÓN	16
3. MARCO TEÓRICO	19
3.1. Salud y enfermedad.....	19
3.2. Práctica basada en la evidencia	22
3.3. Clinimetría	23
3.4. Calidad de vida	25
3.5. Cuestionarios de salud	27
3.5.1. Cuestionarios autoadministrados.....	30
3.6. Evaluación de las propiedades psicométricas	34
3.6.1. Validez	34
3.6.2. Análisis Factorial	36
3.6.3. Fiabilidad.....	36
3.6.4. Factibilidad	37
3.7. Metodología validación cuestionarios	38
3.7.1. Especificación del Modelo de Medición	38
3.7.2. Implementación Informatizada del Sistema de Ecuaciones Estructurales	39
3.7.3. Aplicación de índices y criterios de bondad de Ajuste	41
3.8. Justificación	43
4. OBJETIVOS	47
4.1. Objetivo principal	47

4.2. Objetivos secundarios	47
5. MATERIAL Y MÉTODO	49
5.1. Participantes.....	49
5.2. Criterios de inclusión	49
5.3. Criterios de exclusión	49
5.4. Procedimiento.....	50
5.5. Fases de estudio	51
5.5.1. Adaptación transcultural.....	51
5.5.2. Fase de validación	55
5.5.3. Análisis de los datos	61
6. RESULTADOS	64
6.1. Traducción y proceso de adaptación transcultural	64
6.2. Fase de validación.....	64
7. DISCUSIÓN	112
8. CONCLUSIONES	119
9. LIMITACIONES.....	121
10. PROSPECTIVA.....	123
11. BIBLIOGRAFÍA	125
ANEXO I	135
ANEXO II	138
ANEXO III.....	141
ANEXO IV	142
ANEXO V	143
ANEXO VI	144
ANEXO VII	146
ANEXO VIII	148

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características Generales de la muestra.	65
Tabla 2. Características de la muestra en función de género femenino y/o masculino.	67
Tabla 3. Estadística de elementos FAAM ADL	68
Tabla 4. FAAM1	69
Tabla 5. FAAM2	69
Tabla 6. FAAM3	69
Tabla 7. FAAM4	70
Tabla 8. FAAM5	70
Tabla 9. FAAM6	70
Tabla 10. FAAM7	71
Tabla 11. FAAM8	71
Tabla 12. FAAM9	71
Tabla 13. FAAM10	72
Tabla 14. FAAM11	72
Tabla 15. FAAM12	72
Tabla 16. FAAM13	73
Tabla 17. FAAM14	73
Tabla 18. FAAM15	73
Tabla 19. FAAM16	74
Tabla 20. FAAM17	74
Tabla 21. FAAM18	74
Tabla 22. FAAM19	75
Tabla 23. FAAM20	75
Tabla 24. FAAM21	75
Tabla 25. Estadística de elementos FAAM Sport.....	76
Tabla 26. Alpha de Cronbach FAAM ADL.....	76
Tabla 27. Estadística total elementos FAAM ADL.....	77
Tabla 28. Correlación ítems FAAM ADL	78
Tabla 29. Varianza total explicada FAAM ADL	79
Tabla 30. Alpha de Cronbach FAAM Sport	80

Tabla 31. Consistencia interna inter-ítems FAAM Sport	80
Tabla 32. Correlación inter-ítems	81
Tabla 33. Varianza total explicada	81
Tabla 34. Tabla de varianza explicada.....	82
Tabla 35. Matriz de estructura.....	84
Tabla 36. Matriz de correlación factorial	85
Tabla 37. CMIN modelo 21 ítems.....	87
Tabla 38. RMR, GFI modelo 21 ítems.....	87
Tabla 39. Baseline Comparisons modelo 21 ítems	87
Tabla 40. Parsimony-Adjusted Measures modelo 21 ítems	88
Tabla 41. NCP modelo 21 ítems	88
Tabla 42. FMIN modelo 21 ítems	88
Tabla 43. RMSEA modelo 21 ítems	88
Tabla 44. AIC modelo 21 ítems.....	89
Tabla 45. ECVI modelo 21 ítems	89
Tabla 46. HOELTER modelo 21 ítems	89
Tabla 47. CMIN modelo 19 ítems.....	91
Tabla 48. RMR, GFI modelo 19 ítems.....	91
Tabla 49. Baseline Comparisons modelo 19 ítems	91
Tabla 50. Parsimony-Adjusted Measures modelo 19 ítems	91
Tabla 51. NCP modelo 19 ítems	92
Tabla 52. FMIN modelo 19 ítems	92
Tabla 53. RMSEA modelo 19 ítems	92
Tabla 54. AIC modelo 19 ítems.....	92
Tabla 55. ECVI modelo 19 ítems	93
Tabla 56. HOELTER modelo 19 ítems.....	93
Tabla 57. CMIN modelo 18 ítems.....	95
Tabla 58. RMR, GFI modelo 18 ítems.....	95
Tabla 59. Baseline Comparisons modelo 18 ítems	95
Tabla 60. Parsimony-Adjusted Measures modelo 18 ítems	95
Tabla 61. NCP modelo 18 ítems	96
Tabla 62. FMIN modelo 18 ítems	96
Tabla 63. RMSEA modelo 18 ítems	96



Tabla 64. AIC modelo 18 ítems.....	96
Tabla 65. ECVI modelo 18 ítems	97
Tabla 66. Hoelter modelo 18 ítems	97
Tabla 67. CMIN modelo 16 ítems.....	99
Tabla 68. RMR, GFI modelo 16 ítems.....	99
Tabla 69. Baseline Comparisons modelo 16 ítems	99
Tabla 70. Parsimony-Adjusted Measures modelo 16 ítems	99
Tabla 71. NCP modelo 16 ítems	100
Tabla 72. FMIN modelo 16 ítems	100
Tabla 73. RMSEA modelo 16 ítems	100
Tabla 74. AIC modelo 16 ítems.....	100
Tabla 75. ECVI modelo 16 ítems	101
Tabla 76. Hoelter modelo 16 ítems	101
Tabla 77. CMIN modelo 15 ítems.....	103
Tabla 78. RMR, GFI modelo 15 ítems.....	103
Tabla 79. Baseline Comparisons modelo 15 ítems	103
Tabla 80. Parsimony-Adjusted Measures modelo 15 ítems	104
Tabla 81. NCP modelo 15 ítems	104
Tabla 82. FMIN modelo 15 ítems	104
Tabla 83. RMSEA modelo 15 ítems	105
Tabla 84. AIC modelo 15 ítems.....	105
Tabla 85. ECVI modelo 15 ítems	105
Tabla 86. Hoelter modelo 15 ítems	106
Tabla 87. Inter-item correlación para cada factor.....	107
Tabla 88. Item-total correlación.....	108
Tabla 89. Descripción de variables EuroQol-5D y EVA	110
Tabla 90. Correlaciones	110

ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICAS

FIGURAS

Figura 1. Representación factores.	40
Figura 2. Flujograma adaptación transcultural.	52
Figura 3. Vista parcial del cuestionario FAAM.....	56
Figura 4. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 21 ítems.....	86
Figura 5. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 19 ítems.....	90
Figura 6. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 18 ítems.....	94
Figura 7. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 16 ítems.....	98
Figura 8. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 15 ítems.....	102
Figura 9. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM Sport.....	109

GRÁFICAS

Gráfica 1. Edad.....	65
Gráfica 2. Talla.....	66
Gráfica 3. IMC.....	66
Gráfica 4. Gráfica de sedimentación FAAM ADL.....	83
Gráfica 5. Gráfica de sedimentación FAAM Sport.....	85

1. RESUMEN

Introducción

The Foot and Ankle Ability Measures (FAAM) es una herramienta diseñada para interpretar el efecto de una patología del pie y su posible deterioro de la función física, relacionándolo con la calidad de vida, en el momento de la realización.

El objetivo de este estudio fue realizar la adaptación transcultural al español de una versión inglesa del FAAM, para la población española con dolor de pie y tobillo, y determinar las propiedades psicométricas de este instrumento, utilizando un Análisis Factorial Confirmatorio (CFA).

Material y método

La adaptación transcultural se realizó de acuerdo con las directrices internacionales (ISPOR). Para evaluar la estructura de los factores, se realizó un análisis factorial confirmatorio. La consistencia interna se midió utilizando el Alpha de Cronbach. Se evaluaron las correlaciones ítem-total e inter-ítem. Se calcularon las correlaciones de Pearson para evaluar la validez convergente entre FAAM y EuroQol-5.

Resultados

El conjunto de datos españoles comprendía 194 pacientes, usados en la fase de adaptación y de validación transcultural. La edad media (DE) = 38,86 (16,56), y 130 (67,1%) eran mujeres.

El factor de estructura del FAAM original fue analizada por CFA, obteniendo un ajuste pobre: chi-cuadrado relativa (χ^2/df) de 3,16, CFI 0.89, NFI 0.92, y RMSEA 0.10 (90 % CI 0.08 a 0.12). Fue analizado un modelo adicional, después de eliminar los elementos que tuvieron un ajuste deficiente en el modelo (1, 11, y 12), obteniendo un buen ajuste: chi-cuadrado relativo (χ^2/df) de 1.94, CFI 0.98, NFI 0.95, GFI 0,95, y RMSEA 0.06 (90 % CI 0.04 a 0.09).

El análisis confirmó la estructura tridimensional. Se obtuvo una correlación de coeficiente de Pearson de -0.596 y -0.552 ($p < 0.001$) y un Alpha de Cronbach de 0.96.

Conclusiones

Este estudio validó una nueva versión de 16-items de FAAM para la población española con dolor de pie, proporcionando una medida de resultado informada por el paciente que podría utilizarse tanto en la práctica clínica como en la investigación.

INTRODUCCIÓN



2. INTRODUCCIÓN

El propósito de esta tesis doctoral es realizar la adaptación transcultural del cuestionario Foot and Ankle Ability Measures (FAAM), como instrumento para la valoración de la función física y la calidad de vida de los pacientes, con respecto a las posibles alteraciones de pie y tobillo.

Según la opinión de los profesionales sanitarios, y como en nuestro caso, de los profesionales de la Podología, existe un alto consenso en que los cuestionarios de salud son un instrumento importante en la práctica clínica diaria, siendo un complemento más para realizar un diagnóstico, tratamiento, seguimiento y pronóstico con mayor exactitud.

Hay pocos cuestionarios específicos del pie que sean fiables y válidos, que sean utilizados de forma generalizada por profesionales sanitarios y en especial por podólogos y que estén adaptados a la población española.

En Podología es necesaria la realización de estudios clínicos con niveles altos de evidencia, utilizando herramientas clínicas que sean factibles, fiables, válidas y se adapten a los cambios, consiguiendo resultados extrapolables y que tengan repercusión en la comunidad científica.

Se necesita medir el estado de salud de la población y analizar el impacto de los problemas de salud del pie, ya que ésta incide de manera directa en la calidad de vida de la población.

Estos cuestionarios sirven para comparar diferentes estudios, ver el estado de salud del paciente, su evolución, verificar la efectividad de los tratamientos aplicados y valorar la satisfacción de los pacientes.

Los mejores instrumentos, como los cuestionarios, tienen determinadas características, como el tiempo utilizado para completar el cuestionario, la sencillez del formato, el interés, la brevedad y la claridad de las preguntas, así como la facilidad de corrección, la interpretación y la presentación de los resultados para el profesional sanitario, todo ello sin que suponga una carga para el paciente, la rutina clínica y los profesionales.

Por todo esto hemos realizado la adaptación transcultural del cuestionario Foot and Ankle Ability Measures y su posterior validación, siendo uno de los cuestionarios de salud relacionado con el pie, más validado en diferentes poblaciones de distintos idiomas en los últimos años.

MARCO TEÓRICO

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Salud y enfermedad

La salud es un bien sumamente apreciado por todas las sociedades y culturas, ya que es el medio más adecuado para alcanzar el bienestar físico psíquico y social como define la Organización mundial de la Salud en su Carta Magna (1946) (1), no obstante, este concepto no presenta un sentido estático. Actualmente asistimos a una nueva cultura de la salud donde la realidad social humana es inseparable de la realidad biológica-ecológica, por lo que este concepto adquiere un sentido holístico, contemplando al hombre como una unidad integral. Por otra parte, la promoción y educación para la salud tienen como finalidad la mejora cualitativa de la vida humana por lo que la formación en este ámbito debe manifestar un sentido de ayuda positiva y potenciación de la persona para la gestión de su propia salud, y al mismo tiempo, promover los cambios ambientales adecuados y el desarrollo de comportamientos que lleven hacia formas de vida saludables.

El sentido de la salud y la enfermedad ha evolucionado en función del momento histórico, de las culturas, del sistema social y del nivel de conocimientos.

En los primeros años de la historia de la humanidad, y durante un largo período de tiempo, se mantuvo un pensamiento primitivo, mágico-religioso, centrado en la creencia de que la enfermedad era un castigo divino.

Fueron las civilizaciones egipcia y mesopotámica las que iniciaron el primer cambio conceptual, pasando del sentido mágico religioso a un desarrollo de la higiene personal y pública. En el 400 AC, con el naturalismo hipocrático, se rechazó enérgicamente la doctrina de quienes querían introducir en la estructura de la enfermedad un elemento sobrenatural. En la antigua civilización hebrea, la Ley Mosaica contiene uno de los primeros códigos sanitarios de la humanidad: prescribe ordenamientos estrictos sobre higiene personal, alimentación, comportamiento sexual y profilaxis de las enfermedades transmisibles, algunas de ellas todavía vigentes.

El pueblo romano aplicó sus conocimientos de carácter urbanístico a la salud pública, construyendo grandes acueductos para la dotación de aguas como también para el alejamiento de las sustancias de desecho.

En la Edad Media se recurre nuevamente a la influencia religiosa en la presencia de la salud y de la enfermedad. En la Edad Moderna, se produce un auge de la ciencia, se desarrolló de forma significativa la anatomía, y se produjeron grandes avances en el descubrimiento de principios anatomofisiológicos y químicos, vinculados a las alteraciones de la salud. También se abandona la creencia de que en dichas alteraciones hay una causa religiosa.

Surge la revolución científica que es origen de la medicina moderna, y de la planimetría. A partir del año 1500 da inicio al concepto de demostrar, de cambiar lo que antes se creía porque se tenía fe o porque se tenía el conocimiento empírico, pero no la demostración científica de las cosas.

Francis Bacon, se considera que fue el padre del método científico, junto con otros como Galileo, Newton o Sartorio, hablaban y escribían de lo que realizaban, sin darse cuenta de que estaban dando los primeros pasos de todo este nuevo concepto. Y en los tiempos modernos de la clinimetría de la medicina basada en la evidencia, Archie Cochrane, que le da nombre a la Organización Cochrane, que es la base de datos más grande de metaanálisis y experimentos controlados, recomendó por primera vez acumular matemáticamente todo el conocimiento sobre un tema específico, que es lo que hoy en día se conoce como metaanálisis.

En el siglo XVII se inventa el microscopio, el cual permite profundizar sobre algunos aspectos biológicos de la enfermedad. Con la aparición de avances técnicos se identificaron causas en el medio ambiente, y se empezó a tener en cuenta, no solo los aspectos biológicos y físicos, también los aspectos económicos, sociales y políticos relacionados con la salud.

En el siglo XIX se empieza a tomar en cuenta la dimensión social y política de los fenómenos de la enfermedad. Surge la teoría microbiana en 1876, que refuerza la idea de que la enfermedad está determinada por aspectos

medioambientales y, en este caso, por la acción de un agente externo de tipo biológico.

En la primera mitad del siglo XX, se desarrollan los conceptos sobre agentes infecciosos e inmunidad, conduciendo a una transformación del enfoque de los estudios médicos. Empieza a cambiar el concepto de biología de la salud por un concepto de idea de salud como un factor de desarrollo. En 1946, tuvo lugar el cambio conceptual más importante, surge la definición de salud enunciada por la Organización Mundial de la Salud –OMS–: "El estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad"(1).

En las décadas de los 50 y 60, se hizo hincapié en las estrategias de desarrollo económico, antes que en la inversión social en esferas, tales como la salud y la educación. En 1973 Laframboise (2) propone un marco conceptual para el campo de la salud, se diseñó un plan para las décadas de los ochenta y los noventa. Este enfoque, conocido más tarde como concepto de campo de salud, implica que la salud está determinada por una variedad de factores que se pueden agrupar en cuatro grandes grupos: estilo de vida, medio ambiente, organización de la atención de la salud, y biología humana.

En 1992, El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, vincula la salud y el desarrollo y las concibe desde la perspectiva del desarrollo humano, reconociendo la importancia de las variables socioeconómicas en la salud de las poblaciones. Se inicia el estudio de la salud desde las representaciones sociales que tienen los individuos y la sociedad en general. En la actualidad se hace una directa relación entre los conceptos de salud y enfermedad con los conceptos de praxis social y visión cultural.

Gordon Guyatt, dice que los clínicos estaban acostumbrados a hacer medicina y clínica por autoridad, no por motor. Hoy en día tiene que ser la práctica basada en la evidencia, encontrar la literatura, encontrar el estudio, analizarlo críticamente y, aplicárselo al paciente. Decía que si no se lee, se van a cometer errores y en cirugía todo error es un crimen. Cada día son más importantes las decisiones que las incisiones.

3.2. Práctica basada en la evidencia

La práctica basada en la evidencia se define como "El uso consciente, explícito y juicioso de la actual y mejor evidencia que aporta la investigación sobre el cuidado individualizado de los pacientes"(3). La Podología se ha incorporado a la evidencia científica, integrando las actuaciones que han demostrado ser efectivas para la práctica profesional podológica y, dejando al lado aquellas otras que no resultan efectivas.

En la práctica basada en la evidencia podológica se aglutina investigación clínica, experiencia profesional y las necesidades de los pacientes, que deben ser integrados en las decisiones clínicas (4). Los motivos para fundamentar las actuaciones profesionales en la evidencia científica son:

- Variabilidad de la práctica clínica.
- Variación en la utilización de recursos sanitarios.
- Incertidumbre respecto al beneficio de las herramientas utilizadas.
- Necesidad de una gestión más eficiente de los recursos.
- Exceso de información científica que no puede ser analizada de forma rápida.
- Existencia de base científica no demostrada.
- Existencia de hipótesis no contrastadas con estudios científicos de alto rigor metodológico.

La práctica basada en la evidencia en podología consta de cinco pasos (5):

- 1) Formulación de la pregunta.
- 2) Búsqueda de la mejor evidencia para contestar a la pregunta.
- 3) Evaluación de la validez y utilidad de los hallazgos, el impacto y la aplicabilidad.
- 4) Aplicación de los resultados.
- 5) Evaluación del rendimiento clínico de efectividad y eficacia para buscar mejoras.

La práctica basada en la evidencia en podología ha demostrado que el ejercicio profesional se enriquece al aplicar los conocimientos científicos a las actuaciones profesionales diarias. Al tener una base científica cada vez más sólida se consigue un mayor reconocimiento de la disciplina Podológica, tanto de los profesionales sanitarios como por los pacientes.

Para la realización y evaluación de estos estudios se deben utilizar herramientas clínicas que sean fiables y válidas, con lo que se consigue que los resultados sean extrapolables y tengan repercusión en la comunidad científica. Estos instrumentos deben detectar mejoras clínicamente relevantes, que se deban a intervenciones diagnósticas y terapéuticas (6).

3.3. Clinimetría

Alvan R. Feinstein introdujo el término clinimetría en 1982, para referirse a la construcción de una serie de instrumentos utilizados para describir o medir síntomas, signos físicos y otros fenómenos clínicos (7).

Se puede definir la clinimetría como la rama básica de la medicina que se encarga de la identificación, especificación y medición del fenómeno clínico humano, incluidos los diferentes elementos que componen la relación entre el profesional sanitario y el paciente (8). Es un proceso mediante el cual, a través de distintos instrumentos de medición evaluamos diferentes fenómenos clínicos objetivos, con una base empírica, accediendo a acumular la información necesaria para realizar un correcto diagnóstico, estimar la actividad de una enfermedad, considerar actuaciones terapéuticas y especular sobre un determinado pronóstico de los pacientes (9,10).

Se debe hacer medicina de precisión, haciendo que el paciente reciba el tratamiento y la dosis en el momento adecuado, con el mínimo de probabilidad de causar daño y con la mayor eficacia y costo-efectivo, esto se consigue pasando de la medicina intuitiva a la empírica, en el siglo XXI se necesita medicina personalizada (11).

A las herramientas utilizadas en la medición se les denomina índices o instrumentos clinimétricos, que son una clase de información expresada en variables. Estos instrumentos miden los componentes clínicos que tienen importancia para el profesional, sobre un paciente determinado, con una entidad médica determinada (12). La calidad de dichos índices se rige por normas como estructura de los índices, la evaluación de la consistencia, la estandarización, valorando la fiabilidad, la validez y la sensibilidad, determinado por las siguientes características (8,13):

- Objetivo y estructura (funciones clínicas, justificación, aplicabilidad).
- Comprensibilidad.
- Replicabilidad y claridad.
- Capacidad de respuesta y sensibilidad.
- Validez aparente (coherencia de los componentes).
- Validez de contenido.
- Facilidad de aplicación clínica.

En las últimas décadas, el área de la clinimetría se ha desarrollado de una manera importante, por la cantidad de manifestaciones clínicas que pueden ser cuantificadas y por la gran cantidad de funciones que estos instrumentos ofrecen al profesional sanitario. En los estudios clinimétricos se valoran propiedades de la medición como la validez y la fiabilidad. Los estudios de propiedades clinimétricas necesitan tener gran calidad metodológica para determinar adecuadamente las propiedades de medición (14).

Uno de esos instrumentos clinimétricos es el cuestionario, que se utiliza en la práctica clínica diaria. Es un instrumento para recoger y ampliar la información utilizada en la clínica y mejorar los resultados de una investigación y de la práctica clínica (15). Permite hacer uso a los profesionales de la información clínica y ampliar el contenido de la información clínica habitual, incluyendo la evaluación de variables como el estrés, el estilo de vida, el bienestar, el desarrollo de la enfermedad y las percepciones del paciente (8).

El cuestionario es la herramienta más utilizada en investigación, ya que es más barato que otros métodos de recogida de datos, llegan a más población y facilita el análisis de los datos registrados. Sirve para cuantificar y hacer universal la información obtenida y estandarizar el procedimiento. Una de sus finalidades es conseguir comparar resultados de la información obtenida (16).

La OMS define 4 niveles diferenciados de valoración de los problemas de salud. El cuarto, es la discapacidad o limitación funcional del individuo para realizar funciones cotidianas normales o esperadas por el paciente (17).

3.4. Calidad de vida

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1946) define la salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades, abarcando la dimensión biopsicosocial de la persona (1). La salud vendrá determinada por múltiples factores siendo ésta uno de los principales determinantes de la calidad de vida de un individuo (18).

El concepto calidad de vida tiene unos orígenes políticos, basado en el concepto "búsqueda de la felicidad", como componente esencial de un gobierno (19). Este concepto es utilizado desde los años 40 por ciencias sociales, incluyendo la Sociología, la Politología, la Antropología y la Psicología.

Desde 1967 el término Calidad de Vida Relacionado con la Salud (CVRS) se ha ido diferenciando del concepto calidad de vida más sociológico, para ser un término médico, con aspectos específicos de salud, de bienestar y función (20–22). La calidad de vida relacionada con la salud es la percepción de modo subjetivo que tiene influencia en el estado actual para realizar tareas importantes y/o cotidianas para el individuo.

El estado de salud, el estado funcional, y la calidad de vida relacionada con la salud, se han convertido en sinónimo de calidad de vida en la literatura de ensayos clínicos (23). El concepto Calidad de Vida cobra mayor importancia cuando la "calidad" empieza a importar más que la "cantidad" de vida (24).

La calidad de vida relacionada con la salud, ha sido siempre una de las preocupaciones de los profesionales sanitarios. La medición de la CVRS es un fenómeno relativamente nuevo, empezando a realizarse desde hace unos 40 años (25). Se refiere a la capacidad para llevar a cabo actividades de la vida cotidiana. Para medirla hacen falta métodos de evaluación válidos, reproducibles y fiables.

El concepto de Calidad de Vida comprende todos los aspectos de la vida, un concepto multidimensional que hace referencia tanto a condiciones objetivas como a componentes subjetivos (26).

Felce y Perry (27) terminaron de definir la Calidad de Vida como la calidad de las condiciones de vida de una persona, la satisfacción experimentada por la persona con dichas condiciones vitales, la combinación de componentes objetivos y subjetivos, es decir, Calidad de Vida definida como la calidad de las condiciones de vida de una persona junto con la satisfacción que la persona experimenta; y la combinación de las condiciones de vida y la satisfacción personal ponderada por la escala de valores, aspiraciones y expectativas personales de cada individuo.

Los pacientes quieren conocer las posibilidades reales de mejoría de su calidad de vida como resultado de un determinado procedimiento o intervención médica, y los profesionales sanitarios quieren saber si los tratamientos realmente mejoran la calidad de vida de los pacientes y si existe evidencia científica que respalde las diferentes intervenciones (28). Por esto surge la necesidad de desarrollar instrumentos que midan cómo cambia el estado de salud de los pacientes.

Los enfoques de investigación de la Calidad de Vida son variados, existen dos tipos (29):

- Enfoque cuantitativo, cuyo propósito es hacer operativa la Calidad de Vida estudiando indicadores sociales, psicológicos y ecológicos.
- Enfoque cualitativo, que adopta una postura de escuchar a la persona mientras relata sus experiencias, desafíos y problemas.

3.5. Cuestionarios de salud

Los instrumentos para medir este resultado final se denominan *outcomes instruments* o instrumentos de valoración del estado de salud. Éstos pretenden representar con mayor precisión la percepción que cada paciente tiene de su bienestar o malestar, independientemente de los parámetros clínicos que el profesional sanitario determine (30), incluyendo el estado físico actual del paciente o el esperado, el estado emocional y el bienestar emocional (31).

Los instrumentos de valoración del estado de salud están convirtiéndose en herramientas muy utilizadas para determinar la repercusión sobre el estado de bienestar del paciente, pudiendo proporcionar una idea real de cómo un tratamiento repercute sobre la calidad de vida de los pacientes.

Existen varios instrumentos de valoración del estado de salud, específicos y genéricos, válidos y traducidos al castellano (30). Estos instrumentos son los cuestionarios, cuyos resultados hacen referencia a aquellos conceptos que tienen impacto sobre el estado de salud de los pacientes (16).

Esta herramienta se utiliza cada vez con más frecuencia, existe un incremento de publicaciones de instrumentos con buenas propiedades psicométricas y válidas para la calidad de vida, haciendo evolucionar la ciencia y la medicina (32).

Los cuestionarios de salud pueden ser clasificados como genéricos o específicos. Estos dos tipos de instrumentos no son excluyentes uno de otro, pueden ser adecuados para diferentes circunstancias (33).

Los cuestionarios genéricos principalmente proporcionan un resumen de la calidad de vida relacionada con la salud, evalúan el estatus de salud general del paciente, incluyendo síntomas físicos, función y nivel emocional. Este tipo de cuestionarios ha permitido comparar diferentes grupos poblacionales con diferentes enfermedades. La principal desventaja es la falta de sensibilidad (34).

Los cuestionarios específicos se centran en los problemas asociados con los estados individuales de la enfermedad, grupos de pacientes, o una región anatómica del cuerpo que se quiere estudiar, e indagan sobre el aspecto físico, mental y social de la alteración de salud concreta del individuo. La principal desventaja es el grupo reducido de población a la que se le puede aplicar el cuestionario, aunque con una alta sensibilidad, detectando pequeños cambios en los individuos (35).

Otra forma de clasificar los cuestionarios es la basada en quien los realiza. Los subjetivos, en los cuales los pacientes completan su propia percepción del dolor y la función, usados para medir cambios en el estado del paciente en un período de tiempo. Y los objetivos, donde un profesional sanitario o un investigador rellena los índices de función del paciente. Los dos están limitados por la variación de resultados interobservador (36).

Son instrumentos relativamente desconocidos para muchos investigadores clínicos. El verdadero valor asistencial solo se puede determinar mediante un examen sistemático de los resultados de las intervenciones de los pacientes. Los resultados de estos análisis pueden ser medidos tanto directa como indirectamente a través de diferentes períodos de tiempo y con diversos grados de objetividad, confiabilidad y validez (31).

Entre las ventajas que debe presentar un cuestionario es el no tener gran número de ítems, así mismo debe ser comprensible por parte de los sujetos de estudio y éstos deben dar respuesta al mismo en un espacio de tiempo reducido.

Esta herramienta posee algunas limitaciones a causa de los sesgos en la formulación de preguntas o la selección de ítems y, posibles errores cometidos en la traducción dentro del proceso de adaptación transcultural (37). No son todas herramientas ideales ya que necesitan tiempo de realización, pacientes y a veces entrevistador, aunque superando estos problemas, son el futuro de la medición de resultados para la práctica clínica y para estudios científicos (38).

El principal inconveniente es que, si el cuestionario de salud es largo, puede cansar al entrevistado y se requiere adjuntar un mínimo de instrucciones en los autoadministrados, para cuando se necesite ayuda para cumplimentarlos (39).

El empleo de escalas de evaluación en ciencias de la salud está basado en la psicometría y la psicofísica. La psicofísica es la disciplina que se encarga de realizar una aproximación al proceso de cuantificación de la percepción. Por lo que, para convertir a un escala numérica fenómenos intangibles, como la discapacidad o los síntomas, deben establecerse analogías. La psicometría permite el estudio de la adecuación escalar de aquel fenómeno objeto de la medición y la calidad de la medida (37).

El escollo en la calidad de la medición, mediante el uso de cuestionarios como herramientas de medida, depende de las condiciones de medición en las que pueden influir variables que escapen del control del investigador, como la falta de colaboración de los participantes o su variabilidad fisiológica (40). También pueden verse influidos por la subjetividad del explorador y no existe un patrón de referencia en cuanto a la medición.

Los cuestionarios se componen de una serie de ítems. El ítem es la unidad básica de información de un instrumento de evaluación, y generalmente consta de una pregunta y de una respuesta cerrada. Como regla general, se considera que el número mínimo de ítems para evaluar un fenómeno sería de 6, pero el número de ellos puede ir desde 10 a 90, de manera que puedan abarcar de forma proporcional cada una de las dimensiones

definidas *a priori* en el constructo. Cada una de las características que se exploran es lo que se denomina "dimensiones" o "factores"(41).

En función del contenido, los cuestionarios pueden ser uni o multidimensionales. En los primeros, más del 80% de los ítems evalúa una sola dimensión (por ejemplo, el cuestionario de dolor de McGill) (21). En los multidimensionales, los ítems evalúan dos o más dimensiones (por ejemplo, las escalas de calidad de vida, SF-36) (42).

Todo instrumento de medida, ha de reunir las siguientes características (16,37,43,44):

- Ser adecuado para el problema de salud que se pretende medir (teóricamente justificable), lo que se conoce con el nombre de validez de contenido; y ser intuitivamente razonable.
- Ser válido. La validez se define como la capacidad de medir aquellas características que pretenden medir y no otras.
- Ser fiable, preciso, es decir, con un mínimo de error en la medida.
- Ser sensible, que posea capacidad de medir cambios tanto en los distintos individuos objeto de estudio, como en la respuesta de un mismo individuo a través del tiempo.
- Delimitar claramente sus componentes (dimensiones), de manera que cada uno contribuya al total de la escala de forma independiente (validez de constructo).
- Estar basado en datos generados por los propios pacientes.
- Ser aceptado por pacientes, usuarios, profesionales e investigadores.

3.5.1. Cuestionarios autoadministrados

Desde hace más de 20 años, los resultados de salud informados por los pacientes (Patients Reported Outcomes, PRO) (45), surgieron como una importante forma de medir y controlar a los pacientes, y son ampliamente utilizados en la actualidad en la práctica clínica y en la investigación.

PRO es un término que incluye evaluaciones subjetivas del paciente sobre cualquier aspecto de su estado de salud y pueden abarcar síntomas, estado funcional, bienestar general, calidad de vida relacionada con salud, satisfacción con la atención recibida, preferencias, etc. (46).

Son instrumentos de bajo coste, fáciles de utilizar, específicos y fiables. Facilitan la determinación del estado de salud y funcional de un paciente, y la interpretación de los resultados para los profesionales clínicos, investigadores y pacientes sobre los síntomas, capacidades y el funcionamiento de un paciente, en una población específica (47,48). Al paciente se le pide que sintetice su valoración de la enfermedad, el tratamiento o las interacciones con los sistemas de salud a través de varios medios, proporcionando percepciones relacionadas con el estado de salud, su impacto y las implicaciones funcionales (49).

Los PRO deben reunir una serie de requisitos, como un esquema conceptual apropiado y claramente definido, validez, fiabilidad, sensibilidad a los cambios, y deben ser factibles para que no exista un serio riesgo de resultados erróneos en su interpretación (10).

Las medidas PRO están incluidas en la mayoría de los ensayos clínicos mundiales y otros estudios de investigación en todo el mundo. Esto generalmente significa que al menos algunas de las medidas incluidas en la investigación han sido traducidas a otros idiomas a partir de un solo idioma original y los datos obtenidos de cada país, que usa estas medidas traducidas, se agrupan o agregan a menudo y se analizan y reportan como un único conjunto de datos. La calidad de los datos derivados de las medidas traducidas se basa en la exactitud de la traducción.

Existen cuatro problemas principales en la adaptación transcultural y, que se tiene que tener en cuenta durante el proceso (50):

1. Falta de coherencia en el uso de la terminología y los métodos.
2. Insuficiencia de información en la literatura sobre varias áreas de importancia, incluida la armonización y la corrección de pruebas.

3. Poca información sobre por qué cada caso debe ser seguido y nada que indique el riesgo de omitir partes del proceso de adaptación transcultural.
4. Énfasis en los ideales teóricos para la traducción y adaptación transcultural, en lugar de lo que es realmente factible en la práctica de la investigación.

El proceso de validación de un instrumento es complejo, consta de varias etapas con la participación de un número elevado de pacientes (51).

La primera etapa que se debe cumplir es la elección del instrumento a validar, que debe ser el mejor posible, realizando una revisión sistemática de la literatura.

La segunda etapa es la traducción del instrumento elegido. Debe ser un proceso cuidadoso para no introducir distorsiones en el instrumento traducido y, no generar errores de medición (52). Lo importante de este proceso es la traducción del sentido conceptual de cada ítem.

Los traductores implicados en este proceso deben cumplir ciertas características:

- Ser bilingües.
- Conocer o ser parte de la cultura a la cual se aplicará la herramienta validada.
- Tener un entrenamiento básico sobre medición en salud.
- Tener un mínimo de entrenamiento en construcción de instrumentos de medición.

Para las dos últimas características se puede realizar un entrenamiento previo a los traductores (53).

La tercera etapa es el estudio preliminar. La versión traducida del instrumento se aplica a un grupo reducido de pacientes (10-15) por parte de los evaluadores. Los pacientes y dichos evaluadores deben tener características parecidas a los escenarios de aplicación final del instrumento.

En esta etapa se analizan aspectos relacionados con la particularidad de los ítems y la utilidad del instrumento (54).

Características de los ítems:

- a) La comprensibilidad, es decir, que tengan un lenguaje sencillo, de fácil comprensión, evitando términos técnicos o que no se utilicen de manera frecuente.
- b) La ambigüedad, evitando términos que puedan ser interpretados de diferentes maneras.
- c) La frecuencia de respuesta, si el 95% de los pacientes responden lo mismo a un determinado ítem, se debe considerar eliminarlo, ya que puede no estar aportando variabilidad al instrumento.
- d) La restricción de respuesta, si un ítem tiene cuatro posibilidades de respuesta y una de ellas no se utiliza nunca por los pacientes, se puede valorar eliminar dicha respuesta.

En relación con la utilidad del instrumento se debe evaluar los siguientes aspectos:

- a) El tiempo de aplicación requerido.
- b) La necesidad del instrumento.
- c) Características del formato del instrumento.
- d) Facilidad para realizar la calificación del resultado final del instrumento.

La cuarta etapa es la prueba de validez del instrumento, en la que se valora los siguientes tipos de validez:

- a) Validez de apariencia, indica si el instrumento mide lo que se quiere medir y, en el escenario que se quiere aplicar.
- b) Validez de contenido, evalúa los ítems del instrumento, que representen los conceptos que se pretende medir.
- c) Validez de constructo, compara factores iguales del instrumento utilizado con otro instrumento que tenga el mismo factor.

- d) Validez de criterio, analiza que el instrumento elegido funciona de manera similar a otros instrumentos ya validados y similares.
- e) Sensibilidad al cambio, mide el cambio cuando la condición que se mide cambia.

La quinta etapa es la prueba de confiabilidad, si el instrumento funciona de manera similar bajo diferentes condiciones, como el tiempo de aplicación o el profesional que realiza la medición.

La sexta etapa es la determinación de la utilidad, estableciendo el escenario real de aplicación del instrumento.

3.6. Evaluación de las propiedades psicométricas

3.6.1. Validez

La validez hace referencia al grado en que el instrumento mide realmente aquello para lo que está diseñado, el fenómeno que se quiere medir y, expresa la relación entre la medida y lo que queremos medir, así como lo que no queremos medir (55). Existen varios tipos de validez:

La validez de criterio, que intenta valorar la relación de la nueva medida con un estándar (Gold Standard) o "patrón de oro", que tenga garantías de medir lo que deseamos medir. Si no existe dicho patrón estándar, se realiza indirectamente por medio de la relación que se establece con otros instrumentos u otro tipo de variable, justificado debidamente (46). Si dos índices están midiendo lo mismo, los resultados deben ser similares.

Los "Gold Standard" son criterios predictivos externos o criterios de referencia, que proporcionan mayor validez de criterio al instrumento. Con ello, se consigue la validez externa de dicho instrumento, para lo que se comprueba comparando la relación entre dos instrumentos diferentes, uno es el que está siendo validado y el otro es el que ya está validado (56).

La validez de contenido, define hasta qué punto la selección de los ítems cubre las diferentes áreas o dominios que se quieren medir. Valora si el instrumento muestra todos los contenidos relevantes del constructo que se estudia.

Cada ítem debe estar dentro de al menos una de las áreas de contenido que se está utilizando, si no lo está, el ítem pasa a ser irrelevante para los objetivos de la escala, o la lista de estos objetivos no está completa. El número de ítems de cada área debe reflejar también su importancia para el atributo. Tiene limitación temporal, ya que a medida que se mejoran los conocimientos el instrumento necesita ir adaptándose, o incluso ser sustituido.

La validez de apariencia, relacionada con la validez de contenido, examina si cada ítem incluido en el instrumento, está claramente relacionado con el rasgo que deseamos medir. Ambas se determinan subjetivamente por parte de los expertos (13).

Esta validez se refiere a si el cuestionario elaborado y los ítems elegidos son indicadores de lo que se pretende medir, señalan si son relevantes para el uso que se le va a dar este cuestionario (57).

La validez de constructo evalúa el grado en el que el instrumento refleja la teoría del fenómeno o el concepto que se mide. "constructo" se puede definir como el concepto o atributo que es objeto de la medición, pero que al ser abstracto no se puede observar directamente. Para definir el constructo se realiza una revisión amplia y crítica de la literatura para ver cómo otros investigadores se aproximan al mismo problema y, cómo han conceptualizado el mismo y similares constructos (58).

La validez de constructo puede ser convergente, fundamentalmente cuando se refiere al grado en el que el nuevo cuestionario se relaciona con otras variables u otras medidas del mismo constructo con las que deberá estar relacionado; o divergente, cuando trata de demostrar que el instrumento a

validar no se correlaciona con las variables que, a priori, conocemos que teóricamente no están relacionadas con el constructo.

Este tipo de validez garantiza que las medidas que resultan de las respuestas del cuestionario pueden ser consideradas y utilizadas como medición del fenómeno que queremos medir. Se calculan de diferentes formas, la más utilizada por investigadores es el análisis factorial (59).

3.6.2. Análisis Factorial

El análisis factorial es uno de los métodos estadísticos de tipo multivariante, cuyo propósito es definir la estructura subyacente en una matriz de datos. Sirve para evaluar la dimensionalidad de la escala y evaluar el grado en el que los ítems conforman el constructo que se requiere medir (60). A medida que el número de variables aumenta se asemejan los resultados obtenidos, ya que se reducen las diferencias entre las matrices (61).

El análisis factorial puede ser descrito como una técnica de reducción de datos, cuyo objetivo primordial es agrupar los ítems de dimensiones que expliquen la mayor cantidad de variabilidad de datos (51).

3.6.3. Fiabilidad

La fiabilidad hace referencia a la reproducibilidad, la precisión y la estabilidad (62), y se refiere al grado en que se puede reproducir los resultados obtenidos por un procedimiento de medición en las mismas condiciones (63). Los mejores instrumentos serán inservibles si su aplicación es difícil, compleja y costosa.

Se trata de demostrar que el instrumento es capaz de medir de forma consistente y reproducible. Indica la condición del instrumento de ser fiable, capaz de ofrecer en su utilización repetida, resultados veraces y constantes, en condiciones similares de medición, es decir, ofrecer resultados

constantes en siguientes aplicaciones a los mismos sujetos y en situaciones similares (51). La fiabilidad es un instrumento de medida que se valora a través de la consistencia interna, la estabilidad temporal y la concordancia interobservadores (40).

Cuando hablamos de consistencia interna nos referimos al nivel en que los diferentes ítems de un cuestionario están relacionados entre sí (64,65). Pretende valorar si los ítems que forman el cuestionario tienen niveles adecuados de correlación entre ellos. Las elevadas correlaciones entre ítem-ítem, ítem-factor y entre ítem-escala, le confieren consistencia interna y refiere que las distintas partes que componen el cuestionario están midiendo lo mismo.

Un método de consistencia interna basado en la covarianza de ítems se puede comprobar mediante el cálculo del coeficiente Alpha de Cronbach (65), muy utilizado, y cuyos valores oscilan entre 0 y 1, o mediante la correlación ítem-total. La mayoría de los estudios revisados consideran que existe una buena consistencia interna cuando el valor de Alpha de Cronbach es superior a 0,8.

3.6.4. Factibilidad

La factibilidad se refiere a la fácil y buena aplicabilidad de un cuestionario, que no suponga una carga importante para el paciente, la rutina clínica y los profesionales sanitarios. Características como el tiempo en realizar el cuestionario, la sencillez del formato, la brevedad y la claridad de las preguntas, y también la facilidad de corrección, la interpretación y la representación de los resultados para el profesional sanitario (57). Los mejores instrumentos serán inservibles si su aplicación es difícil, compleja y costosa.

Un instrumento puede ser válido y fiable, y es posible que no detecte cambios clínicos significativos en el tiempo. La sensibilidad a los cambios en

la capacidad del instrumento para detectar variaciones en la magnitud del constructo (57).

3.7. Metodología validación cuestionarios

En los últimos años se han desarrollado y afinado nuevas metodologías para validar distintos instrumentos de medición y con ello asegurar la calidad de los resultados e interpretaciones que de estos se deriven (66). Este es el caso de los Modelos de Ecuaciones Estructurales (SEM), que proporciona los procedimientos y criterios técnicos más sólidos para la validación de los modelos de medición. La metodología SEM consta de las siguientes fases:

- La especificación del modelo de medición, que establece los rasgos latentes y las dimensiones que los representan como variables de interés de una teoría sustantiva.
- La implementación informatizada del sistema de ecuaciones estructurales, que se emplea para generar la evidencia de validez del modelo de medición y sus dimensiones.
- El uso de índices y criterios de bondad de ajuste para relacionar la evidencia de validez con la estructura dimensional del instrumento que se evalúa.

3.7.1. Especificación del Modelo de Medición

Esta fase es de carácter conceptual y en ella se formula la estructura de relaciones entre las variables latentes, representadas por las dimensiones del instrumento, y las respuestas a los reactivos del cuestionario de contexto. Se realiza tabla con las dimensiones del instrumento, las variables observadas en cada uno de ellos y, el tipo de variable.

3.7.2. Implementación Informatizada del Sistema de Ecuaciones Estructurales

En esta segunda fase se emplea la metodología SEM en la modalidad de Análisis Factorial Confirmatorio (67).

La lógica de este procedimiento confirmatorio consiste en analizar la estructura de covarianza en la base de datos, que contiene las variables observadas y, tratar de extraer evidencia de validez para afirmar que el modelo de medición coincide con la estructura conceptual postulada en la teoría de dimensionalidad del instrumento. Esto se logra al comparar dos estructuras de covarianza. La primera se denomina Matriz de Covarianza Derivada de las variables observadas y, la segunda, se denomina Matriz de Covarianza Reproducida por el modelo.

El proceso de modelación reproduce fielmente las relaciones entre las variables latentes y observadas que se declara como hipótesis en el modelo conceptual.

El objetivo fundamental es demostrar que las dos estructuras de covarianza no difieren significativamente entre sí, cuando el modelo de medición y la estructura de relaciones en los datos observados ajustan entre sí, las matrices correspondientes se aproximan y la diferencia entre ellas es mínima. Cuando este es el caso, el valor p debe resultar mayor a 0,05, indicando así que la diferencia no es estadísticamente significativa.

La fase de especificación del modelo incluye una representación gráfica de la estructura teórico-conceptual del instrumento bajo análisis. Esta representación es la base para la formulación de la matriz reproducida que será comparada con la matriz derivada.

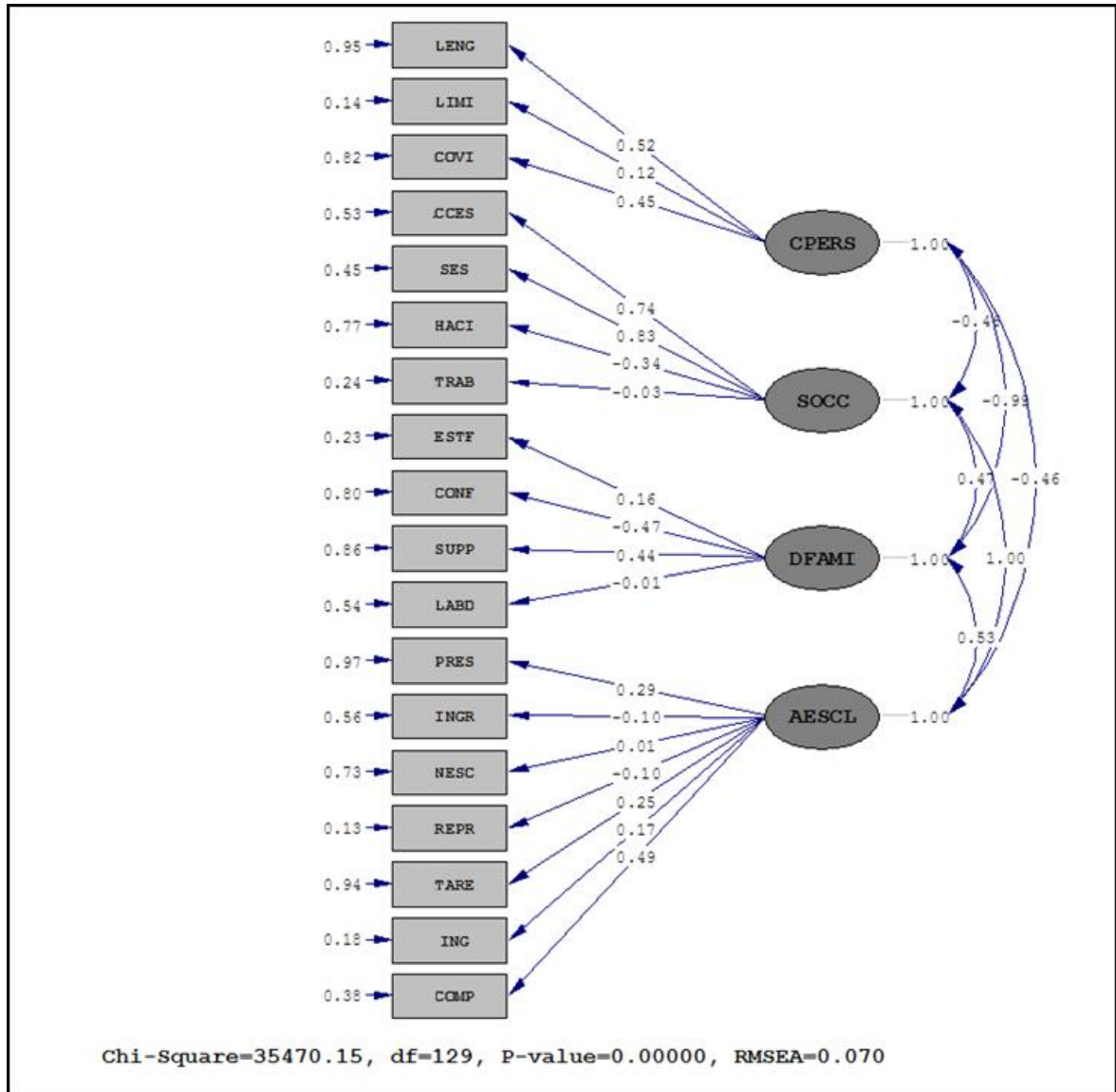


Figura 1. Representación factores.

En la Figura 1, los óvalos representan las variables latentes (constructo), y los recuadros representan las variables observadas, que en conjunto conforman la dimensionalidad del instrumento. Las flechas bidireccionales representan covarianzas entre las variables latentes. Las flechas unidireccionales representan las líneas de influencia de las variables latentes sobre las respectivas variables observadas y, se representan como coeficientes de regresión multivariada. Estas especificaciones de direccionalidad equivalen a afirmar que cada una de las variables relacionadas mide, o es un indicador de, la dimensión a la que en teoría pertenecen. Las flechas unidireccionales que aparecen a la izquierda de los

recuadros, representan los términos de error que son la influencia de fuentes de variabilidad única asociada a cada variable observada. Los índices que aparecen al final de la figura con índices preliminares de bondad de ajuste para la evaluación inicial del modelo que se describen más adelante.

Cuando los coeficientes de regresión tienen signo positivo, la relación entre la variable latente y la observada es directa, por el contrario, cuando los coeficientes de regresión tienen signo negativo, la relación es inversa.

3.7.3. Aplicación de índices y criterios de bondad de Ajuste

Esta etapa consiste en evaluar la bondad de ajuste entre la matriz derivada de los datos y la matriz reproducida por el modelo, se somete a prueba la hipótesis. Se espera que la diferencia entre las dos matrices no sea estadísticamente significativa, por lo que se puede afirmar que las dos matrices se aproximan y, por lo tanto, que el modelo de medición y los datos observados ajusten entre sí.

A través del desarrollo de la metodología SEM se han propuesto una serie de índices y criterios de bondad de ajuste para determinar si la condición de aproximación entre las matrices se sostiene.

Chi cuadrado. Índice de bondad de ajuste que representa el punto de mejor ajuste o discrepancia mínima entre las matrices comparadas (68). Con este índice se evalúa el ajuste general del modelo de medición.

Representa una medida preliminar de la diferencia registrada por el procedimiento entre el modelo de medición y la estructura de covarianza observada en los datos. Se espera obtener un mínimo de referencia, que no resulte estadísticamente significativo. Esto implica que no hay diferencia apreciable entre el modelo propuesto y los datos empíricos. Este resultado es preliminar y si la diferencia resulta estadísticamente significativa, el resultado se toma como base para el cálculo de otros índices de ajuste.

El valor de Chi-cuadrado no se interpreta cuando su valor p es menor de 0,05, nos indica ese valor que el modelo y los datos no ajustan entre sí, pero sí se retiene para usos posteriores, puesto que es de utilidad en pruebas comparativas entre modelos, se utiliza frecuentemente junto con los demás índices de ajuste(69).

Error Medio Cuadrático de Aproximación (RMSEA). Es el índice de bondad de ajuste más robusto. Es una medida absoluta de la diferencia de la estructura de relaciones entre el modelo propuesto y los valores de covarianza en población medida (70).

Refleja una diferencia absoluta entre el modelo propuesto y los datos observados, tomando en cuenta el número de estimaciones y el tamaño de la muestra implicada por el modelo a analizar. El resultado de dicho índice se interpreta de la siguiente forma:

- Cuando el RMSEA presenta valores menores a 0.10 se tiene una indicación de buen ajuste entre el modelo de medición y la estructura de los datos.
- Cuando los valores del RMSEA resultan menores a 0.05 el ajuste entre el modelo y los datos es considerado superior.
- Cuando los valores del RMSEA resultan menores a 0.01 el ajuste entre el modelo y los datos es sobresaliente.

Índice de Ajuste Comparativo (CFI). Este índice sirve para reforzar los datos obtenidos con los índices anteriores (69). Compara la estructura de covarianza del modelo de medición contra una situación hipotética donde no existe relación alguna entre las variables observadas. Los valores del CFI oscilan entre 0 y 1, cuando pasan de 0,90 se considera que existe ajuste entre el modelo y los datos. A medida que el CFI se aproxima a 1,00 el ajuste es mejor.

Es indispensable seleccionar, aplicar y mantener un esquema riguroso de control de calidad para determinar y respaldar las propiedades métricas de los instrumentos que se emplean en un proceso de investigación, junto con

un planteamiento teórico dinámico y a un diseño metodológico apropiado. Un proceso de investigación requiere datos de precisión, que dependen de las propiedades métricas de los instrumentos que se emplean (66).

La generación de evidencia de validez de constructo es la etapa definitiva en la validación de un instrumento.

3.8. Justificación

La aplicación de cuestionarios auto administrados a los pacientes proporciona al profesional clínico más datos cuantitativos para tomar decisiones clínicas. No deben sustituir al examen clínico, deben ser un complemento importante de ese examen (71).

Los cuestionarios de salud, elaborados siguiendo un procedimiento científico son la principal herramienta en la evaluación de los resultados de salud, constituyendo el método más importante desde el punto de vista metodológico para medir los resultados clínicos (28).

Hasta la actualidad, la mayoría de los profesionales se han centrado en llegar a un buen diagnóstico, elegir el procedimiento más adecuado y tener el mejor pronóstico que se pueda. También se le da importancia a mejorar la funcionalidad tras una intervención, realizando un análisis clínico de la función del pie. Se necesita tener una valoración objetiva de todo el proceso, que sirva para el análisis clínico del profesional y para la valoración del paciente (72).

Se necesita saber la funcionalidad del pie antes de una intervención, y su función después de la intervención a corto y a medio plazo, pudiendo analizar de forma objetiva que se ha mejorado la función del pie después de haber realizado dicha intervención(73).

Últimamente se han realizado estudios en los que se han utilizado cuestionarios de salud. Dichos cuestionarios han sido útiles para analizar

dolor, función y expectativas de los pacientes. Las posibles expectativas son independientes del dolor y la función (74).

La adaptación transcultural de un cuestionario de salud a otro idioma, el cual ha demostrado su validez y utilidad en su población, es preferible, a diseñar un cuestionario nuevo ya que permite la realización de futuras comparaciones internacionales, y es más rápido y económico (57,75,76).

El objetivo de este estudio es diseñar y validar un instrumento para la valoración de la función física con respecto a alteraciones en el pie y tobillo, con el fin de generar un PRO adaptado al contexto español ya que, dada la estructura y la función del pie, cualquier problema en él, puede tener un gran impacto negativo en la calidad de vida y función de un paciente (77).

Uno de los cuestionarios más utilizados en diversos estudios científicos relacionados con la calidad de vida relacionada con la función de pie y tobillo es el Foot and Ankle Ability Measures (FAAM) (ANEXO I) creado y validado en 2005 por RobRoy L, Martin (78). FAAM puede medir los cambios de un paciente en la función y la discapacidad de un paciente (71). Está evaluado como PRO general para pie y tobillo junto con otros cuestionarios (79).

Dicho cuestionario se utiliza para interpretar el efecto de una patología y el posible deterioro de la función física. Consta de 29 ítems. Los ítems son numerados del 1 al 29. Los ítems del 1 al 21 pertenecen a una subescala llamada Actividades de la Vida Diaria (AVD) y los ítems del 22 al 29 pertenecen a la subescala Sports. Cada pregunta se clasificada en una escala de 0 a 4, siendo 0 "incapaz de hacer" y 4 "sin dificultad". Las respuestas N/A (No Aplicable) no se cuentan para el análisis; tampoco para el análisis de resultados del cuestionario aquellas preguntas que no sean respondidas con los sujetos. Para obtener resultados más válidos se recomienda que los sujetos completen el 90% o más de los ítems.

El FAAM original se desarrolló para la valoración de la función de pie y tobillo en relación con la actividad de la vida diaria de la población de habla inglesa, y ha sido traducido y adaptado a diversas lenguas como el francés, alemán,

al japonés, al chino, al persa, al brasileño y al italiano (80–86), desafortunadamente no existe una versión traducida al español.

Existe la necesidad de realizar una versión española del FAAM a partir de la original, así como establecer la validez de la nueva versión (46).

OBJETIVOS



4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo principal

Realizar la adaptación transcultural del cuestionario FAAM.

4.2. Objetivos secundarios

Realizar la validación de cuestionario FAAM.

Analizar la relación del cuestionario FAAM con otros cuestionarios de calidad de vida.

MATERIAL Y MÉTODO

UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. Participantes

Para poder realizar este estudio, se obtuvo el informe favorable del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga (ANEXO III).

Se solicitó, así mismo, permiso al autor original del cuestionario FAAM, Dr. RobRoy L. Martin antes de realizar el estudio (ANEXO IV), quien también participó en la investigación.

Todos los participantes en el estudio dieron un consentimiento informado por escrito (ANEXO V). Los participantes fueron reclutados en siete Clínicas de Podología de Málaga capital.

El presente estudio incluyó 204 participantes, aunque 10 no se incluyeron en el análisis de los datos por no completar en su totalidad el cuestionario FAAM. Un total de 194 pacientes, mayores de edad, de los cuales 130 mujeres y 64 hombres, completaron los cuestionarios de este estudio.

5.2. Criterios de inclusión

Sujetos mayores de edad, que aceptan participar de forma voluntaria en el estudio, tras firmar su consentimiento previamente informado.

5.3. Criterios de exclusión

Sujetos con alteraciones cognitivas, propioceptivas y sensitivas.

Cuestionarios mal cumplimentados.

5.4. Procedimiento

El trabajo de recogida de datos se realizó durante los meses de Marzo a Julio de 2016.

Se diseñó una hoja de recogida de datos donde se incluían los aspectos socio-demográficos de la población (ANEXO VI).

Todos los participantes del estudio cumplieron, junto con el FAAM, el cuestionario autoadministrado EuroQol-5D y una Escala Visual Analógica de estado de salud (EVA):

- EuroQol-5D (ANEXO VII). Es un instrumento genérico de medición de la calidad de vida relacionada con la salud, que puede utilizarse tanto en individuos sanos, como en grupos de pacientes con diferentes patologías. Es fácil de usar, válido, sensible a los cambios y sirve para la comparación entre grupos poblacionales (87). El índice EQ-5D, contempla 5 dimensiones de salud: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de ellas incluye tres niveles de gravedad: sin problemas, algunos problemas y problemas muy graves. El individuo marca el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones. La combinación de las cinco respuestas dan un valor del 1 al 3, donde 1 es el mejor nivel de salud y 3 es el peor nivel de salud (88–90).
- Escala Visual Analógica (EVA estado de salud) (ANEXO VIII). Es una escala numerada de 0 a 10, en la que el paciente debe marcar cuál es su estado de salud en ese momento, considerando 0 como el peor estado de salud imaginable, y 10 el mejor estado de salud imaginable (91).

5.5. Fases de estudio

El estudio consistió en dos fases. La adaptación transcultural del FAAM y la validación transcultural del FAAM resultante, ya adaptado.

- El proceso de adaptación transcultural se llevó a cabo utilizando la metodología de directrices, recomendada por la Sociedad Internacional de Investigación Farmacológica y de Resultados (ISPOR) (50) para la traducción y validación de las medidas de resultado informados por los pacientes.
- La validación del FAAM adaptado se llevó a cabo examinando sus propiedades psicométricas y realizando un análisis factorial confirmatorio.

5.5.1. Adaptación transcultural

La adaptación transcultural involucró ocho etapas:

- 1) Traducción hacia adelante.
- 2) Reconciliación.
- 3) Retrotraducción.
- 4) Revisión de la traducción inversa.
- 5) Armonización.
- 6) Prueba piloto/informe cognitivo.
- 7) Revisión de la prueba piloto y de los resultados del informe cognitivos.
- 8) Revisión final (corrección de pruebas)

La Figura 2 resume el proceso de adaptación transcultural.

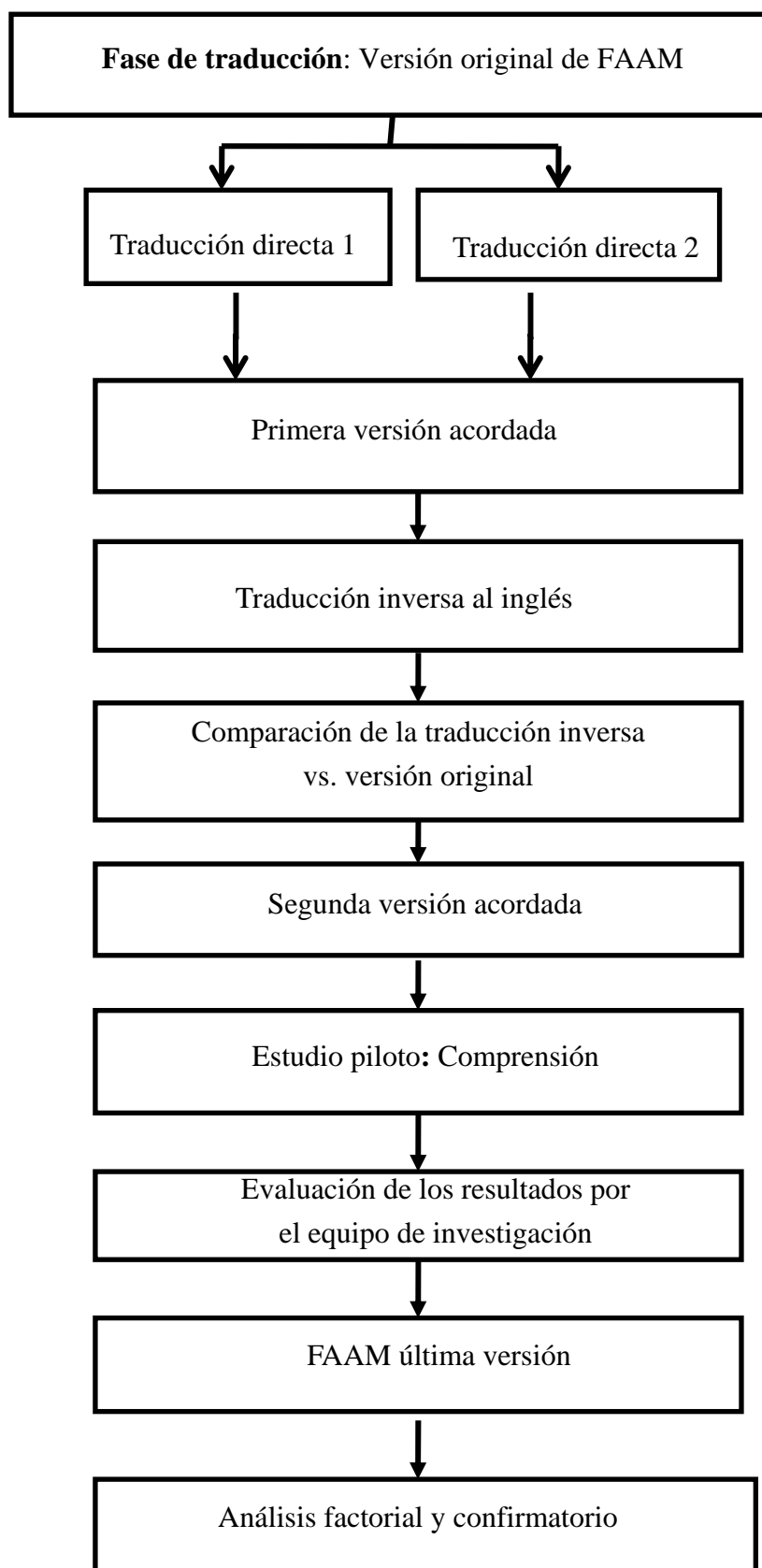


Figura 2. Flujograma adaptación transcultural.

Traducción hacia adelante

Se realizaron dos traducciones en español a partir de la versión en lengua inglesa (estadounidense) del FAAM. Las traducciones fueron llevadas a cabo por dos profesionales de la salud, residentes en España, con fluidez tanto en español como en inglés, que trabajaron de forma independiente y que basaron sus traducciones en las directrices proporcionadas por los resultados de Isis para el proceso de traducción y validación lingüística.

Reconciliación de las traducciones

Las dos traducciones realizadas se compararon y fusionaron en una única versión (primera versión acordada) por un tercer traductor independiente y con la aportación del jefe del proyecto.

Retrotraducción

La versión fusionada en español (primera versión acordada) fue traducida de nuevo al inglés de forma independiente por dos traductores profesionales nativos ingleses residentes en España. Los traductores no tenían conocimiento previo del FAAM y no se les dio la versión original inglesa del FAAM.

Revisión traducción inversa

El investigador principal y un nativo de español en Reino Unido y con fluidez en ambos idiomas, revisó la traducción posterior para detectar y resolver cualquier discrepancia en el significado o la terminología utilizada. Este proceso dio como resultado un segundo borrador redefinido de la traducción al español (segunda versión acordada).

Armonización

Para obtener la traducción final en español, se llevó a cabo una reunión de armonización entre tres traductores españoles, el investigador principal y el desarrollador de la versión original del FAAM en Estados Unidos. Durante esta reunión, se discutieron las discrepancias o problemas que se

destacaron de la retrotraducción, se evaluó la versión traducida del FAAM y se acordó una versión final.

Prueba piloto/informe cognitivo

Una vez que el proceso de traducción fue completado, la traducción fue filtrada para coincidir exactamente con la versión original en lengua inglesa. La versión traducida del FAAM fue inicialmente evaluada para ver la comprensibilidad en cinco pacientes participantes, que eran residentes españoles y nativos, cumplían los criterios de inclusión descritos anteriormente y tenían un bajo nivel educativo sin ser analfabetos. En esta etapa, el investigador solicitó a cada participante que realizara las siguientes tareas:

- Completar una copia del FAAM traducido y especificar el tiempo necesario.
- Comentar las opciones de respuesta dentro del FAAM.
- Comentar cualquier frase que fuera difícil de entender.
- Sugerir una redacción o frase alternativa para cualquier aspecto que fuera difícil de entender.
- Describir con sus palabras lo que significaba para ellos cada uno de los ítems.

Estas respuestas fueron grabadas textualmente y traducidas al inglés. Las respuestas de los cinco pacientes fueron resumidas por equipo investigador, incluyendo también los cambios, las recomendaciones o sugerencias indicadas por los participantes.

Revisión prueba piloto/revisión resultados informe cognitivo

Para mejorar el rendimiento del cuestionario, los resultados de las pruebas piloto fueron revisados por el equipo investigador. En esta etapa, se analizó cualquier aspecto que causara dificultades de comprensión para más del 40% de los participantes, y cualquier modificación sugerida por los comentarios de los entrevistados se incorporó a la versión final traducida.

Revisión final (corrección de pruebas)

El investigador principal y un traductor, que no estuvo involucrado en el proceso de traducción previamente, revisaron de forma independiente la traducción filtrada final, y cualquier cambio sugerido se discutió con el investigador principal. Por otra parte, el test Flesh Reading Ease y el Flesh Kincaid Grade Level fueron calculados para la legibilidad (92). A raíz de este proceso, un borrador definitivo del FAAM, traducido y culturalmente adaptado al español de España quedó cerrado, y entró en la fase de validación transcultural (última versión FAAM) (ANEXO II).

5.5.2. Fase de validación

Antes de completar el cuestionario, se registraron los siguientes datos: edad, género, IMC, situación laboral, hábitos tóxicos, y antecedentes médicos. Los cuestionarios fueron administrados por podólogos que trabajan en las siete clínicas privadas de Podología seleccionadas.

Los ítems del cuestionario FAAM fueron numerados del 1 al 29, clasificándolos en dos grupos, del 1 al 21 en la subescala Actividades de la Vida Diaria (AVD) y del 22 al 29 en la subescala Sports.

Cada pregunta estaba clasificada en una escala de 0 a 4, siendo 0 "incapaz de hacer" y 4 "sin dificultad". Las respuestas N/A (No Aplicable) no se tuvieron en cuenta para el análisis de resultados y tampoco aquellas preguntas que no fueron respondidas con los sujetos.

Para una mejor validez de los resultados es necesario que los sujetos completen el 90% o más de los ítems.

Actividades	No dificultad	Leve dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	No se puede hacer	No aplicable
Estar de pie	4	3	2	1	0	
Caminar por terreno llano	4	3	2	1	0	
Caminar sin zapatos	4	3	2	1	0	
Caminar cuesta arriba	4	3	2	1	0	
Subir escaleras	4	3	2	1	0	
Bajar escaleras	4	3	2	1	0	

Figura 3. Vista parcial del cuestionario FAAM

Cada subescala tiene una puntuación de potencial máximo (84 AVD y 32 Sports). La puntuación para cada subescala se divide por el puntaje máximo potencial de la subescala y se multiplica por 100 para obtener un porcentaje. Por lo tanto, el FAAM tiene dos subescalas (AVD y Sports) con un valor que va de 0 a 100, donde los valores más altos significan una mayor función.

Descripción de las variables de estudio

VARIABLES INDEPENDIENTES

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Tiempo que la persona ha vivido desde el nacimiento a la actualidad	Numérica	Número de años
GÉNERO	Género humano	Escalar	1=hombre; 2=mujer
IMC	Relación de la masa del individuo entre la estatura del mismo.	Numérica	IMC= masa (Kg.)/talla (m) ²
PROFESIÓN	Trabajo u ocupación a la que se dedica el individuo en la actualidad	Escalar	1 ESTUDIANTE 2 REPARTIDOR 3 CARTERO 4 AMA DE CASA 5 SERVICIOS 6 JUBILADO 7 PODÓLOGO 8 CAMARERO 9 TERAPEUTA

			10 ADMINISTRATIVO 11 COLABORADORA CLÍNICA 12 TELEOPERADOR 13 DEPENDIENTE 14 FUNCIONARIO 15 LIMPIADORA 16 REPONEDOR 17 TRABAJADORA SOCIAL 18 PROFESOR 19 AUXILIAR DE ENFERMERÍA 20 AGRICULTOR 21 COORDINADOR TÉCNICO 22 ECONOMISTA 23 CUIDADOR 24 ENFERMERA 25 PUERICULTORA 26 TÉCNICO FARMACIA 27 FARMACÉUTICO 28 GESTOR EMERGENCIAS 29 FISIOTERAPEUTA 30 TÉCNICO FRÍO INDUSTRIAL 31 AUXILIAR DE GERIATRÍA 32 SECRETARIA DE DIRECCIÓN 33 AUXILIAR DE COCINA 34 TÉCNICO ELECTRÓNICA 35 DESEMPLEADO 36 CAMARERA DE PISOS 37 COCINERO 38 PROGRAMADOR INFORMÁTICO 39 ABOGADO 40 MONITOR EDUCACIÓN INFANTIL 41 LAVANDERA 42 RECURSOS HUMANOS 43 OPERADOR CAMBISTA 44 RECEPCIONISTA 45 AUXILIAR DE ALMACÉN 46 INGENIERO 47 JARDINERO 48 MECÁNICO
NÚMERO PIE	Número de calzado que utiliza el individuo con respecto al tamaño del pie	Numérica	Talla calzado
TIPO CALZADO	Calzado que utiliza el individuo en la actualidad	Escalar	1 ACORDONADO 2 DEPORTIVO 3 MBT

			4 SEGURIDAD 5 ORTOPÉDICO 6 MOCASÍN 7 BOTÍN 8 TACÓN 9 ZUECOS 10 BOTA 11 SANDALIAS
DIABETES MELLITUS	Si el individuo tiene o no dicha alteración	Escalar	1=no 2=sí
HTA (hipertensión arterial)	Si el individuo tiene o no dicha alteración	Escalar	1=no 2=sí
ALTERACIONES VASCULARES	Si el individuo tiene o no dicha alteración	Escalar	1=no 2=sí
ANTECEDENTES TRAUMÁTICOS	Traumatismos en pie y tobillo	Escalar	1=no 2=sí
ANTECEDENTES QUIRÚRGICOS	Cirugías de pie y tobillo	Escalar	1=no 2=sí
HÁBITOS TÓXICOS	Tabaquismo, alcoholismo, etc.	Escalar	1=no 2=sí

Variables dependientes

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
ITEM N° 1	Estar de pie	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 2	Caminar por terreno liso	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 3	Caminar por terreno liso sin zapatos	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 4	Caminar cuesta arriba	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 5	Caminar cuesta abajo	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 6	Subir escaleras	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad

ITEM N° 7	Bajar escaleras	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 8	Caminar por terreno irregular	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 9	Subir y bajar bordillos	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 10	Ponerse en cuclillas	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 11	Ponerse de puntillas	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 12	Empezar a caminar	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 13	Caminar durante 5 minutos o menos	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 14	Caminar durante aproximadamente 10 minutos	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 15	Caminar durante 15 minutos o más	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 16	Responsabilidades domésticas	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 17	Actividades de la vida diaria	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 18	Aseo personal	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve

			4=Ninguna dificultad
ITEM N° 19	Actividades ligeras o moderadas (estar de pie, caminar)	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 20	Actividades pesadas (empujar/estirar, subir escaleras, cargar peso)	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 21	Actividades de ocio	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 22	Correr	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 23	Saltar	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 24	Aterrizar con los pies tras un salto	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 25	Empezar y parar rápidamente	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 26	Movimientos laterales	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 27	Ejercicios de bajo impacto	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 28	Capacidad de realizar actividades físicas de la manera en que suele hacerlas	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad
ITEM N° 29	Capacidad para realizar el deporte que quiere durante tanto tiempo como desea	Escalar	0=Incapaz de hacerlo 1=Dificultad extrema 2=Dificultad moderada 3=Dificultad leve 4=Ninguna dificultad

Cálculo del tamaño de la muestra

Para probar un modelo de dos factores, asumiendo la hipótesis nula de un error cuadrático medio de aproximación (RMSEA) de 0,04 a 0,085, con un valor Alpha de 0.05, un poder estadístico de 0,8 y un máximo de 26 grados de libertad, como fue sugerido por MacCallum et al. (93), se requirió una muestra de 194 sujetos que fue sobreestimada en un 10% para cubrir posibles pérdidas. Los cálculos se realizaron con el software Statistica 12 (94).

5.5.3. Análisis de los datos

Las estadísticas descriptivas se realizaron con medias, desviaciones estándar y frecuencias absolutas y relativas. El análisis de la normalidad de las distribuciones se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, análisis de simetría y curtosis.

La consistencia interna se calculó usando el Alpha de Cronbach. Un Alpha de Cronbach entre 0,70 y 0,95 fue considerado "bueno"(95). Además, se evaluaron las correlaciones ítem-total e inter-ítem.

Las correlaciones de Pearson se calcularon para evaluar la validez convergente entre el FAAM y el EuroQol-5D versión española (89).

El efecto techo-suelo fue estimado mediante la frecuencia de aprobación, con un valor máximo aceptado del 85%.

Para evaluar la estructura de los factores, se realizó un análisis factorial confirmatorio, el modelo evaluado se ajustó con los siguientes parámetros: la función penalizante (Chi-cuadrado/df) que se considera de buen ajuste con valores menores de 3, Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA) e intervalos de confianza (CI 90%), tomando el valor de 0,05 como corte de buen ajuste; el Normed Fit Index (NFI), el Comparative Fit Index (CFI), y el Goodness of Fit Index (GFI) con un valor mínimo de buen ajuste de 0,09.

La multinormalidad se evaluó con el coeficiente de Mardia (curtosis multivariable), que no podría ser superior a " p " ($p+2$), siendo " p " el número de variables observadas (96).

Todos los análisis se realizaron con SPSS 23 (97) y AMOS 21 (98).

RESULTADOS



6. RESULTADOS

6.1. Traducción y proceso de adaptación transcultural

Partiendo del cuestionario FAAM original, las dos traducciones presentadas por los expertos fueron idénticas. Lo mismo ocurrió en el caso de la traducción inversa, dando como resultado una copia casi exacta del cuestionario original y facilitando en gran medida la llegada al cuestionario final (FAAM-Sp) (ANEXO II), al no tener que cambiar ningún apartado ni modificación del mismo ya que en la fase de la prueba piloto, los resultados no mostraron ninguna discrepancia en el significado o la terminología utilizada en la versión traducida de la FAAM. Los sujetos no solicitaron ayuda para interpretar el cuestionario ni ninguno de sus temas.

6.2. Fase de validación

El presente estudio incluyó a 204 participantes, sin embargo, la muestra final fue de 194 participantes, ya que 10 sujetos no fueron incluidos para el análisis de los datos porque no completaron correctamente el FAAM.

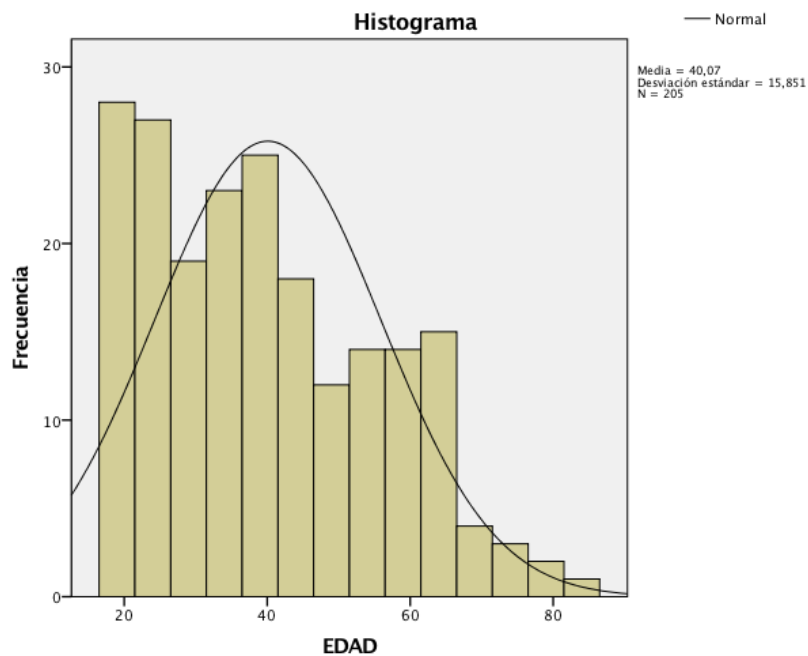
La muestra global contó con 194 pacientes, de los cuáles 130 constituyen el género femenino (63,72%) y 64 constituyen el género masculino (36,28%). La edad media de los participantes fue de 40,07 (DE: 15,85), siendo similar tanto en el género femenino (38.04 (SD 15.53) como masculino (38.86 (SD 16.56)).

Las características generales de la muestra se presentan en la Tabla 1.

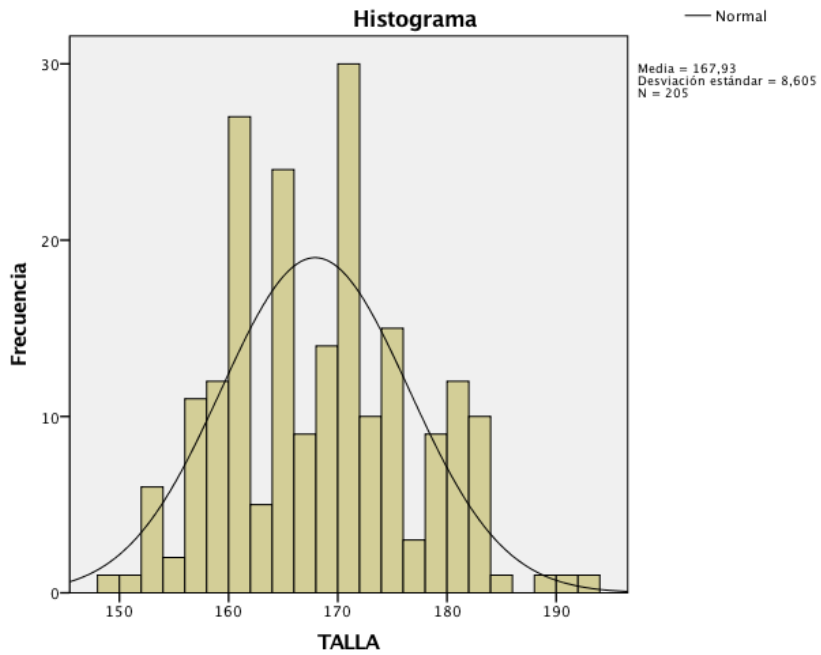
Descriptivos

	Estadístico			
		95% de intervalo de confianza para la media		Desviación estándar
		Límite inferior	Límite superior	
EDAD	40,07	37,89	42,26	15,851
TALLA	167,93	166,74	169,11	8,605
PESO	70,24	68,17	72,32	15,044
IMC	24,75	24,16	25,34	4,291
NUMERO_CALZADO	39,56	39,21	39,90	2,527

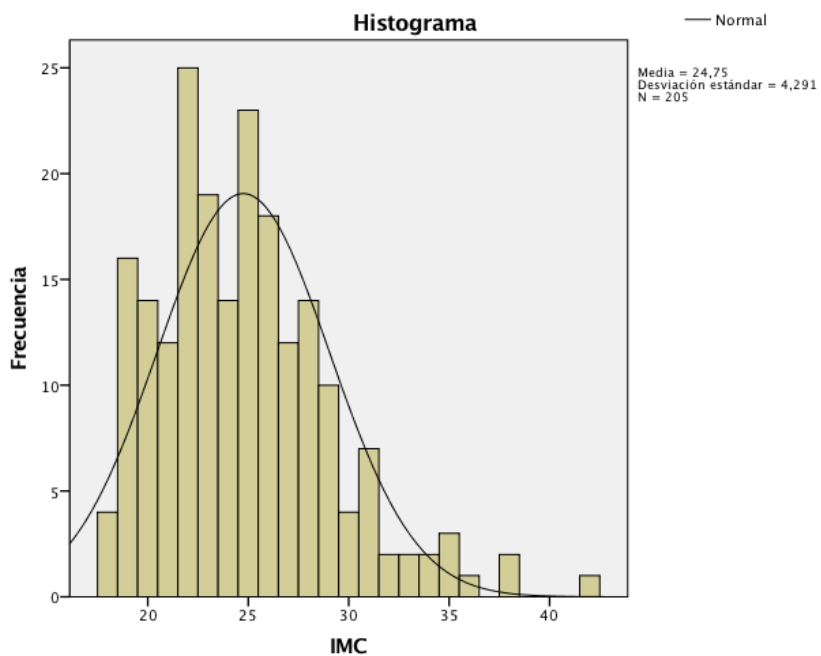
Tabla 1. Características Generales de la muestra.



Gráfica 1. Edad



Gráfica 2. Talla



Gráfica 3. IMC

En la Tabla 2 podemos observar las características que presenta la muestra en función de género femenino y/o masculino.

		Mujer (n = 130)	Hombre (n = 64)	p
edad (años)		38.04 (SD 15.53)	38.86 (SD 16.56)	0.073
Actividad profesional n (%)	Activo	52 (54.7)	43 (45.3)	
	Desempleado	19 (76)	6 (24)	
	Estudiante	25 (67,86)	9 (32,14)	0.001
	Jubilado	9 (73.52)	6 (26.48)	
	Ama de casa	25 (100)	0 (0)	
Nivel de educación n (%)	Bajo	56 (78.87)	15 (21.13)	0.127
	Medio	50 (62.5)	30 (37.5)	
	Alto	24 (55.81)	19 (44.19)	
Escala visual de Calidad de vida		7.68(1.82)	8.03(1.25)	0.001

Tabla 2. Características de la muestra en función de género femenino y/o masculino.

Las Tablas 3 describen los ítems por los que está compuesto el FAAM- ADL y el número de participantes que constituye la muestra. Así como la elección por ítems de cada participante en la muestra.

Estadísticas de elemento

	Media	Desviación estándar	N
FAAM1	1,36	,718	192
FAAM2	1,16	,458	192
FAAM3	1,43	,984	192
FAAM4	1,44	,735	192
FAAM5	1,22	,611	192
FAAM6	1,32	,637	192
FAAM7	1,21	,552	192
FAAM8	1,55	,897	192
FAAM9	1,20	,556	192
FAAM10	1,58	,940	192
FAAM11	1,36	,774	192
FAAM12	1,19	,531	192
FAAM13	1,12	,436	192
FAAM14	1,14	,449	192
FAAM15	1,23	,639	192
FAAM16	1,16	,487	192
FAAM17	1,18	,512	192
FAAM18	1,10	,409	192
FAAM19	1,23	,569	192
FAAM20	1,39	,750	192
FAAM21	1,24	,677	192

Tabla 3. Estadística de elementos FAAM ADL

FAAM1

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	142	74,0	74,0	74,0
	Extrema dificultad	35	18,2	18,2	92,2
	Moderada dificultad	12	6,3	6,3	98,4
	Leve dificultad	1	,5	,5	99,0
	No dificultad	2	1,0	1,0	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 4. FAAM1

FAAM2

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	168	87,5	87,5	87,5
	Extrema dificultad	17	8,9	8,9	96,4
	Moderada dificultad	7	3,6	3,6	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 5. FAAM2

FAAM3

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	152	79,2	79,2	79,2
	Extrema dificultad	18	9,4	9,4	88,5
	Moderada dificultad	9	4,7	4,7	93,2
	Leve dificultad	6	3,1	3,1	96,4
	No dificultad	7	3,6	3,6	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 6. FAAM3

FAAM4

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	132	68,8	68,8	68,8
	Extrema dificultad	40	20,8	20,8	89,6
	Moderada dificultad	16	8,3	8,3	97,9
	Leve dificultad	4	2,1	2,1	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 7. FAAM4

FAAM5

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	164	85,4	85,4	85,4
	Extrema dificultad	17	8,9	8,9	94,3
	Moderada dificultad	7	3,6	3,6	97,9
	Leve dificultad	4	2,1	2,1	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 8. FAAM5

FAAM6

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	147	76,6	76,6	76,6
	Extrema dificultad	31	16,1	16,1	92,7
	Moderada dificultad	12	6,3	6,3	99,0
	Leve dificultad	2	1,0	1,0	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 9. FAAM6

FAAM7

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	162	84,4	84,4	84,4
	Extrema dificultad	21	10,9	10,9	95,3
	Moderada dificultad	7	3,6	3,6	99,0
	Leve dificultad	2	1,0	1,0	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 10. FAAM7

FAAM8

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	126	65,6	65,6	65,6
	Extrema dificultad	40	20,8	20,8	86,5
	Moderada dificultad	14	7,3	7,3	93,8
	Leve dificultad	11	5,7	5,7	99,5
	No dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 11. FAAM8

FAAM9

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	165	85,9	85,9	85,9
	Extrema dificultad	17	8,9	8,9	94,8
	Moderada dificultad	8	4,2	4,2	99,0
	Leve dificultad	2	1,0	1,0	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 12. FAAM9

FAAM10

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	124	64,6	64,6	64,6
	Extrema dificultad	38	19,8	19,8	84,4
	Moderada dificultad	19	9,9	9,9	94,3
	Leve dificultad	8	4,2	4,2	98,4
	No dificultad	3	1,6	1,6	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 13. FAAM10

FAAM11

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	149	77,6	77,6	77,6
	Extrema dificultad	23	12,0	12,0	89,6
	Moderada dificultad	14	7,3	7,3	96,9
	Leve dificultad	5	2,6	2,6	99,5
	No dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 14. FAAM11

FAAM12

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	166	86,5	86,5	86,5
	Extrema dificultad	16	8,3	8,3	94,8
	Moderada dificultad	9	4,7	4,7	99,5
	Leve dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 15. FAAM12

FAAM13

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	176	91,7	91,7	91,7
	Extrema dificultad	10	5,2	5,2	96,9
	Moderada dificultad	5	2,6	2,6	99,5
	Leve dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 16. FAAM13

FAAM14

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	174	90,6	90,6	90,6
	Extrema dificultad	10	5,2	5,2	95,8
	Moderada dificultad	8	4,2	4,2	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 17. FAAM14

FAAM15

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	165	85,9	85,9	85,9
	Extrema dificultad	15	7,8	7,8	93,8
	Moderada dificultad	7	3,6	3,6	97,4
	Leve dificultad	5	2,6	2,6	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 18. FAAM15

FAAM16

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	172	89,6	89,6	89,6
	Extrema dificultad	10	5,2	5,2	94,8
	Moderada dificultad	10	5,2	5,2	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 19. FAAM16

FAAM17

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	168	87,5	87,5	87,5
	Extrema dificultad	15	7,8	7,8	95,3
	Moderada dificultad	8	4,2	4,2	99,5
	Leve dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 20. FAAM17

FAAM18

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	178	92,7	92,7	92,7
	Extrema dificultad	9	4,7	4,7	97,4
	Moderada dificultad	4	2,1	2,1	99,5
	Leve dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 21. FAAM18

FAAM19

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	162	84,4	84,4	84,4
	Extrema dificultad	16	8,3	8,3	92,7
	Moderada dificultad	14	7,3	7,3	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 22. FAAM19

FAAM20

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	142	74,0	74,0	74,0
	Extrema dificultad	32	16,7	16,7	90,6
	Moderada dificultad	13	6,8	6,8	97,4
	Leve dificultad	4	2,1	2,1	99,5
	No dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 23. FAAM20

FAAM21

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No se puede hacer	165	85,9	85,9	85,9
	Extrema dificultad	12	6,3	6,3	92,2
	Moderada dificultad	11	5,7	5,7	97,9
	Leve dificultad	3	1,6	1,6	99,5
	No dificultad	1	,5	,5	100,0
	Total	192	100,0	100,0	

Tabla 24. FAAM21

Respecto al apartado FAAM-Sport para el análisis estadístico la muestra contó con un total de 181 pacientes.

En la tabla 25 se observan los ítems por los que está compuesto el FAAM Sport y el número de participantes que constituye la muestra.

Estadísticas de elemento

	Media	Desviación estándar	N
FAAM23	1,69	1,057	181
FAAM24	1,61	,975	181
FAAM25	1,62	1,066	181
FAAM26	1,36	,809	181
FAAM27	1,24	,611	181
FAAM28	1,25	,643	181
FAAM29	1,29	,711	181
FAAM30	1,52	,923	181

Tabla 25. Estadística de elementos FAAM Sport

La consistencia interna del apartado FAAM ADL mostró un Alpha de Cronbach de 0,965 como se describe en la Tabla 26.

Estadísticas de fiabilidad

Alpha de Cronbach	Alpha de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,965	,971	21

Tabla 26. Alpha de Cronbach FAAM ADL

Siendo la consistencia interna inter-ítems de 0,963 de Alpha de Cronbach.

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alpha de Cronbach si el elemento se ha suprimido
FAAM1	25,45	101,097	,635	.	,964
FAAM2	25,66	103,138	,801	.	,963
FAAM3	25,39	97,443	,637	.	,966
FAAM4	25,38	99,410	,739	.	,963
FAAM5	25,59	100,400	,818	.	,962
FAAM6	25,50	100,869	,743	.	,963
FAAM7	25,60	101,801	,779	.	,963
FAAM8	25,27	95,874	,804	.	,963
FAAM9	25,61	101,181	,831	.	,962
FAAM10	25,23	95,720	,771	.	,963
FAAM11	25,45	98,867	,735	.	,963
FAAM12	25,63	101,859	,807	.	,962
FAAM13	25,70	103,479	,803	.	,963
FAAM14	25,68	102,846	,850	.	,963
FAAM15	25,59	100,170	,799	.	,962
FAAM16	25,66	102,822	,782	.	,963
FAAM17	25,64	102,231	,802	.	,963
FAAM18	25,71	105,127	,655	.	,964
FAAM19	25,59	101,301	,800	.	,962
FAAM20	25,43	98,718	,772	.	,963
FAAM21	25,57	99,639	,791	.	,962

Tabla 27. Estadística total elementos FAAM ADL

La tabla 28 muestra la correlación entre los ítems del apartado FAAM-ADL.

Correlación entre elementos entre elementos																					
	FAAM 1	FAAM 2	FAAM 3	FAAM 4	FAAM 5	FAAM 6	FAAM 7	FAAM 8	FAAM 9	FAAM 10	FAAM 11	FAAM 12	FAAM 13	FAAM 14	FAAM 15	FAAM 16	FAAM 17	FAAM 18	FAAM 19	FAAM 20	FAAM 21
FAAM1	1,000																				
FAAM2	,473	1,000																			
FAAM3	,453	,579	1,000																		
FAAM4	,599	,598	,551	1,000																	
FAAM5	,529	,750	,589	,631	1,000																
FAAM6	,512	,559	,442	,797	,649	1,000															
FAAM7	,516	,692	,438	,581	,835	,684	1,000														
FAAM8	,551	,664	,630	,731	,731	,702	,725	1,000													
FAAM9	,495	,673	,510	,639	,743	,674	,744	,710	1,000												
FAAM10	,599	,583	,539	,629	,592	,615	,596	,620	,654	1,000											
FAAM11	,532	,587	,633	,574	,501	,517	,539	,639	,581	,692	1,000										
FAAM12	,529	,733	,523	,520	,657	,576	,698	,624	,735	,623	,567	1,000									
FAAM13	,412	,769	,417	,506	,646	,560	,698	,582	,763	,583	,599	,805	1,000								
FAAM14	,528	,862	,473	,581	,748	,599	,770	,648	,770	,606	,611	,812	,934	1,000							
FAAM15	,547	,822	,460	,577	,713	,579	,662	,639	,679	,605	,518	,718	,785	,859	1,000						
FAAM16	,465	,591	,483	,466	,638	,514	,596	,523	,675	,623	,556	,672	,676	,693	,625	1,000					
FAAM17	,436	,705	,452	,517	,693	,533	,625	,587	,646	,590	,590	,645	,727	,762	,708	,876	1,000				
FAAM18	,316	,441	,331	,353	,535	,435	,504	,387	,620	,509	,491	,631	,723	,608	,470	,812	,763	1,000			
FAAM19	,563	,601	,488	,510	,634	,577	,576	,625	,662	,630	,593	,684	,670	,677	,690	,720	,759	,639	1,000		
FAAM20	,467	,535	,542	,613	,621	,608	,508	,642	,615	,637	,622	,575	,579	,575	,569	,737	,694	,603	,711	1,000	
FAAM21	,462	,599	,463	,520	,601	,571	,532	,606	,702	,630	,578	,698	,717	,683	,693	,741	,736	,664	,778	,762	1,000

Tabla 28. Correlación ítems FAAM ADL

Varianza total explicada

Factor	Autovalores iniciales			Sumas de rotación de cargas al cuadrado ^a
	Total	% de varianza	% acumulado	Total
1	13,380	63,712	63,712	10,333
2	1,455	6,928	70,640	8,708
3	1,095	5,212	75,853	10,978
4	,735	3,498	79,351	
5	,636	3,029	82,379	
6	,535	2,545	84,925	
7	,513	2,441	87,366	
8	,411	1,956	89,322	
9	,357	1,702	91,025	
10	,322	1,535	92,560	
11	,253	1,204	93,764	
12	,238	1,131	94,895	
13	,204	,973	95,868	
14	,175	,831	96,699	
15	,166	,789	97,488	
16	,151	,721	98,209	
17	,114	,545	98,754	
18	,108	,516	99,270	
19	,073	,349	99,619	
20	,059	,281	99,899	
21	,021	,101	100,000	

Método de extracción: factorización de eje principal.

a) Cuando los factores están correlacionados, las sumas de las cargas al cuadrado no se pueden añadir para obtener una varianza total.

Tabla 29. Varianza total explicada FAAM ADL

Respecto a la consistencia interna del FAAM-Sport se observa un Alpha de Cronbach de 0.951 (Tabla 30).

Estadísticas de fiabilidad

Alpha de Cronbach	Alpha de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,951	,956	8

Tabla 30. Alpha de Cronbach FAAM Sport

La consistencia interna inter-ítems queda demostrada en la tabla 31.

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alpha de Cronbach si el elemento se ha suprimido
FAAM23	9,90	25,612	,845	,811	,944
FAAM24	9,98	25,866	,902	,880	,939
FAAM25	9,96	25,215	,880	,823	,941
FAAM26	10,22	27,562	,888	,827	,940
FAAM27	10,34	30,260	,763	,714	,950
FAAM28	10,33	29,690	,809	,710	,947
FAAM29	10,30	29,166	,793	,742	,947
FAAM30	10,07	27,229	,798	,705	,946

Tabla 31. Consistencia interna inter-ítems FAAM Sport

La correlación inter-ítems muestra una buena correlación, únicamente el ítem 27 con el ítem 30 es inferior a 0,6.

	FAAM 23	FAAM2 4	FAAM2 5	FAAM2 6	FAAM2 7	FAAM2 8	FAAM2 9	FAAM3 0
FAAM23	1,000							
FAAM24	,888	1,000						
FAAM25	,812	,889	1,000					
FAAM26	,771	,802	,797	1,000				
FAAM27	,618	,664	,669	,796	1,000			
FAAM28	,675	,736	,724	,782	,775	1,000		
FAAM29	,624	,692	,678	,801	,720	,690	1,000	
FAAM30	,721	,740	,748	,712	,573	,657	,754	1,000

Tabla 32. Correlación inter-ítems

Varianza total explicada

Factor	Autovalores iniciales		
	Total	% de varianza	% acumulado
1	6,136	76,703	76,703
2	,599	7,488	84,191
3	,433	5,409	89,600
4	,257	3,212	92,813
5	,182	2,278	95,090
6	,177	2,211	97,302
7	,138	1,723	99,024
8	,078	,976	100,000

Método de extracción: factorización de eje principal.

Tabla 33. Varianza total explicada

Análisis factorial

Para la fase de validación lo primero fue calcular la varianza de la muestra en el FAAM ADL donde se observó cómo los 21 ítems, por los que está compuesto esta parte del cuestionario, se puede llegar a agrupar en tres componentes o factores (modelo trifactorial).

Con esta agrupación llega a poder explicarse el 75% de la varianza (Tabla 34).

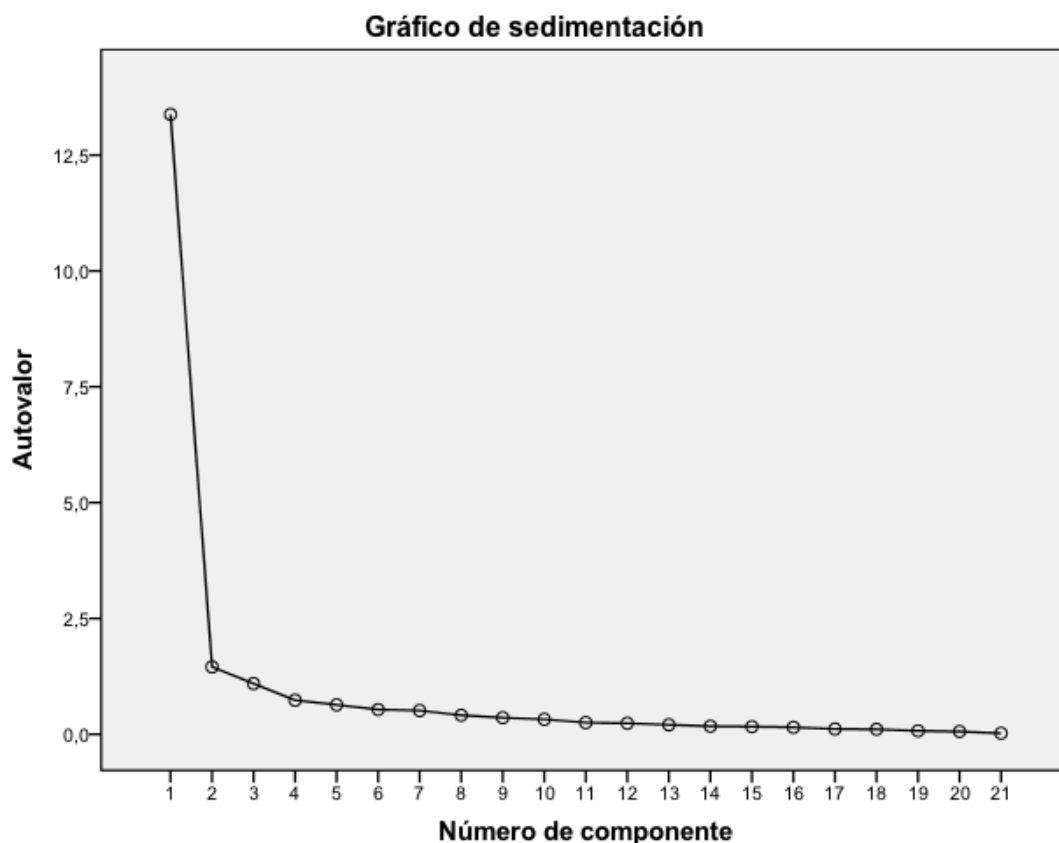
Varianza total explicada

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de rotación de cargas al cuadrado		
	Total	% de varianza	% acumulado	Total	% de varianza	% acumulado
1	13,380	63,712	63,712	5,536	26,361	26,361
2	1,455	6,928	70,640	5,332	25,392	51,754
3	1,095	5,212	75,853	5,061	24,099	75,853
4	,735	3,498	79,351			
5	,636	3,029	82,379			
6	,535	2,545	84,925			
7	,513	2,441	87,366			
8	,411	1,956	89,322			
9	,357	1,702	91,025			
10	,322	1,535	92,560			
11	,253	1,204	93,764			
12	,238	1,131	94,895			
13	,204	,973	95,868			
14	,175	,831	96,699			
15	,166	,789	97,488			
16	,151	,721	98,209			
17	,114	,545	98,754			
18	,108	,516	99,270			
19	,073	,349	99,619			
20	,059	,281	99,899			
21	,021	,101	100,000			

Método de extracción: análisis de componentes principales.

Tabla 34. Tabla de varianza explicada

Teniendo en cuenta el gráfico de sedimentación se describe cómo esos tres componentes o factores están presentes en el análisis de la varianza (gráfica 4).



Gráfica 4. Gráfica de sedimentación FAAM ADL

Para el Análisis Factorial Exploratorio, la matriz de estructura fue calculada según el valor de Kaiser-Meyer-Oklin (0,879) y el test de esfericidad de Barlett ($p < 0.001$). Se obtuvo una solución de tres factores, después de una extracción de factor de eje principal y rotación oblicua, mostrada en la Tabla 35.

Matriz de estructura

	Factor		
	1	2	3
FAAM8	,866		
FAAM4	,857		
FAAM6	,791		
FAAM10	,768		
FAAM11	,723		
FAAM3	,684		
FAAM1	,675		
FAAM16		-,906	
FAAM18		-,859	
FAAM17		-,849	
FAAM21		-,809	
FAAM19		-,773	
FAAM20		-,761	
FAAM14			-,980
FAAM13			-,907
FAAM2			-,874
FAAM15			-,860
FAAM12			-,824
FAAM7			-,813
FAAM5			-,798
FAAM9			-,796

Método de extracción: factorización de eje principal.

Método de rotación: Oblimin con normalización Kaiser.

Tabla 35. Matriz de estructura

Analizando las correlaciones entre los factores podemos determinar que existe una correlación negativa entre el factor 1 y 2. Mientras que para el factor 2 y 3 la correlación es positiva, como se puede observar en la tabla 36.

Matriz de correlaciones factorial

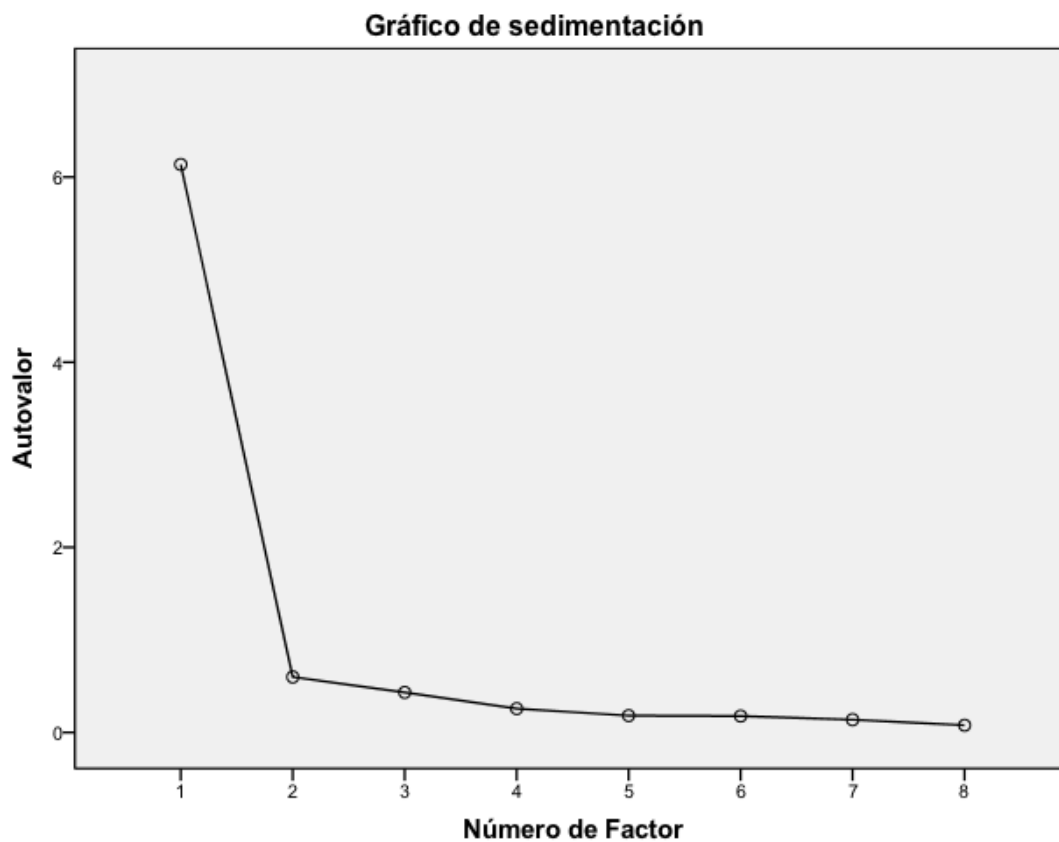
Factor	1	2	3
1	1,000	-,537	-,690
2	-,537	1,000	,617
3	-,690	,617	1,000

Método de extracción: factorización de eje principal.

Método de rotación: Oblimin con normalización Kaiser.

Tabla 36. Matriz de correlación factorial

Respecto al FAAM-Sport la gráfica 5 de sedimentación muestra la homogeneidad de todos los ítems en torno a 1 único factor.



Gráfica 5. Gráfica de sedimentación FAAM Sport

ANÁLISIS FACTORIAL CONFIRMATORIO FAAM ADL

Se llevó a cabo un Análisis Factorial Confirmatorio para probar esta estructura de tres factores. La agrupación de los 21 ítems no consiguió un buen ajuste (χ^2/df 4.28, $p < 0.001$, GFI 0.76, NFI 0.85, CFI 0.88, RMSEA 0.13 IC90%: 0.12 a 0.14) (Figura 4) (Tablas 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46)

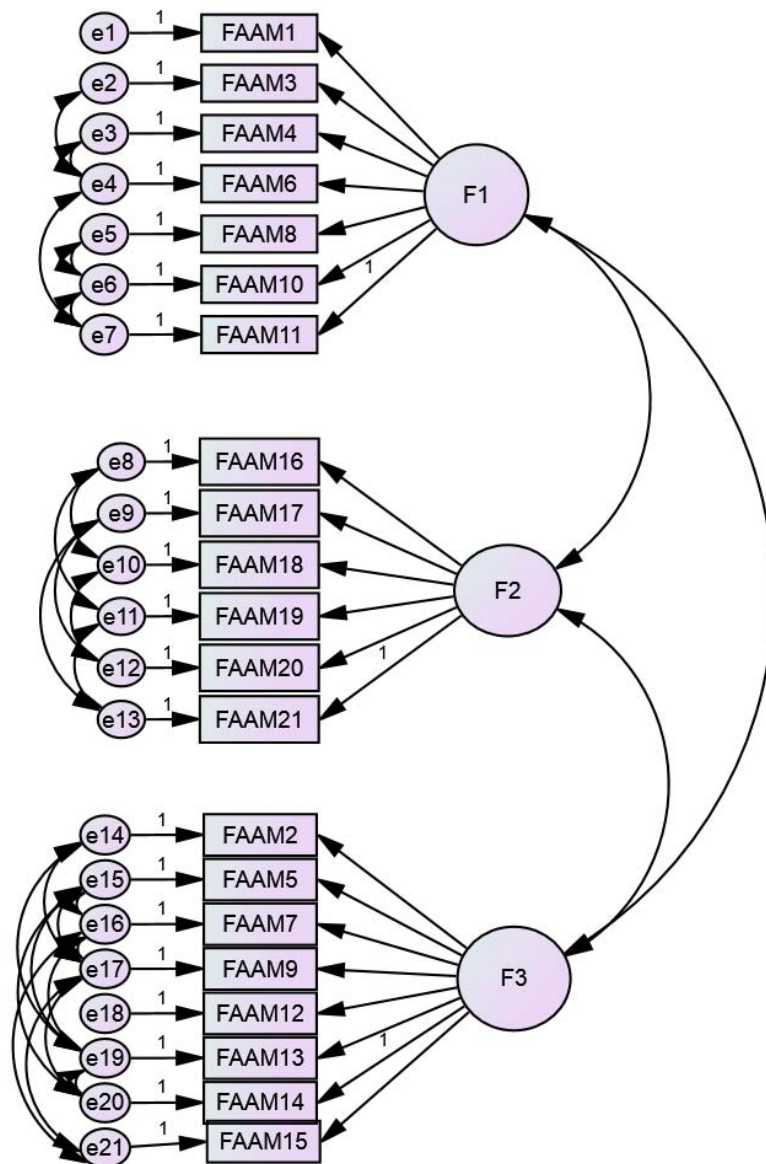


Figura 4. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 21 ítems

Resumen del ajuste de modelo

CMIN

Model	NPAR	CMIN	DF	P	CMIN/DF
Default model	68	715,134	163	,000	4,387
Saturated model	231	,000	0		
Independence model	21	4883,958	210	,000	23,257

Tabla 37. CMIN modelo 21 ítems

RMR, GFI

Model	RMR	GFI	AGFI	PGFI
Default model	,022	,768	,672	,542
Saturated model	,000	1,000		
Independence model	,244	,114	,025	,103

Tabla 38. RMR, GFI modelo 21 ítems

Baseline Comparisons

Model	NFI	RFI	IFI	TLI	CFI
	Delta1	rho1	Delta2	rho2	
Default model	,854	,811	,883	,848	,882
Saturated model	1,000		1,000		1,000
Independence model	,000	,000	,000	,000	,000

Tabla 39. Baseline Comparisons modelo 21 ítems

Parsimony-Adjusted Measures

Model	PRATIO	PNFI	PCFI
Default model	,776	,663	,684
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	1,000	,000	,000

Tabla 40. Parsimony-Adjusted Measures modelo 21 ítems

NCP

Model	NCP	LO 90	HI 90
Default model	552,134	473,057	638,750
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	4673,958	4450,068	4905,093

Tabla 41. NCP modelo 21 ítems

FMIN

Model	FMIN	F0	LO 90	HI 90
Default model	3,744	2,891	2,477	3,344
Saturated model	,000	,000	,000	,000
Independence model	25,570	24,471	23,299	25,681

Tabla 42. FMIN modelo 21 ítems

RMSEA

Model	RMSEA	LO 90	HI 90	PCLOSE
Default model	,133	,123	,143	,000
Independence model	,341	,333	,350	,000

Tabla 43. RMSEA modelo 21 ítems

AIC

Model	AIC	BCC	BIC	CAIC
Default model	851,134	868,838	1072,644	1140,644
Saturated model	462,000	522,142	1214,481	1445,481
Independence model	4925,958	4931,425	4994,365	5015,365

Tabla 44. AIC modelo 21 ítems

ECVI

Model	ECVI	LO 90	HI 90	MECVI
Default model	4,456	4,042	4,910	4,549
Saturated model	2,419	2,419	2,419	2,734
Independence model	25,790	24,618	27,000	25,819

Tabla 45. ECVI modelo 21 ítems

HOELTER

Model	HOELTER .05	HOELTER .01
Default model	52	56
Independence model	10	11

Tabla 46. HOELTER modelo 21 ítems

En el modelo 19 ha sido necesario ajustar la covarianza de errores y los residuos. Siendo eliminado el ítem 2 y 18, sin quedar ajustado el modelo (Figura 5) (Tablas 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55).

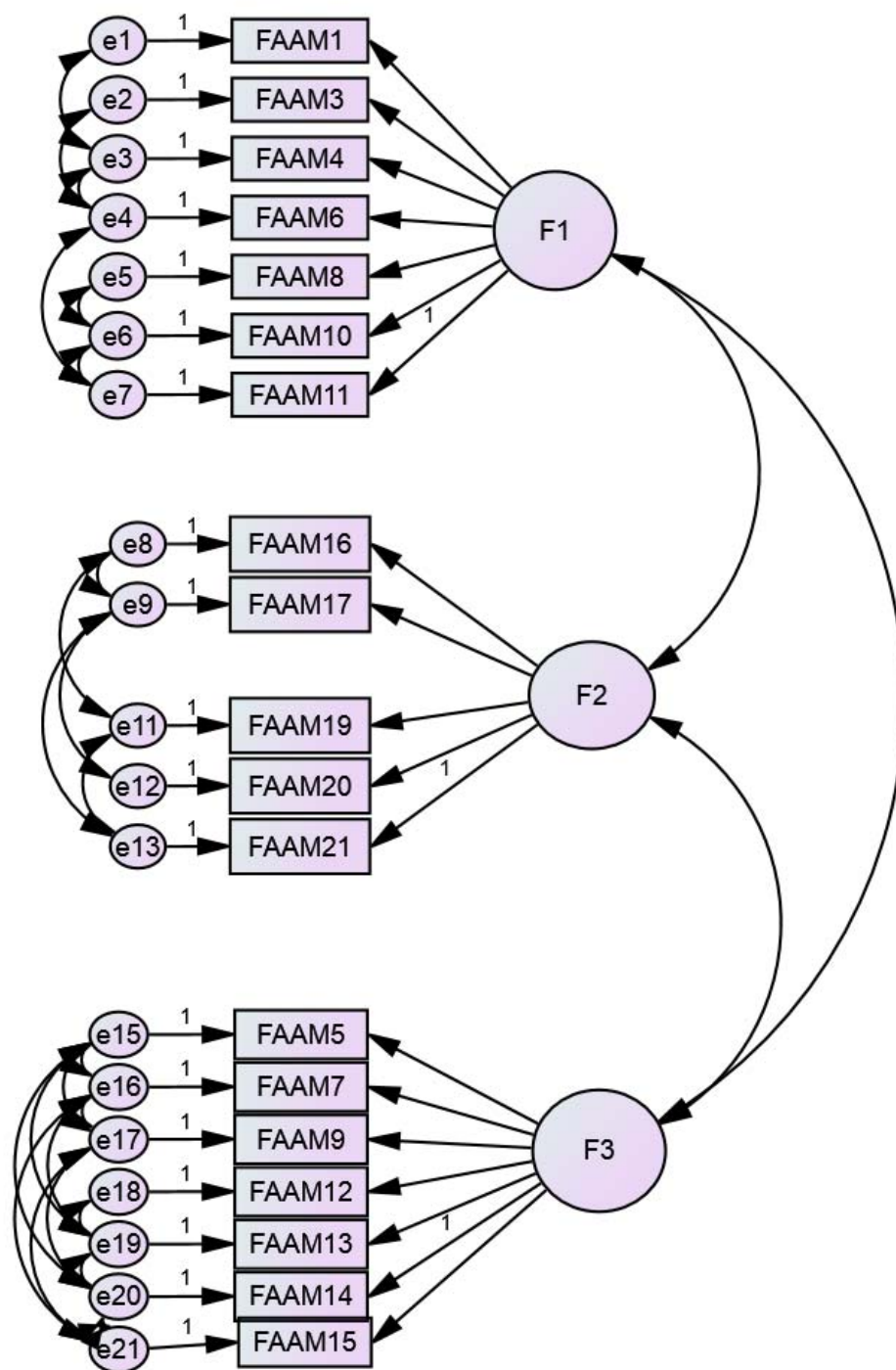


Figura 5. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 19 ítems

Resumen del ajuste de modelo

CMIN

Model	NPAR	CMIN	DF	P	CMIN/DF
Default model	64	440,647	126	,000	3,497
Saturated model	190	,000	0		
Independence model	19	4148,720	171	,000	24,262

Tabla 47. CMIN modelo 19 ítems

RMR, GFI

Model	RMR	GFI	AGFI	PGFI
Default model	,019	,826	,738	,548
Saturated model	,000	1,000		
Independence model	,258	,124	,026	,111

Tabla 48. RMR, GFI modelo 19 ítems

Baseline Comparisons

Model	NFI Delta1	RFI rho1	IFI Delta2	TLI rho2	CFI
Default model	,894	,856	,922	,893	,921
Saturated model	1,000		1,000		1,000
Independence model	,000	,000	,000	,000	,000

Tabla 49. Baseline Comparisons modelo 19 ítems

Parsimony-Adjusted Measures

Model	PRATIO	PNFI	PCFI
Default model	,737	,659	,679
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	1,000	,000	,000

Tabla 50. Parsimony-Adjusted Measures modelo 19 ítems

NCP

Model	NCP	LO 90	HI 90
Default model	314,647	254,470	382,413
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	3977,720	3771,575	4191,137

Tabla 51. NCP modelo 19 ítems

FMIN

Model	FMIN	FO	LO 90	HI 90
Default model	2,307	1,647	1,332	2,002
Saturated model	,000	,000	,000	,000
Independence model	21,721	20,826	19,746	21,943

Tabla 52. FMIN modelo 19 ítems

RMSEA

Model	RMSEA	LO 90	HI 90	PCLOSE
Default model	,114	,103	,126	,000
Independence model	,349	,340	,358	,000

Tabla 53. RMSEA modelo 19 ítems

AIC

Model	AIC	BCC	BIC	CAIC
Default model	568,647	583,617	777,126	841,126
Saturated model	380,000	424,444	998,924	1188,924
Independence model	4186,720	4191,164	4248,612	4267,612

Tabla 54. AIC modelo 19 ítems

ECVI

Model	ECVI	LO 90	HI 90	MECVI
Default model	2,977	2,662	3,332	3,056
Saturated model	1,990	1,990	1,990	2,222
Independence model	21,920	20,841	23,037	21,943

Tabla 55. ECVI modelo 19 ítems

HOELTER

Model	HOELTER	HOELTER
	.05	.01
Default model	67	72
Independence model	10	10

Tabla 56. HOELTER modelo 19 ítems

En el modelo 18 ha sido igualmente necesario ajustar la covarianza de errores y los residuos. Siendo eliminado el ítem 20 y aun así tampoco se ajustaba el modelo (Figura 6) (Tablas 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66).

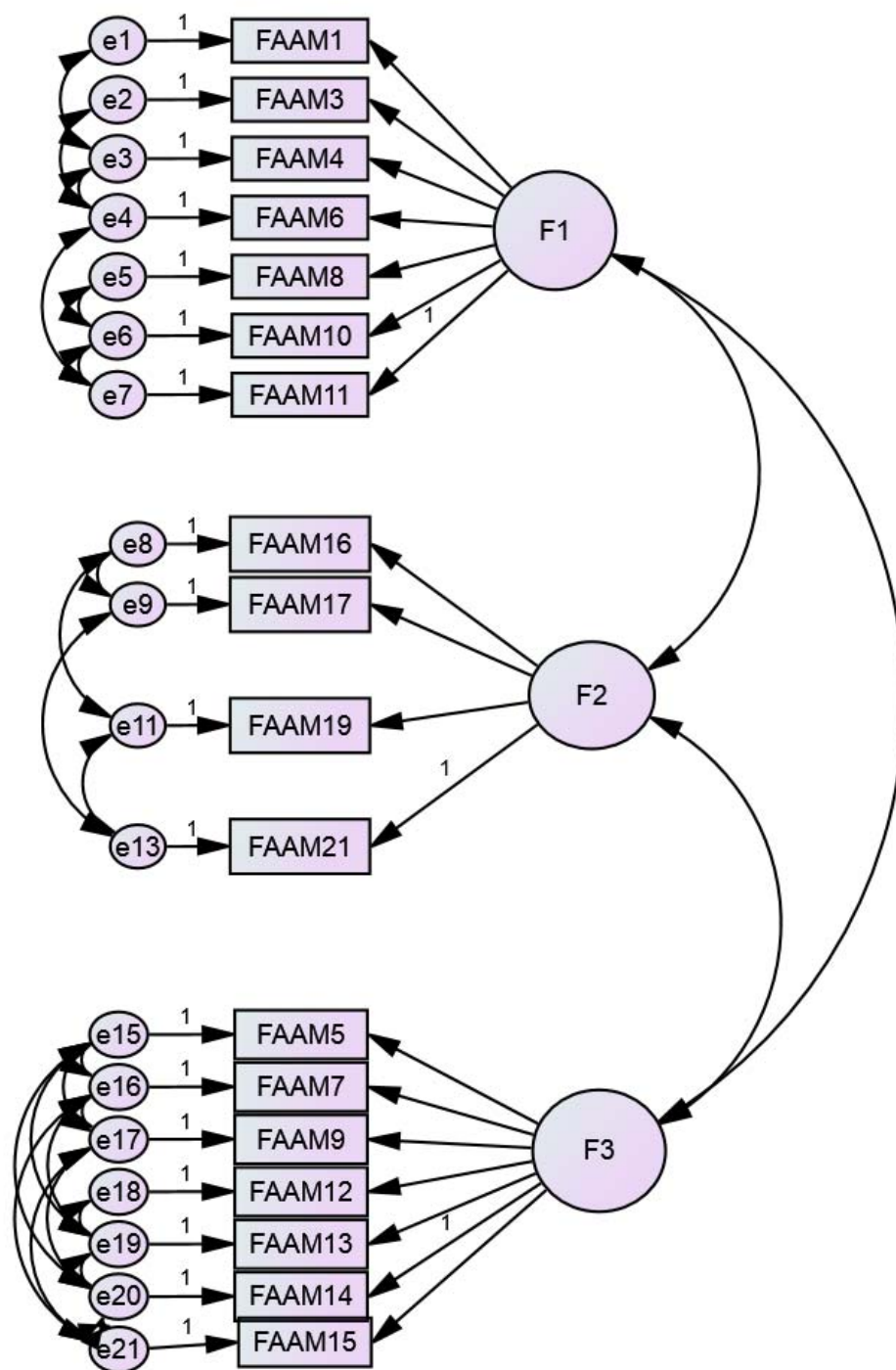


Figura 6. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 18 ítems

Resumen del modelo de ajuste

CMIN

Model	NPAR	CMIN	DF	P	CMIN/DF
Default model	61	372,885	110	,000	3,390
Saturated model	171	,000	0		
Independence model	18	3877,997	153	,000	25,346

Tabla 57. CMIN modelo 18 ítems

RMR, GFI

Model	RMR	GFI	AGFI	PGFI
Default model	,018	,844	,758	,543
Saturated model	,000	1,000		
Independence model	,253	,130	,027	,116

Tabla 58. RMR, GFI modelo 18 ítems

Baseline Comparisons

Model	NFI	RFI	IFI	TLI	CFI
	Delta1	rho1	Delta2	rho2	
Default model	,904	,866	,930	,902	,929
Saturated model	1,000		1,000		1,000
Independence model	,000	,000	,000	,000	,000

Tabla 59. Baseline Comparisons modelo 18 ítems

Parsimony-Adjusted Measures

Model	PRATIO	PNFI	PCFI
Default model	,719	,650	,668
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	1,000	,000	,000

Tabla 60. Parsimony-Adjusted Measures modelo 18 ítems

NCP

Model	NCP	LO 90	HI 90
Default model	262,885	207,988	325,382
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	3724,997	3525,732	3931,548

Tabla 61. NCP modelo 18 ítems

FMIN

Model	FMIN	FO	LO 90	HI 90
Default model	1,952	1,376	1,089	1,704
Saturated model	,000	,000	,000	,000
Independence model	20,304	19,503	18,459	20,584

Tabla 62. FMIN modelo 18 ítems

RMSEA

Model	RMSEA	LO 90	HI 90	PCLOSE
Default model	,112	,099	,124	,000
Independence model	,357	,347	,367	,000

Tabla 63. RMSEA modelo 18 ítems

AIC

Model	AIC	BCC	BIC	CAIC
Default model	494,885	508,362	693,592	754,592
Saturated model	342,000	379,779	899,032	1070,032
Independence model	3913,997	3917,973	3972,631	3990,631

Tabla 64. AIC modelo 18 ítems

ECVI

Model	ECVI	LO 90	HI 90	MECVI
Default model	2,591	2,304	2,918	2,662
Saturated model	1,791	1,791	1,791	1,988
Independence model	20,492	19,449	21,574	20,513

Tabla 65. ECVI modelo 18 ítems

HOELTER

Model	HOELTER .05	HOELTER .01
Default model	70	76
Independence model	10	10

Tabla 66. Hoelter modelo 18 ítems

En el modelo 16 fue eliminado el ítem 13, 14 al ajustar la covarianza de errores y los residuos, pero tampoco obtuvo buena adherencia (Figura 7) (Tablas 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76).

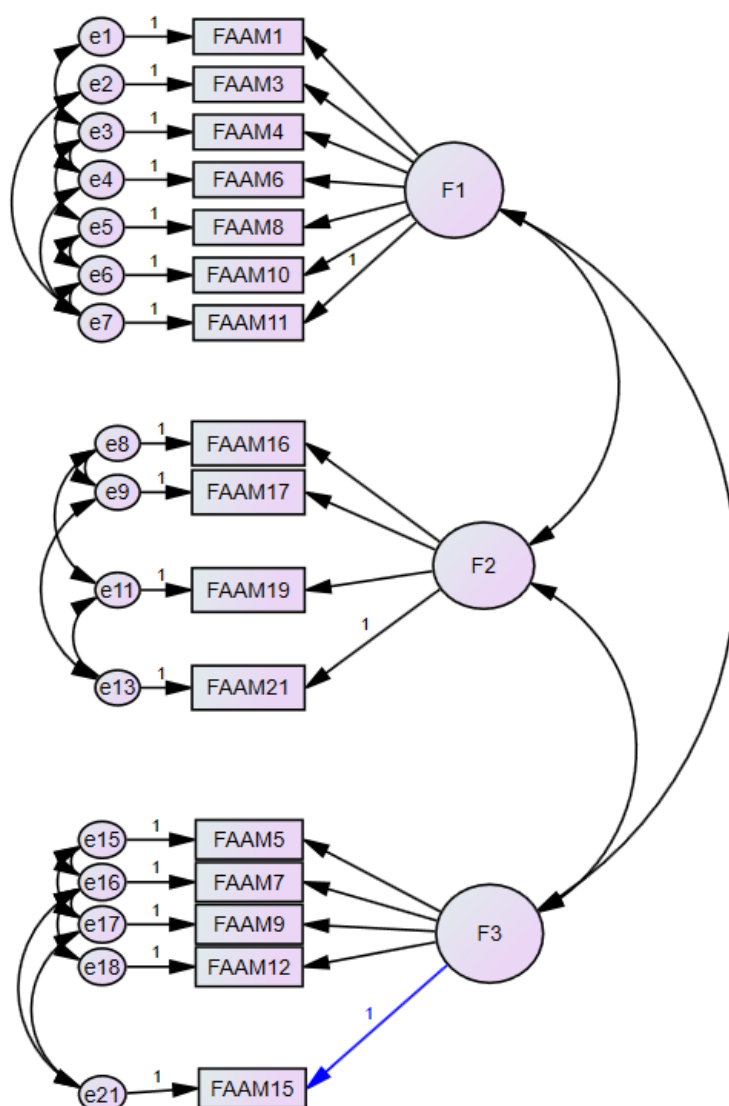


Figura 7. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 16 ítems

Resumen del modelo de ajuste

CMIN

Model	NPAR	CMIN	DF	P	CMIN/DF
Default model	47	174,342	73	,000	2,388
Saturated model	120	,000	0		
Independence model	15	2667,479	105	,000	25,405

Tabla 67. CMIN modelo 16 ítems

RMR, GFI

Model	RMR	GFI	AGFI	PGFI
Default model	,015	,900	,835	,547
Saturated model	,000	1,000		
Independence model	,272	,160	,040	,140

Tabla 68. RMR, GFI modelo 16 ítems

Baseline Comparisons

Model	NFI	RFI	IFI	TLI	CFI
	Delta1	rho1	Delta2	rho2	
Default model	,935	,906	,961	,943	,960
Saturated model	1,000		1,000		1,000
Independence model	,000	,000	,000	,000	,000

Tabla 69. Baseline Comparisons modelo 16 ítems

Parsimony-Adjusted Measures

Model	PRATIO	PNFI	PCFI
Default model	,695	,650	,668
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	1,000	,000	,000

Tabla 70. Parsimony-Adjusted Measures modelo 16 ítems

NCP

Model	NCP	LO 90	HI 90
Default model	101,342	66,512	143,878
Saturated model	,000	,000	,000
Independence model	2562,479	2397,868	2734,431

Tabla 71. NCP modelo 16 ítems

FMIN

Model	FMIN	FO	LO 90	HI 90
Default model	,913	,531	,348	,753
Saturated model	,000	,000	,000	,000
Independence model	13,966	13,416	12,554	14,316

Tabla 72. FMIN modelo 16 ítems

RMSEA

Model	RMSEA	LO 90	HI 90	PCLOSE
Default model	,085	,069	,102	,000
Independence model	,357	,346	,369	,000

Tabla 73. RMSEA modelo 16 ítems

AIC

Model	AIC	BCC	BIC	CAIC
Default model	268,342	276,936	421,444	468,444
Saturated model	240,000	261,943	630,899	750,899
Independence model	2697,479	2700,222	2746,341	2761,341

Tabla 74. AIC modelo 16 ítems

ECVI

Model	ECVI	LO 90	HI 90	MECVI
Default model	1,405	1,223	1,628	1,450
Saturated model	1,257	1,257	1,257	1,371
Independence model	14,123	13,261	15,023	14,137

Tabla 75. ECVI modelo 16 ítems

HOELTER

Model	HOELTER .05	HOELTER .01
Default model	103	114
Independence model	10	11

Tabla 76. Hoelter modelo 16 ítems

El modelo 15, una vez eliminados los ítems 2, 7, 13, 14, 18, 20, presenta un perfecto ajuste y explica el modelo trifactorial. Siendo los datos más relevantes y confirmatorios de dicho modelo Chi-Cuadrado (χ^2/df) de 2.46, GFI 0.90, CFI 0.95, NFI 0.93, y RMSEA 0.08 (90 % CI 0.04 a 0.09). Los factores quedan compuestos por los siguientes ítems:

Factor 1: 1, 3, 4, 6, 8, 10 y 11

Factor 2: 16, 17, 19 y 21

Factor 3: 5, 9, 12 y 15

Todos estos datos quedan reflejados en la figura 8 y las tablas 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86.

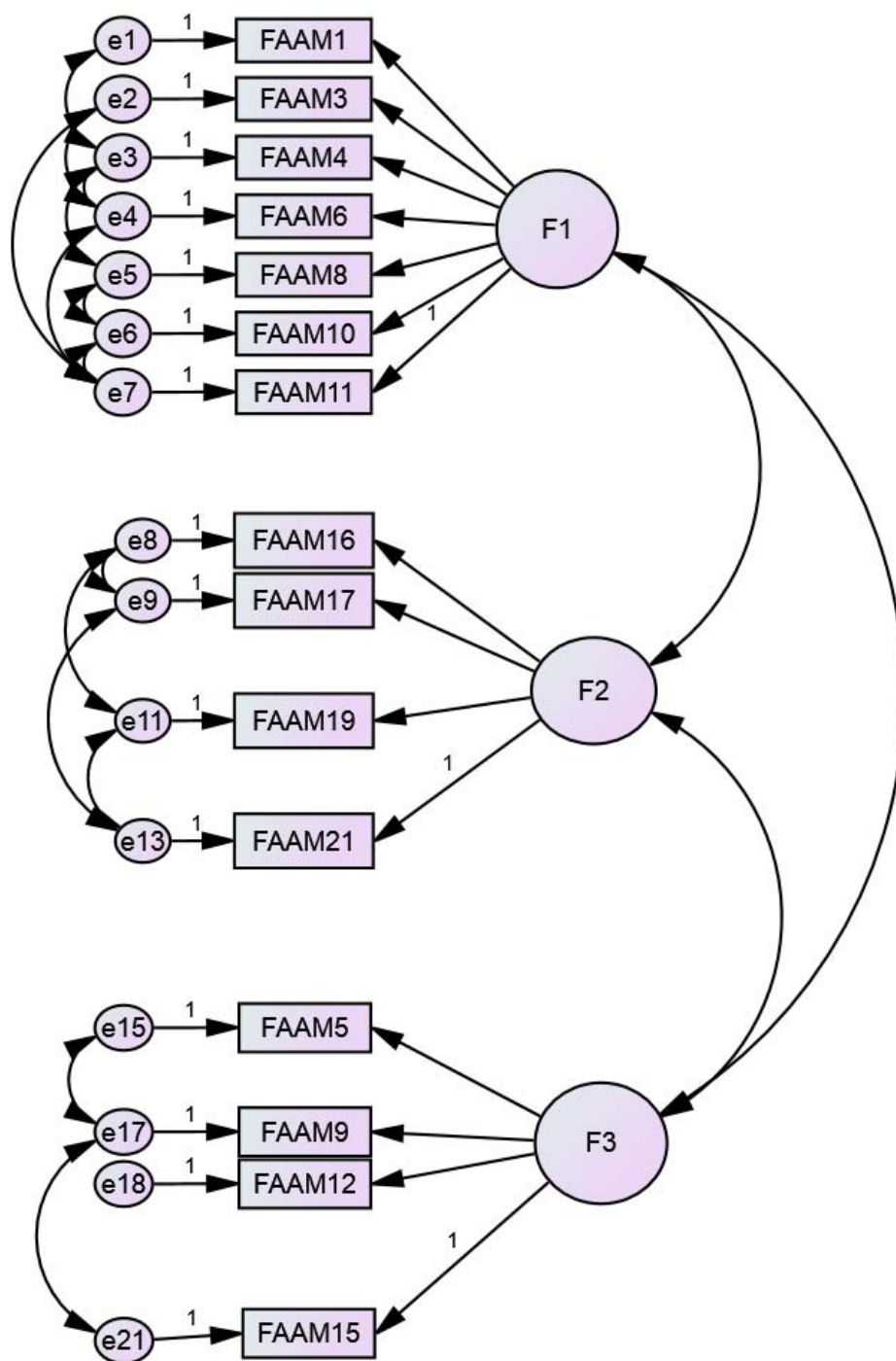


Figura 8. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM ADL 15 ítems

Resumen del modelo de ajuste

CMIN

Model	NPAR	CMIN	DF	P	CMIN/DF
Default model	46	182,554	74	0	2,467
Saturated model	120	0	0		
Independence model	15	2667,479	105	0	25,405

Tabla 77. CMIN modelo 15 ítems

RMR, GFI

Model	RMR	GFI	AGFI	PGFI
Default model	0,016	0,896	0,831	0,552
Saturated model	0	1		
Independence model	0,272	0,16	0,04	0,14

Tabla 78. RMR, GFI modelo 15 ítems

Baseline Comparisons

Model	NFI Delta1	RFI rho1	IFI Delta2	TLI rho2	CFI
Default model	0,932	0,903	0,958	0,94	0,958
Saturated model	1		1		1
Independence model	0	0	0	0	0

Tabla 79. Baseline Comparisons modelo 15 ítems

Parsimony-Adjusted Measures

Model	PRATIO	PNFI	PCFI
Default model	0,705	0,657	0,675
Saturated model	0	0	0
Independence model	1	0	0

Tabla 80. Parsimony-Adjusted Measures modelo 15 ítems

NCP

Model	NCP	LO 90	HI 90
Default model	108,554	72,654	152,15
Saturated model	0	0	0
Independence model	2562,479	2397,868	2734,431

Tabla 81. NCP modelo 15 ítems

FMIN

Model	FMIN	F0	LO 90	HI 90
Default model	0,956	0,568	0,38	0,797
Saturated model	0	0	0	0
Independence model	13,966	13,416	12,554	14,316

Tabla 82. FMIN modelo 15 ítems

RMSEA

Model	RMSEA	LO 90	HI 90	PCLOSE
Default model	0,088	0,072	0,104	0
Independence model	0,357	0,346	0,369	0

Tabla 83. RMSEA modelo 15 ítems

AIC

Model	AIC	BCC	BIC	CAIC
Default model	274,554	282,966	424,399	470,399
Saturated model	240	261,943	630,899	750,899
Independence model	2697,479	2700,222	2746,341	2761,341

Tabla 84. AIC modelo 15 ítems

ECVI

Model	ECVI	LO 90	HI 90	MECVI
Default model	1,437	1,249	1,666	1,481
Saturated model	1,257	1,257	1,257	1,371
Independence model	14,123	13,261	15,023	14,137

Tabla 85. ECVI modelo 15 ítems

HOELTER

Model	HOELTER .05	HOELTER .01
Default model	100	111
Independence model	10	11

Tabla 86. Hoelter modelo 15 ítems

Esta versión del FAAM ADL demostró un buen grado de consistencia interna para cada factor (Alpha de Cronbach 0.90, 0.92 y 0.90 respectivamente, y 0.95 en general).

El test-retest de confiabilidad fue alto con un ICC global de 0.95 (95% CI: 0.93 a 0.98).

La correlación media Inter-ítem fue de 0,60 (rango 0.44 a 0.80), 0.77 (0.72 a 0.88, y 0.71 (0.66 a 0.74), para los factores 1, 2 y 3 respectivamente.

La correlación Ítem-total fue 0.65 (tabla 37). El valor de la media y la desviación estándar para cada factor fue: 10.04 (4.60) para el factor 1, 4.81 (2.03) para el factor 2, y 4.85 (2.06) para el factor 3.

	Item-total correlation	Square multiple correlation	Alpha if ítem deleted
FACTOR 1			
FAAM1	,653	,453	,901
FAAM3	,660	,504	,904
FAAM4	,792	,726	,887
FAAM6	,727	,685	,895
FAAM8	,797	,668	,885
FAAM10	,754	,608	,891
FAAM11	,745	,599	,891
FACTOR 2			
FAAM16	,844	,788	,897
FAAM17	,857	,803	,890
FAAM19	,818	,681	,900
FAAM21	,814	,675	,912
FACTOR 3			
FAAM5	,785	,635	,876
FAAM9	,803	,664	,870
FAAM12	,782	,631	,879
FAAM15	,782	,623	,879

Tabla 87. Inter-ítem correlación para cada factor

Efecto suelo fue observado en los ítems 5, 9, 12, 15, 16, 17 y 21, con frecuencias de respaldo entre 85.4% y 89.6.

Validez de criterio

El análisis estadístico revela un coeficiente de correlación de -0.596 entre la subescala FAAM ADL y el EuroQol-5D ($P < 0.001$) y 0.472 entre la subescala FAAM Sport y el EuroQol-5D ($P < 0.001$).

FAAM Sport

Este instrumento obtuvo un Alpha de Cronbach de 0.95, con una media de correlación inter-ítem de 0.73 (rango: 0.57 a 0.88). La puntuación media fue de 11.59 (SD: 5.98). La correlación Ítem-total estuvo por encima de 0.70 en todos los ítems (Tabla 38). El test-retest de confiabilidad mostró un ICC de 0.97 (95% CI: 0.95 a 0.98).

	Ítem-total correlation	Squared multiple correlation	Alpha if ítem deleted
FAAM23	,845	,811	,944
FAAM24	,902	,880	,939
FAAM25	,880	,823	,941
FAAM26	,888	,827	,940
FAAM27	,763	,714	,950
FAAM28	,809	,710	,947
FAAM29	,793	,742	,947
FAAM30	,798	,705	,946

Tabla 88. Ítem-total correlación

Para el Análisis Factorial Exploratorio, la matriz de correlación del FAAM Sport fue calculada según el valor de Kaiser-Meyer-Olkin (0.905) y el test de Barlett de esfericidad ($p < 0.001$). Se obtuvo una solución de un factor, que explicó el 76.70% del total de la varianza. En el Análisis Factorial Confirmatorio este modelo tuvo un ajuste excelente: Chi Cuadrado (χ^2/df) de 0.80, GFI de 0.99, CFI de 1.00, NFI de 0.99, RMSEA 0.00 (90% CI 0.00 a 0.75), y cumplido el criterio de multinormalidad (Figura 9).

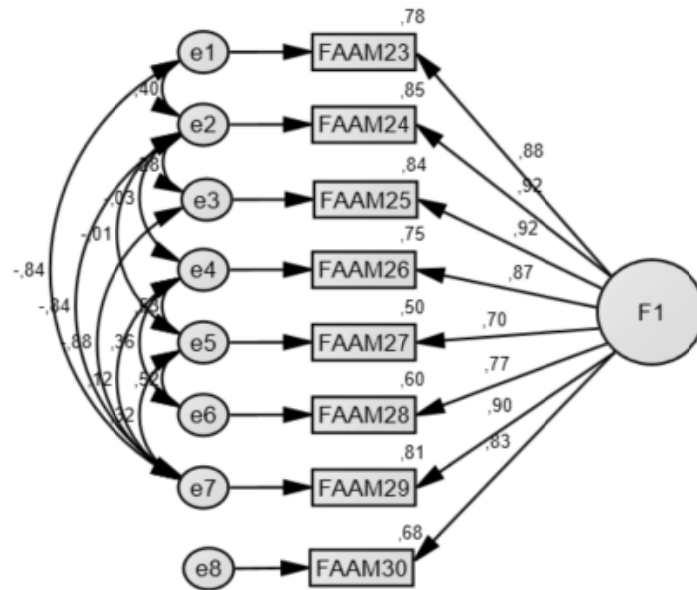


Figura 9. Análisis Factorial Confirmatorio FAAM Sport

No se observó efecto suelo. Solo en los ítems 27, 28 y 29 obtuvieron altas frecuencias de aprobación en el valor más bajo, por debajo de 85%.

CORRELACIONES LINEALES

La tabla 89 describe otras variables utilizadas como el EuroQol-5D o el EVA- Estado de Salud.

Descriptivos						
	Estadístico					
	Media	95% de intervalo de confianza para la media		Desviación estándar	Mínimo	Máximo
		Límite inferior	Límite superior			
Estado de salud	7,80	7,57	8,02	1,665	1	10
FAAM	93,18	91,54	94,82	11,898	37	100
FAAMsport	85,306	82,038	88,575	23,7333	,0	100,0
EQ_5D	5,82	5,64	6,01	1,339	5	12

Tabla 89. Descripción de variables EuroQol-5D y EVA

En la tabla 90 se detalla las relaciones y el nivel de significación de estas correlaciones con otros cuestionarios como es el EuroQol-5D o el EVA- Estado Salud.

Correlaciones					
		EQ_5D	EQ_5D	FAAM	FAAMsport
EQ_5D	Sig. (bilateral)	,792			
		,000			
		205			
FAAM	Sig. (bilateral)	-,552	-,596		
		,000	,000		
		205	205		
FAAMsport	Sig. (bilateral)	-,417	-,472	,668	
		,000	,000	,000	
		205	205	205	
Estado de salud	Sig. (bilateral)	-,387	-,515	,410	,328
		,000	,000	,000	,000
		205	205	205	205

Tabla 90. Correlaciones

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

Este estudio tiene como objetivo hacer una adaptación transcultural y validación de los resultados del cuestionario Foot and Ankle Ability Measures en la población española por lo que se han seguido las directrices establecidas por la literatura (10,99), lo que garantiza la equivalencia conceptual de los términos utilizados entre el cuestionario original y la versión final del FAAM-Sp.

Desde que el cuestionario FAAM fue creado y validado por Robroy L. Martin en 2005, hasta la actualidad, se han realizado adaptaciones transculturales a diversos y diferentes idiomas por todo el mundo. Una de las cosas que nos indica que el cuestionario FAAM tiene buenos resultados y buena aplicabilidad es que en los últimos cinco años se han realizado diez adaptaciones transculturales y validaciones. Estas adaptaciones han sido al persa (84), al francés (80), al alemán (81), al japonés (100), al italiano (86), al tailandés (101) y cuatro de ellas en el último año, al turco (102), al holandés (103), la chino (104) y al brasileño (85).

El proceso de adaptación transcultural al español del FAAM se realizó siguiendo el proceso desarrollado en otras versiones adaptadas del mismo cuestionario, con traductores independientes y nativos, que facilitan la equivalencia de las condiciones del cuestionario original. Utilizamos la metodología recomendada por la Sociedad Internacional de Investigación Farmacológica y de Resultados (ISPOR) para la traducción y validación de las medidas de resultado informados por los pacientes(50).

Nuestra adaptación transcultural involucró ocho etapas: (1) traducción hacia adelante, (2) reconciliación; (3) retrotraducción, (4) retroalimentación de la traducción, (5) armonización, (6) prueba piloto/informe cognitivo, (7) revisión de los resultados de la prueba piloto y del informe cognitivo y (8) revisión general.

Nuestro proceso de adaptación transcultural y traducción es similar a los encontrados en la bibliografía, comprobando que existen pequeñas

diferencias en el proceso, pero obteniendo resultados similares a las adaptaciones transculturales a diferentes idiomas.

El proceso más utilizado en diversas adaptaciones transculturales del cuestionario FAAM, como el utilizado por Borloz et al., Nauck et al., Uematsu et al. y Çelik et al. (80, 81, 100,102), es el propuesto por Baeton et al. (105) recomendado por la American Academy of Orthopedic Surgeon (AAOS) y la Society for Quality of Life Assesment. Este proceso consta de 5 pasos: 1) Traducción hacia adelante, 2) Reconciliación, 3) Retrotraducción, 4) Armonización y 5) Prueba piloto.

Nuestro proceso utilizado consta de tres pasos más en el proceso de traducción, dos de ellos de revisión de las traducciones obtenidas, lo que nos da mayor seguridad de que los términos obtenidos tengan mayor consistencia y se adapten mejor a las diferencias conceptuales y culturales, superando las dificultades posteriores en nuestro idioma.

El resto de procedimientos utilizados, como el propuesto por Bullinger et al. (106), por Mokkink et al. (10) y Muñiz et al. (99), en las adaptaciones al persa y al chino, son similares al utilizado en nuestro trabajo.

La adaptación transcultural del FAAM-Sp permite la utilización de esta herramienta para la evaluación de la función de pie y tobillo por parte de los profesionales sanitarios españoles, como podólogos, enfermeros, médicos, fisioterapeutas, etc.

Los participantes no tuvieron dificultad para comprender el cuestionario durante el estudio piloto, y la versión traducida demostró buenos resultados en pruebas de legibilidad. Así como en el proceso de adaptación transcultural de nuestro cuestionario se detectó una buena comprensión de los ítems por parte de los participantes, no se tuvo la necesidad de cambiar ni variar palabras de ninguno de los 29 ítems de los que consta dicha herramienta.

Para realizar el análisis de las propiedades psicométricas se ha utilizado en nuestro estudio una muestra total de 194 individuos, después de descartar

cuestionarios incompletos, al igual que en el resto de estudios de adaptación transcultural. En la bibliografía encontrada solo dos estudios se realizaron con una muestra mayor, Weel et al. (103) y Gonzalez-Sanchez et al. (83), que utilizan muestras de 369 y 294 respectivamente. En el resto de estudios utilizan muestras muy inferiores a la nuestra, que bajo nuestro análisis son insuficientes para determinar dichas propiedades psicométricas del cuestionario utilizado.

Varios autores tuvieron problemas de comprensión en alguno de los ítems, durante el proceso de adaptación transcultural. Çelik et al. (102) en su trabajo de adaptación transcultural al turco, encontraron problemas de comprensión en los ítems 24 y 27 pero no los modificaron ni quitaron del cuestionario. Nauck et al. (81) en su adaptación transcultural al alemán tuvieron que modificar los ítems 9, 10 y 17 ya que provocaban confusión en la comprensión de las preguntas. Uematsu et al. (100) y Borloz et al. (80) tuvieron que realizar cambios en la traducción, al japonés y al francés respectivamente, para obtener una mejor comprensión en los ítems 26 y 28 en el japonés y el ítem 29 en el francés.

Para la validez de criterio del cuestionario FAAM-Sp fueron utilizados el cuestionario EuroQol-5D (89) junto con la Escala Visual Analógica (VAS) del estado de salud (91).

De todos los estudios consultados de las versiones de FAAM, solo uno realizó una validación de criterio utilizando la herramienta EuroQol-5D, el de González-Sánchez et al. (83) de adaptación transcultural del FAAM al chino. El resto de estudios utilizan diferentes herramientas, como el cuestionario Short Form 36 (SF-36) (42,107), utilizado en la mayoría de estudios, como en el estudio de validación original del cuestionario por RobRoy L. Martin et al. (78), o su variante de SF-12 (108), el cuestionario Foot Function Index (FFI) (109), utilizado por Çelik et al., o la Lower Extremity Functional Scale (LEFS) (110) utilizada por Sartorio et al (86) en su estudio de adaptación transcultural al italiano.

En general, los resultados obtenidos para el análisis de las propiedades psicométricas del cuestionario FAAM ADL y FAAM Sport, en el presente estudio, son similares a su versión original American-English (78).

El coeficiente Alpha de Cronbach que se obtuvo en el estudio original era de 0,96 y 0,98 para las subescalas ADL y Sport respectivamente, datos similares a los que hemos obtenido en nuestro estudio de 0,96 y 0,94 para ADL y Sport respectivamente.

El valor del coeficiente Alpha de Cronbach del cuestionario FAAM-Sp es excelente, coincidiendo con los buenos resultados de otras versiones, tanto en la subescala ADL y en la Sport, como las del cuestionario: en japonés (ADL: 0,99; Sport: 0,98) (100), holandés (ADL: 0,98; Sport: 0,95) (103), persa (ADL: 0,97; Sport: 0,94) (84), francés (ADL: 0,97; Sport: 0,97) (80), turco (ADL: 0,95; Sport: 0,91) (102), alemán (ADL: 0,49-0,91; Sport: 0,91-0,97) (81), italiano (ADL: 0,97) (86), brasileño (ADL: 0,93; Sport: 0,90) (85), chino (ADL: 0,879; Sport: 0,901), y tailandés (ADL: 0,94; Sport: 0,88) (101).

Para el análisis factorial de FAAM ADL, se obtuvieron 3 subescalas que se distinguen del resto de cuestionarios validados, las que coinciden con las obtenidas en el trabajo original francés (80), italiano (86), alemán (81), persa (84) y japonés (100). En nuestro estudio clasificamos los ítems en tres grupos diferentes: el factor "esfuerzo" incluía con los ítems 1, 3, 4, 6, 8, 10, 11; el factor "actividades de la vida diaria" los 16, 17, 18, 19, 20, 21, y por último el factor "menos esfuerzo realizado por el paciente" con los ítems 2, 5, 7, 9, 12, 13, 14 y 15.

El factor "esfuerzo" (F1) y el factor "actividades de la vida diaria" (F2) se correlacionan negativamente, mientras que el factor "actividades de la vida diaria" (F2) y el factor "menos esfuerzo realizado por el paciente" (F3) se correlacionan de forma positiva. En este caso se ajusta ya que la variable de esfuerzo máximo se opone a la de actividades de la vida diaria o la de menos esfuerzo (111).

El análisis factorial del FAAM Sport coincide con el análisis del cuestionario original y de las otras adaptaciones transculturales, con una correlación media entre ítems de 0,732 inter-ítems.

Para el análisis de la validez de criterio del FAAM-Sp se utilizó el cuestionario EuroQol-5D, con el que el nivel de correlación fue bueno entre FAAM ADL (-0,596) y Sport (0,472). Los valores de correlación del FAAM-Sp con el EuroQol-5D que se observaron en este estudio se muestran en línea con la versión original del FAAM.

El FAAM original, y otras versiones adaptadas, utilizan el cuestionario SF-36 como en el FAAM versión japonés (100), FAAM versión brasileño (85), y la versión del FAAM francés (80), y son ligeramente mejores que la versión FAAM persa (84) y la versión FAAM tailandés (101). Sin embargo, en el estudio original, el análisis de validez externa con el cuestionario SF-36 presentó una fuerte relación en el componente de función física ($r=0,84$ y $r=0,78$ para ADL y Sport respectivamente), y la correlación con el componente de función mental ($r=0,18$ y $r=0,11$) para ADL y Sport, respectivamente.

Una novedad en el análisis estadístico del FAAM ADL ha sido realizar un Análisis Factorial Confirmatorio (CFA) (67) para ver la consistencia interna de las 3 subescalas antes mencionadas, obteniendo un análisis de tres factores, mientras que en el estudio original se observó un único factor.

Refiriéndonos a la subescala FAAM ADL, después de restablecer las variables, se han eliminado los siguientes 6 ítems: 2 (Caminar sobre terreno plano), 7 (Bajar escaleras), 13 (Caminar 5 minutos o menos), 14 (Caminar unos 10 minutos aproximadamente), 18 (Cuidado personal), 20 (Trabajo duro (empujar/tirar, subir, llevar)); los ítems restantes logran un mejor ajuste para el modelo obtenido de 16 ítems, explicando el 76% de la muestra.

La estructura del nuevo factor FAAM se probó después de borrar los ítems que no encajaban correctamente en el modelo, obteniendo un buen ajuste. Se obtuvo un índice de bondad Chi-cuadrado de 2,46, cuyo valor no es

evaluable pero todavía es útil para las comparaciones entre los modelos siguientes (68).

Se realizó otro índice de bondad, el Error Medio Cuadrático de Aproximación (RMSEA), cuyo valor fue de 0,08 (IC del 90%), siendo inferior a 0,10, un indicador de un buen ajuste entre el modelo de medición y la estructura de los datos (70). Se obtuvo un NFI de 0,93 y un CFI (Índice de Ajuste Comparado) de 0,95, siendo considerado un valor aproximado de 1,00 un buen ajuste (69). Los resultados obtenidos fueron buenos ya que se obtuvieron 3 factores favorables.

Nuestros resultados implican que una nueva versión de 15 ítems de la versión española del FAAM, podría ser utilizada por investigadores y profesionales sanitarios, como una herramienta de medición para la función y la calidad de vida en pacientes con posibles trastornos del pie y tobillo.

Esta versión adaptada podría ser el punto de referencia para otros estudios transculturales del FAAM en otras poblaciones de habla hispana o, sobre patologías específicas que determinan las diferencias entre sujetos, sirviendo como filtro en la clínica, como el estudio realizado por Benjamín R. Kivian (112), en habla inglesa, en pacientes con Diabetes Mellitus.

Otro aporte importante de este estudio es el FAAM Sport, ya que actualmente no existen cuestionarios que evalúen la función del pie con herramientas para los pacientes que realizan actividades deportivas, siendo sensibles a los cambios más pequeños, que suelen encontrarse en deportistas. Este cuestionario ya ha demostrado su validez de forma específica, en deportistas con inestabilidad de tobillo, como se analiza en el estudio en atletas de Christopher R. Garcia (113).

CONCLUSIONES



8. CONCLUSIONES

1. Se ha realizado una adaptación transcultural según el modelo ISPOR del FAAM ADL y Sport para la población española.
2. Se ha realizado una validación del cuestionario FAAM-Sp, con un examen de las propiedades psicométricas de la nueva versión de 15 ítems del FAAM en español.
3. La comparación del cuestionario FAAM-Sp con los cuestionarios de calidad de vida EuroQol-5D y la escala EVA, nos ha proporcionado una medida de resultados de calidad de salud del pie, para su uso tanto en la práctica clínica como en investigación.

LIMITACIONES



9. LIMITACIONES

Al no contemplar el sistema sanitario público español la atención podológica, se ha recogido la muestra en siete clínicas privadas, por lo que ha sido un muestreo de conveniencia. Aunque pensamos que sí ha sido representativo porque se han incluido a pacientes de diferentes grupos de edad, antecedentes educativos y situación laboral. De hecho, este estudio ha demostrado que el FAAM ha conservado su validez de constructo tras su adaptación al español.

En tres de los ítems se observó un efecto suelo (misma respuesta en el 90% de la muestra), en el 5, 9, 12, 15, 16, 17 y 21 (caminar cuesta abajo, subir y bajar bordillos, empezar a caminar, caminar durante 15 minutos o más, responsabilidades domésticas, actividades de la vida diaria, actividades de ocio) por lo que deben ser revisados en otras adaptaciones.

Esta herramienta se ha validado en una versión española para uso en España. Se necesitará una adaptación transcultural y validación a otros países de habla hispana si se pretende la utilización del cuestionario.

.

PROSPECTIVA

UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



10. PROSPECTIVA

Pensamos que se podrían obtener datos interesantes mediante la aplicación del cuestionario en el ámbito de la cirugía podológica, ya que resulta una herramienta válida para valorar la calidad de vida en pacientes intervenidos en podología, debido a que no existe una herramienta específica en este ámbito. Este proceso está en ejecución actualmente y no se ha terminado el estudio ya que la muestra es aún insuficiente, debido a que el número de cirugías en el sector privado es pequeño.

Podría ser de utilidad la aplicación del cuestionario en grupos de pacientes con determinadas patologías podológicas, en los que se utilizan otros tipos de tratamientos.

Sería muy aconsejable como control de calidad de la atención podológica el utilizar conjuntamente este cuestionario con otra herramienta de análisis de satisfacción del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

11. BIBLIOGRAFÍA

1. York ON. Concepto de Salud. 1946;
2. Laframboise HL. Health policy: breaking the problem down into more namageable segments. *Can Med Assoc J.* 1973;108(3):388.
3. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Bmj.* 1996;312(7023):71–72.
4. Campos JG, Díaz EO, Sánchez SH. Ciencias de la salud basada en la evidencia: hechos y reflexiones para la práctica clínica. *El Peu.* 2009;29(4):208–214.
5. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine. *BMJ.* 1995;310(6987):1085.
6. de Vet HC, Terwee CB, Bouter LM. Current challenges in clinimetrics. *J Clin Epidemiol.* 2003;56(12):1137–1141.
7. Feinstein AR. The Jones criteria and the challenges of clinimetrics. *Circulation.* 1982;66(1):1–5.
8. Fava GA, Tomba E, Sonino N. Clinimetrics: the science of clinical measurements. *Int J Clin Pract.* enero de 2012;66(1):11-5.
9. Hofman J. Clinimetría y la actividad médica. *Rev Arg Reum [Internet].* 2008 [citado 9 de octubre de 2016];(2). Disponible en: http://revistasar.org.ar/revistas/2008/numero_2/articulos/editorial.pdf
10. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 19 de febrero de 2010;19(4):539-49.
11. Rubiano J. Clinimetry: a moral imperative for the morn surgeon: Conference Rafael Casas Morales 2012. *Rev Colomb Cir.* 2012;27(4):250–256.
12. Clinimetría | Metodología de la investigación, bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud, 2e | AccessMedicina | McGraw-Hill Medical [Internet]. [citado 23 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1721§ionid=115930389>
13. Feinstein AR. *Clinimetrics.* Yale University Press; 1987.
14. Kleinlugtenbelt YV, Nienhuis RW, Bhandari M, Goslings JC, Poolman RW, Scholtes V a. B. Are validated outcome measures used in distal radial fractures truly valid? A critical assessment using the COnsensus-based Standards for the selection



of health Measurement INstruments (COSMIN) checklist. Bone Jt Res. abril de 2016;5(4):153-61.

15. Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine: IV. The development of clinimetrics. Ann Intern Med. 1983;99(6):843-848.

16. Badia X, Carné X. [Evaluation of quality of life in clinical trials]. Med Clínica. 25 de abril de 1998;110(14):550-6.

17. Organization WH, others. International classification of impairments, disabilities, and handicaps: a manual of classification relating to the consequences of disease; publ. for trial purposes in accordance with resolution WHA29. 35 for the Twenty-ninth World Health Assembly, May 1976 [Internet]. na; 1980 [citado 28 de octubre de 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/41003>

18. Azpiazu Garrido M, Cruz Jentoft A, Villagrasa Ferrer JR, Abanades Herranz JC, García Marín N, Alvear Valero de Bernabé F. Factores asociados a mal estado de salud percibido oa mala calidad de vida en personas mayores de 65 años. Rev Esp Salud Pública. 2002;76(6):683-699.

19. Spilker B. Quality of Life Assessment in Clinical Trials. 1990. N Y Raven.

20. Patrick DL, Erickson P. Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation. 1993 [citado 26 de octubre de 2016]; Disponible en: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/860706>

21. Bejarano PF, Osorio Noriega R, Rodríguez ML, Berrío GM. Evaluación del dolor: adaptación del cuestionario de McGill. En: Rev colomb anestesiología [Internet]. 1985 [citado 1 de septiembre de 2016]. p. 321-51. Disponible en: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=38899&indexSearch=ID>

22. Lizán Tudela L, Reig Ferrer A. [Cross cultural adaptation of a health related quality of life measurement: the Spanish version of the COOP/WONCA cartoons]. Atención Primaria Soc Esp Med Fam Comunitaria. 30 de junio de 1999;24(2):75-82.

23. Gelber RD, Gelber S. Quality-of-life assessment in clinical trials. En: Recent Advances in Clinical Trial Design and Analysis [Internet]. Springer; 1995 [citado 26 de octubre de 2016]. p. 225-246. Disponible en: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4615-2009-2_11

24. Mejía B de, Eugenia B, Merchán P, Eugenia M. QUALITY OF LIFE RELATED TO HEALTH (QLRH) IN SENIORS OVER 60 YEARS OF AGE: A THEORETICAL APPROACH. Hacia Promoc Salud. noviembre de 2007;12(1):11-24.

25. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. Gac Sanit. 2000;14(2):163-167.



26. Gómez M, Sabe E. Calidad de vida. Evolución del concepto y su influencia en la investigación y la práctica. Salamanca Inst Univ Integr En Comunidad Fac Psicol Univ Salamanca [Internet]. 2001
27. Felce D, Perry J. Quality of life: Its definition and measurement. *Res Dev Disabil.* 1995;16(1):51–74.
28. Sánchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración del estado de la salud en Traumatología y Cirugía Ortopédica. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol.* 2004;48(4):304–314.
29. Dennis R, Williams W, Giangreco M, Cloninger C. Calidad de vida como contexto para la planificación y evaluación de servicios para personas con discapacidad. *Siglo Cero.* 1994;25(155):5–18.
30. Keller RB. Outcomes research in orthopaedics. *J Am Acad Orthop Surg.* 1993;1(2):122–129.
31. Gerszten PC. Outcomes research: a review. *Neurosurgery.* 1998;43(5):1146–1155.
32. Bullinger M. Measuring health related quality of life. En: Adamantiades-Behçet's Disease [Internet]. Springer; 2004 [citado 9 de octubre de 2016]. p. 113–122. Disponible en: http://link.springer.com/content/pdf/10.1007/0-306-48382-3_23.pdf
33. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993;118(8):622–629.
34. Farrugia P, Goldstein C, Petrisor BA. Measuring foot and ankle injury outcomes: common scales and checklists. *Injury.* 2011;42(3):276–280.
35. Herron ML. A review of outcome measures for the ankle and hindfoot. *Foot Ankle Surg.* 2006;12(3):161–167.
36. Button G, Pinney S. A meta-analysis of outcome rating scales in foot and ankle surgery: is there a valid, reliable, and responsive system? *Foot Ankle Int.* 2004;25(8):521–525.
37. Arribas M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión.* 2004;5(17):23–29.
38. Tully MP, Cantrill JA. Subjective outcome measurement_a primer. *Pharm World Sci.* 1999;21(3):101–109.
39. Prieto L, Badia X. Cuestionarios de salud: concepto y metodología. *Aten Primaria.* 1 de enero de 2001;28(3):201-9.

40. Sánchez R, Echeverry J. Validating scales used for measuring factors in medicine. *Rev Salud Pública*. noviembre de 2004;6(3):302-18.
41. Sirera-Vercher MJ, Sáez-Zamora P, Sanz-Amaro MD. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol*. julio de 2010;54(4):211-9.
42. Alonso J, Prieto L, Anto JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clínica*. 1995;104(20):771-776.
43. Badia X, Baró E. Health questionnaires in Spain and their use in primary care. *Atencion Primaria Sociedad Esp Med Fam Comunitaria*. 2001;28(5):349.
44. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin Barc*. 1995;104(20):771-776.
45. Garratt A. Patient reported outcome measures in trials. *BMJ*. 12 de enero de 2009;338:a2597.
46. Cöster M, Rosengren B, Carlsson Å, Montgomery F, Karlsson M. [Patient-reported SEFAS: Questionnaire good evaluation method in foot and ankle disorders]. *Lakartidningen*. 10 de febrero de 2015;112.
47. Cuesta-Vargas AI, Gabel CP, Bennett P. Cross cultural adaptation and validation of a Spanish version of the Lower Limb Functional Index. *Health Qual Life Outcomes*. 17 de mayo de 2014;12:75.
48. Brodke DJ, Saltzman CL, Brodke DS. PROMIS for Orthopaedic Outcomes Measurement. *J Am Acad Orthop Surg*. noviembre de 2016;24(11):744-9.
49. Rothman ML, Beltran P, Cappelleri JC, Lipscomb J, Teschendorf B, the Mayo/FDA Patient-Reported Outcomes Consensus Meeting Group. Patient-Reported Outcomes: Conceptual Issues. *Value Health*. 1 de noviembre de 2007;10:S66-75.
50. 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.
51. Ricardo S, Jairo E. Validación de Escalas de Medición en Salud *Rev. Salud Pública*. 2004;6(3):302-318.
52. Berkanovic E. The effect of inadequate language translation on Hispanics' responses to health surveys. *Am J Public Health*. 1980;70(12):1273-1276.
53. Hambleton RK. Adaptación de tests para su uso en diferentes idiomas y culturas: fuentes de error, posibles soluciones y directrices prácticas. En: *Psicometría*

[Internet]. 1996 [citado 29 de noviembre de 2016]. p. 207–238. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5077427>

54. Streiner DL. 22 A Checklist for Evaluating the Usefulness of Rating Scales. *Guide Stat Perplexed Sel Read Clin Res.* 2013;267.

55. Sánchez Pedraza R, Gómez Restrepo C. Conceptos básicos sobre validación de escalas. *Rev Colomb Psiquiatr.* 1998;27(2):121–130.

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

57. Lizán L, Paz S, Dilla T, Rodríguez JM, Lahoz R, Reig-Ferrer A. Concepto e instrumentos. *Aten Primaria.* mayo de 2009;41(5):275-80.

58. Latour J, Abraira V, Cabello JB, Sánchez JL. Las mediciones clínicas en cardiología: validez y errores de medición. *Rev Esp Cardiol.* 1997;50(2):117–128.

59. GONZÁLEZ N, QUINTANA JM, BILBAO A, ESCOBAR A, AIZPURU F, THOMPSON A, et al. Construcción y validación de un cuestionario de satisfacción para pacientes hospitalizados. *Int J Qual Health Care [Internet].* 2005

60. Nunnally JC, Bernstein IH, Berge JM ten. *Psychometric theory [Internet].* Vol. 226. JSTOR; 1967 [citado 26 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/pdf/1175619.pdf>

61. Thompson A, Suñol R. Las expectativas como factores en la satisfacción de los pacientes: conceptos, teorías y pruebas. *Rev Calid Asist.* 1996;74–86.

62. Etter J-F, Perneger TV. Etter y Perneger. Validating a satisfaction questionnaire using multiple approaches: A case study. *Soc Sci Med.* 1 de septiembre de 1997;45(6):879-85.

63. María Valderas J, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clínica.* 1 de diciembre de 2005;125:56-60.

64. Argibay JC. Técnicas psicométricas. Cuestiones de validez y confiabilidad. 2006 [citado 5 de noviembre de 2016]; Disponible en: <http://dspace.uces.edu.ar:8180/jspui/handle/123456789/765>

65. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *psychometrika.* 1951;16(3):297–334.

66. González-Montesinos M-J, Backhoff E. Validación de un cuestionario de contexto para evaluar sistemas educativos con Modelos de Ecuaciones Estructurales. *Relieve.* 2010;16(2):1–17.

67. Jöreskog KG, Sörbom D. LISREL 8: User's reference guide [Internet]. Scientific Software International; 1996 [citado 15 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=9AC-s50RjacC&oi=fnd&pg=PR1&dq=User%20%80%99s+Reference+Guide&ots=1V3yAWyb-E&sig=OI6-QAjgmrVBbjitePq3ixmgy9w>
68. Blalock HM. Causal inferences in nonexperimental research. 1964 [citado 15 de octubre de 2016]; Disponible en: <http://www.citeulike.org/group/108/article/106824>
69. Bentler PM. Comparative fit indexes in structural models. *Psychol Bull.* 1990;107(2):238.
70. Steiger JH. Structural model evaluation and modification: An interval estimation approach. *Multivar Behav Res.* 1990;25(2):173–180.
71. Cosby NL, Hertel J. Clinical assessment of ankle injury outcomes: case scenario using the foot and ankle ability measure. *J Sport Rehabil.* febrero de 2011;20(1):89-99.
72. Schrier JCM, Palmen LN, Verheyen CCPM, Jansen J, Koëter S. Patient-reported outcome measures in hallux valgus surgery. A review of literature. *Foot Ankle Surg Off J Eur Soc Foot Ankle Surg.* marzo de 2015;21(1):11-5.
73. Martin RL, Irrgang JJ. A survey of self-reported outcome instruments for the foot and ankle. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007;37(2):72–84.
74. Younger AS, Wing KJ, Glazebrook M, Daniels TR, Dryden PJ, Lalonde K-A, et al. Patient Expectation and Satisfaction as Measures of Operative Outcome in End-Stage Ankle Arthritis A Prospective Cohort Study of Total Ankle Replacement Versus Ankle Fusion. *Foot Ankle Int.* 2015;36(2):123–134.
75. Kaoulla P, Frescos N, Menz HB. A survey of foot problems in community-dwelling older Greek Australians. *J Foot Ankle Res.* 20 de octubre de 2011;4(1):23.
76. Serra-Sutton V, Herdman M, Rajmil L, Santed R, Ferrer M, Siméoni MC, et al. Cross-cultural Adaptation into Spanish of the Vecú et Sante Perçue de l'Adolescent (VSP-A): a Generic Measure of Quality of Life for Adolescents. *Rev Esp Salud Pública.* 2002;76(6):701–712.
77. Forget NJ, Higgins J. Comparison of generic patient-reported outcome measures used with upper extremity musculoskeletal disorders: linking process using the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF). *J Rehabil Med.* abril de 2014;46(4):327-34.
78. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, Van Swearingen JM. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.* 2005;26(11):968–983.

79. Weel H, Zwiers R, Sierevelt IN, Haverkamp D, van Dijk CN, Kerkhoffs GMMJ. [Dutch-language patient-reported outcome measures for foot and ankle injuries; a systematic review]. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2015;159:A8831.
80. Borloz S, Crevoisier X, Deriaz O, Ballabeni P, Martin RL, Luthi F. Evidence for validity and reliability of a French version of the FAAM. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2011;12(1):1.
81. Nauck T, Lohrer H. Translation, cross-cultural adaption and validation of the German version of the Foot and Ankle Ability Measure for patients with chronic ankle instability. *Br J Sports Med*. 2011;45(10):785–790.
82. Uematsu D, Suzuki H, Sasaki S, Nagano Y, Shinozuka N, Sunagawa N, et al. Evidence of validity for the Japanese version of the foot and ankle ability measure. *J Athl Train*. 2015;50(1):65.
83. González-Sánchez M, Li GZ, Ruiz Muñoz M, Cuesta-Vargas AI. Foot and ankle ability measure to measure functional limitations in patients with foot and ankle disorders: a Chinese cross-cultural adaptation and validation. *Disabil Rehabil*. 6 de septiembre de 2016;1-8.
84. Mazaheri M, Salavati M, Negahban H, Sohani SM, Taghizadeh F, Feizi A, et al. Reliability and validity of the Persian version of Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) to measure functional limitations in patients with foot and ankle disorders. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010;18(6):755–759.
85. Moreira TS, Magalhães L de C, Silva RD, Martin RL, Resende MA de. Translation, cross-cultural adaptation and validity of the Brazilian version of the Foot and Ankle Ability Measure questionnaire. *Disabil Rehabil*. diciembre de 2016;38(25):2479-90.
86. Sartorio F, Vercelli S, Bravini E, Bargerì S, Moroso M, Plebani G, et al. [Foot and ankle ability measure: cross-cultural translation and validation of the Italian version of the ADL module (FAAM-I/ADL)]. *Med Lav*. 15 de julio de 2014;105(5):357-65.
87. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Rheumatology*. 1997;36(5):551–559.
88. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 1 de enero de 2001;28(6):425-9.
89. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale]. *Med Clin (Barc)*. 1998;112:79–85.

90. Soer R, Reneman MF, Speijer BLGN, Coppes MH, Vroomen PCAJ. Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with chronic low back pain. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* noviembre de 2012;12(11):1035-9.
91. Boer AGEM de, Lanschot JJB van, Stalmeier PFM, Sandick JW van, Hulscher JBF, Haes JCJM de, et al. Is a single-item visual analogue scale as valid, reliable and responsive as multi-item scales in measuring quality of life? *Qual Life Res.* 1 de marzo de 2004;13(2):311-20.
92. Measure Text Readability - Readability and Keyword Density Analysis and Tools - Improve your writing and your website marketing with Readability-Score.com [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2016]. Disponible en: <https://readability-score.com/>
93. MacCallum R, Lee T, Browne MW. The issue of isopower in power analysis for tests of structural equation models. *Struct Equ Model.* 2010;17(1):23-41.
94. STATISTICA | Product Index [Internet]. [citado 7 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.statsoft.com/Products/STATISTICA/Product-Index>
95. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34-42.
96. Bollen KA. Structural equations with latent variables [Internet]. John Wiley & Sons; 2014 [citado 7 de noviembre de 2016]. Disponible en: https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=DPBjBAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=Structural+Equations+with+Latent+Variables&ots=JMx8ZY9X_U&sig=t12F7bT4d-5Pc2aIagZfC8nocNo
97. IBM Downloading IBM SPSS Statistics 23 - España [Internet]. [citado 7 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www-01.ibm.com/support/docview.wss?uid=swg24038592>
98. IBM - SPSS Amos [Internet]. [citado 7 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www-03.ibm.com/software/products/es/spss-amos>
99. Muniz J, Elosua P, Hambleton RK. [International Test Commission Guidelines for test translation and adaptation:]. *Psicothema.* 2012;25(2):151-157.
100. Uematsu D, Suzuki H, Sasaki S, Nagano Y, Shinozuka N, Sunagawa N, et al. Evidence of validity for the Japanese version of the foot and ankle ability measure. *J Athl Train.* enero de 2015;50(1):65-70.
101. Arunakul M, Arunakul P, Suesiritumrong C, Angthong C, Chernchujit B. Validity and Reliability of Thai Version of the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) Subjective Form. *J Med Assoc Thai Chotmaihet Thangphaet.* 2015;98(6):561-567.

102. Çelik D, Malkoç M, Martin R. Evidence for reliability, validity and responsiveness of Turkish Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Rheumatol Int.* octubre de 2016;36(10):1469-76.
103. Weel H, Zwiers R, Azim D, Sierveelt IN, Haverkamp D, van Dijk CN, et al. Validity and reliability of a Dutch version of the Foot and Ankle Ability Measure. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2016;24(4):1348–1354.
104. González-Sánchez M, Li GZ, Ruiz Muñoz M, Cuesta-Vargas AI. Foot and ankle ability measure to measure functional limitations in patients with foot and ankle disorders: a Chinese cross-cultural adaptation and validation. *Disabil Rehabil.* 6 de septiembre de 2016;1-8.
105. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25(24):3186–3191.
106. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(11):913–923.
107. Bellido Casado J, Martín Escudero JC, Dueñas Laita A. [On the use of the SF-36 Questionnaire to measure health-related quality of life in smokers]. *Arch Bronconeumol.* marzo de 2008;44(3):176.
108. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-Validation of Item Selection and Scoring for the SF-12 Health Survey in Nine Countries: Results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol.* noviembre de 1998;51(11):1171-8.
109. Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg.* 2014;20(1):34–39.
110. Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL, others. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application. *Phys Ther.* 1999;79(4):371–383.
111. Pérez AB. Ejercicio, piedra angular de la prevención cardiovascular. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(5):514–528.
112. Kivlan BR, Martin RL, Wukich DK. Responsiveness of the foot and ankle ability measure (FAAM) in individuals with diabetes. *The Foot.* 2011;21(2):84–87.
113. Carcia CR, Martin RL, Drouin JM. Validity of the Foot and Ankle Ability Measure in athletes with chronic ankle instability. *J Athl Train.* 2008;43(2):179–183.

ANEXOS



ANEXO I

FAAM Patient Questionnaire: Foot/Ankle

Please answer every question with one response that most closely describes your condition within the last week. If the activity in question is limited by something other than your foot or ankle, mark not applicable.

Activities	No Difficulty	Slight Difficulty	Moderate Difficulty	Extreme Difficulty	Unable To Do	N/A
Standing	4	3	2	1	0	
Walking on even ground	4	3	2	1	0	
Walking on even group without shoes	4	3	2	1	0	
Walking up hills	4	3	2	1	0	
Going up stairs	4	3	2	1	0	
Going down stairs	4	3	2	1	0	
Walking on uneven ground	4	3	2	1	0	
Stepping up and down curbs	4	3	2	1	0	
Squatting	4	3	2	1	0	
Coming up on your toes	4	3	2	1	0	
Walking initially	4	3	2	1	0	
Walking 5 minutes or less	4	3	2	1	0	
Walking approximately 10 minutes	4	3	2	1	0	
Walking 15 minutes or greater	4	3	2	1	0	

Because of your foot and ankle, how much difficulty do you have with:

Activities	No Difficulty	Slight Difficulty	Moderate Difficulty	Extreme Difficulty	Unable to do	N/A
Home responsibilities	4	3	2	1	0	
Activities of daily life	4	3	2	1	0	
Personal care	4	3	2	1	0	
Light to moderate work (standing, walking)	4	3	2	1	0	
Heavy work (pushing/pulling, climbing, carrying)	4	3	2	1	0	
Recreational activities	4	3	2	1	0	

How would you rate your current level of function during your usual activities of daily living from 0 to 100 with 100 being your level of function prior to your foot or ankle problem and 0 being inability to perform any of your usual daily activities?

_____ %

FAAM Patient Questionnaire: Foot/Ankle

Complete the following section only if you are involved in sports, otherwise skip this section and sign below.

Because of your foot and ankle, how much difficulty do you have with:

Activities	No Difficulty	Slight Difficulty	Moderate Difficulty	Extreme Difficulty	Unable to do	N/A
Running	4	3	2	1	0	
Jumping	4	3	2	1	0	
Landing	4	3	2	1	0	
Starting and stopping quickly	4	3	2	1	0	
Cutting/ lateral movements	4	3	2	1	0	
Low impact activities	4	3	2	1	0	
Ability to perform activity with your normal technique	4	3	2	1	0	
Ability to participate in your desired sport as long as you would like	4	3	2	1	0	

How would you rate your current level of function during your sports related activities from 0 to 100 with 100 being your level of function prior to your foot or ankle problem and 0 being the inability to perform any of your usual daily activities?
_____ %

Overall, how would you rate your current level of function?

Normal Nearly Normal Abnormal Severely Abnormal

FAAM Score: _____ / 84

FAAM Sports Score: _____ / 32

ANEXO II

Cuestionario de capacidad funcional del pie y del tobillo (FAAM)

Responda a **cada una de las preguntas** marcando la respuesta que mejor describa su estado durante la última semana.

Si alguna de las siguientes actividades se ha visto limitada por otro motivo que no sea el pie o el tobillo, marque la respuesta N/A (no aplicable).

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Estar de pie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar por terreno liso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar por terreno liso sin zapatos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar cuesta arriba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar cuesta abajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subir escaleras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bajar escaleras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar por terreno irregular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subir y bajar bordillos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ponerse en cuclillas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ponerse de puntillas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empezar a caminar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar durante 5 minutos o menos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar durante aproximadamente 10 minutos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar durante 15 minutos o más	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Debido a su problema de **pie o tobillo**, ¿hasta qué punto ha tenido dificultades para realizar las actividades siguientes?:

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Responsabilidades domésticas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades de la vida diaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aseo personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades ligeras o moderadas (estar de pie, caminar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades pesadas (empujar/estirar, subir escaleras, cargar peso)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades de ocio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Cómo puntuaría su capacidad actual para realizar sus actividades diarias habituales en una escala de 0 a 100, considerando "100" como el nivel de capacidad que tenía antes de su problema de pie o tobillo y "0" como la incapacidad de realizar cualquiera de sus actividades diarias habituales?

.0 %

Escala de actividades deportivas FAAM

Debido a su problema de **pie o tobillo**, ¿hasta qué punto ha tenido dificultades para realizar las actividades siguientes?:

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Correr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saltar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aterrizar con los pies tras un salto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empezar y parar rápidamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Movimientos laterales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ejercicios de bajo impacto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capacidad para realizar actividades físicas de la manera en que suele hacerlas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capacidad para realizar el deporte que quiere durante tanto tiempo como desea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Cómo puntuaría su capacidad actual para realizar sus actividades deportivas en una escala de 0 a 100, considerando "100" como el nivel de capacidad que tenía antes de su problema de pie o tobillo y "0" como la incapacidad de realizar cualquiera de sus actividades deportivas habituales?

.0 %

En conjunto, ¿cómo puntuaría su capacidad actual para realizar actividades?

Normal Casi normal Anormal Extremadamente anormal

ANEXO III

Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



Vicerrectorado de Investigación y Transferencia
Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga
(CEUMA)

Nº: 301

Nº de Registro CEUMA: 91-2015-H

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

CEUMA

Reunido el Comité Ético de Experimentación en Málaga, el 9 de diciembre de 2015 ha evaluado la solicitud del proyecto denominado: "**Clasificación del grado de afectación del pie en la Artritis Reumatoide**", cuyo investigador principal es **D. Gabriel Antonio Gijón Noguero**.

Una vez examinada la documentación presentada y verificados aquellos aspectos relacionados con la ética y la legislación en materia de investigación que se indican:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información al sujeto son correctos.

- La idoneidad del procedimiento experimental, especialmente la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas de acuerdo con los objetivos establecidos.

- La capacidad del investigador principal y sus colaboradores los medios y las instalaciones previstas son apropiados para llevar a cabo dicho estudio.

- El alcance de las compensaciones y motivaciones previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Acuerda por consenso emitir Informe Ético **FAVORABLE** para dicho proyecto.

Para que así conste Dña. **MARÍA VALPUESTA FERNÁNDEZ**, Vicerrectora de Investigación y Transferencia y Presidenta del Comité Ético de Investigación de la Universidad de Málaga lo firma en Málaga a 9 de diciembre de 2015.

Fdo: María Valpuesta Fernández

Una vez instruido el procedimiento, y en base a lo dispuesto en el artículo 84 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, se le da audiencia para que en un plazo de 10 días, contados a partir de la recepción/publicación del presente informe, pueda formular alegaciones y presentar los documentos y justificaciones que estime pertinentes.



EFQM

AENOR



Pabellón de Gobierno, planta 3ª. Campus El Ejido. 29071. Tel.: 952 13 42 04
E-mail: ceuma@uma.es

ANEXO IV

From: Robroy Martin

Sent: Monday, June 29, 2015 8:39 AM

Subject: Project 5029 - FAAM in Spanish for Spain - Final version

Pablo,

Thank you for your interest in the FAAM. I believe this work has been done. See below.

I have not been on touch with these folks in some. Please keep include me in the email conversations I am curious as to the status of Spanish FAAM as well.

Thanks

Rob

ANEXO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Don/Doña _____, de _____ años de edad y con DNI nº _____, manifiesta que ha sido informado/a sobre los objetivos de la investigación titulada "**Adaptación transcultural al español y validación del cuestionario Foot and Ankle Ability Measures (FAAM)**" con el fin de valorar las posibles variaciones dentro del estudio.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO a que esta encuesta tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Málaga, a ____ de _____ de 2016.

Firma:

ANEXO VI

Hoja de recogida de datos

Nombre: _____

Apellidos: _____

Domicilio: _____

Ocupación:

Ciudad: _____ C.P.: _____ Teléfono: _____

Fecha Nac.: ___/___/___ Edad: _____ Profesión: _____

Sexo: _____ Talla _____ Peso _____

ANAMNESIS:

Antecedentes personales:

Diabetes (tipo): _____

HTA (última tensión tomada): _____

Alteraciones Vasculares: _____

Alteraciones Traumáticas: _____

Hábitos tóxicos: _____

Intervenciones Quirúrgicas: _____

Número de pie: _____

Tipo de calzado: _____

ANEXO VII

Cuestionario EUROQoL-5D

Marque con una **cruc** la respuesta de cada apartado que mejor

Describa su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

No tengo problemas para caminar - - - - -

Tengo algunos problemas para caminar - - - - -

Tengo que estar en la cama - - - - -

Cuidado personal

No tengo problemas con el cuidado personal - - - - -

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme - - - - -

Soy incapaz de lavarme o vestirme - - - - -

Actividades cotidianas (p.ej. trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas - -

Tengo algunos problemas en realizar mis actividades cotidianas -

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas - - - -

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar- - - - - - - - -
- Tengo moderado dolor o malestar - - - - - - - -
- Tengo mucho dolor o malestar - - - - - - - -
-

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido - - - - - - - -
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido - - - - -
- Estoy muy ansioso o deprimido- - - - - - -
-

Comparado con mi estado general de salud durante los últimos

12 meses, mi estado de salud hoy es:

- Mejor - - - - -
- Igual - - - - -
- Peor - - - - -

ANEXO VIII

Escala Visual Analógica (EVA)

Marque una casilla, del 0 al 10, el estado de salud de hoy:

El peor estado
de salud imaginable

El mejor estado
de salud imaginable

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10