



UNIVERSIDAD DE MURCIA

DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

Adaptación Transcultural de la Escala *Victorian Institute of Sport Assessment – Patella (VISA-P)* para la Valoración de la Gravedad de los Síntomas en Población Deportista Española con Tendinopatía Rotuliana

D. Sergio Hernández Sánchez

2015



UNIVERSIDAD DE MURCIA
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

Adaptación transcultural de la escala *Victorian Institute of Sport Assessment - Patella (VISA-P)* para la valoración de la gravedad de los síntomas en población deportista española con tendinopatía rotuliana.

Tesis presentada por
D. Sergio Hernández Sánchez

Dirigida por
Dra. M^a Dolores Hidalgo Montesinos
Dra. Antonia Gómez Conesa

Murcia, 2015

Adaptación transcultural de la escala *Victorian Institute of Sport Assessment - Patella* (VISA-P) para la valoración de la gravedad de los síntomas en población deportista española con tendinopatía rotuliana.

**Tesis para optar al grado
de Doctor por la Universidad de Murcia**

Presentada por:

D. SERGIO HERNÁNDEZ SÁNCHEZ

Dirigida por:

DRA. MARÍA DOLORES HIDALGO MONTESINOS

DRA. ANTONIA GÓMEZ CONESA

**Universidad de Murcia
Departamento de Fisioterapia
Murcia, 2015**



UNIVERSIDAD DE MURCIA

Facultad de Medicina, Odontología, Fisioterapia y Farmacia
Departamento de Fisioterapia
Programa de Doctorado en Ejercicio Físico, Fisioterapia y Salud

D^a. María Dolores Hidalgo Montesinos, Catedrática Departamento de Psicología Básica y Metodología de la Facultad de Psicología AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada “Adaptación transcultural de la escala *Victorian Institute of Sport Assessment - Patella* (VISA-P) para la valoración de la gravedad de los síntomas en población deportista española con tendinopatía rotuliana”, realizada por D. Sergio Hernández Sánchez, bajo la dirección y supervisión de la Dra. D^a Antonia Gómez Conesa y la Dra. D^a. María Dolores Hidalgo Montesinos para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a de de 2015

Fdo.: M^a Dolores Hidalgo Montesinos



UNIVERSIDAD DE MURCIA

Facultad de Medicina, Odontología, Fisioterapia y Farmacia

Departamento de Fisioterapia

Programa de Doctorado en Ejercicio Físico, Fisioterapia y Salud

D^a. Antonia Gómez Conesa, Catedrática de Escuela Universitaria de Fisioterapia del Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Medicina, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada “Adaptación transcultural de la escala *Victorian Institute of Sport Assessment - Patella* (VISA-P) para la valoración de la gravedad de los síntomas en población deportista española con tendinopatía rotuliana”, realizada por D. Sergio Hernández Sánchez, bajo la dirección y supervisión de la Dra. D^a Antonia Gómez Conesa y la Dra. D^a María Dolores Hidalgo Montesinos para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a de de 2015

Fdo.: Antonia Gómez Conesa

“Si puedes medir aquello de lo que hablas, y si puedes expresarlo mediante un número, entonces puedes pensar que sabes algo; pero si no lo puedes medir, tu conocimiento será pobre e insatisfactorio” *W.Thompson*

"Todo lo que se hace se puede medir, sólo si se mide se puede controlar, sólo si se controla se puede dirigir y sólo si se dirige se puede mejorar"

Dr. Pedro Mendoza.

"Uno de los conocimientos de la ciencia comienza cuando se puede medir lo que se está hablando y se puede expresar en números"

Lord Kelvin (1834-1907).

DEDICATORIA

A mis **padres**. *“Una buena familia comienza con el buen ejemplo de los padres”*. Os quiero agradecer todo el cariño, el apoyo, la educación y las oportunidades tan grandes que me habéis dado. De todo corazón, gracias. ¡Os quiero!

A mi hermana **Susi**, por su espíritu, su valentía y alegría. A pesar de la distancia, siempre cerca, siempre en el corazón.

A mi hermano **Javi**, por su apoyo diario, por compartirlo todo con intensidad y simplificar los pilares de la felicidad.

A mi esposa, **M^a del Mar**, por su infinito y sincero cariño, paciencia y comprensión. ¡Juntos podemos!



En memoria de **David**, mi otro hermano, pieza importante de mi puzle con quien aprendí y compartí grandes momentos y lecciones de vida.

Gracias. Gracias. Gracias.

Sigues siendo O'Rei.

¡Es doraes!

AGRADECIMIENTOS

Para poder completar este trabajo, que se ha llevado a cabo a lo largo de varios años, ha sido necesaria la colaboración y apoyo de muchas personas. Deseo mostrar mi AGRADECIMIENTO sincero y dejar constancia de ello:

A mis **directoras de tesis**, las doctoras M^a Dolores Hidalgo Montesinos, Lola, y Antonia Gómez Conesa, por apoyarme en esta empresa, por confiar en mis posibilidades y por aguantar mis imprecisiones todo este tiempo.

- ✓ Gracias Antonia por darnos la posibilidad, en su momento, de acceder al tercer ciclo, dadas las dificultades que existían cuando éramos diplomados.
- ✓ Lola, no tengo palabras para agradecer tu infinito apoyo, tu ayuda, paciencia y orientación desde el inicio del trabajo. Esta tarea me ha dado la oportunidad de trabajar con una excelente docente e investigadora, y descubrir a una gran persona. Eres una referencia profesional y personal para mí. Muchísimas gracias de todo corazón.

A tod@s mis **compañeros del área de Fisioterapia de la UMH** (en especial Marisa, Jose Vicente, Emilio, Dolsa, Carlos, M^a Carmen, Isabel), con quienes he compartido mi vida profesional, y con quienes día a día sigo aprendiendo y disfrutando. Gracias por vuestro apoyo y cariño.

Al grupo de **kinesiólogos 2004** (Marisa, Dolsa, McLillo, Yasser, Mila, Esther, María y Lucre) porque fueron el núcleo para dar este salto al ámbito de la investigación en Fisioterapia, además de ser una gran piña familiar.

Mi gratitud y reconocimiento a **varios autores de referencia** en el estudio de las tendinopatías, y que con paciencia, sencillez, cercanía y buen talante, han guiado algunos de mis pasos en el desarrollo de los artículos presentados en esta tesis: Prof. Dr. Karim Khan, Dra. Jill Cook, Dr. Zwerver, Dra. Van den Akker-Scheek, Dra. McDermid, Dr. Alan Schwartz.

A todos/as los **deportistas** que han colaborado a lo largo de este tiempo completando los cuestionarios, y proporcionándonos información sobre sus lesiones, cediéndonos a su vez una parte de su valioso tiempo.

A los **compañeros/as fisioterapeutas** que han participado de forma decisiva en la recogida de datos en los equipos profesionales de baloncesto, voleibol y balonmano. Todos ell@s saben que sin su ayuda desinteresada, los trabajos presentados no se podrían haber realizado: Rosa Palomares, Esther Esteban, Enric Gómez, Víctor Segarra, José Manuel Sánchez, Ferran Abat, Josevi, Erola Madrigal, Héctor Hernández, Jorge Hernández, Maurici Algué, Mayte Marqués, Carlos Oliva, Oscar Mainer, Fran Marín, Antonio Balazote y muchos otros más que con su trabajo han contribuido a conseguir los resultados que se presentan.

A los **profesionales de CEREDE**, Dr. Jose Manuel Sánchez, Dr. Abat y Mr. Segarra. Gracias por compartir la motivación investigadora y por vuestra aportación de casos.

A los **estudiantes** con los que he compartido estos 15 años de docencia en la titulación de Fisioterapia, porque son el estímulo que me hace crecer y madurar profesionalmente cada día, contribuyendo a mi felicidad.

A los compañeros de tesis que han trabajado al mismo tiempo, y con los que tengo la suerte de compartir buenos momentos científicos y filosóficos: **Dolsa Fuentes, Gabriel Gual, Víctor Moreno, Verónica Robles**. Me han aportado mucho profesional y personalmente.

A los **integrantes de la “expedición Bilbao”** (Atletic, perdón), por haber creado una atmósfera científico-lúdico-profesional de alto nivel. Dicho encuentro me ha aportado importantes dosis de motivación y felicidad.

A **Pablo La Cruz**, por sus ilustraciones para clarificar el significado del ítem 4 de la escala. ¡Gracias!

A **Carlos, Orlando, Lorraine, Dr. Batlle**, y todos/as los demás profesionales implicados en la traducción, retrotraducción y discusión de la los ítems de la escala.

A mis **sobrinos Hugo y Mario**, y a mi sobrinas **Virgi y Alba** por su cariño, inocencia y las lecciones me dan.

A toda **mi GRAN familia**, a los míos, por los momentos vividos y los que vendrán.

PRESENTACIÓN	13
1. MARCO TEÓRICO	
1.1 EL TENDÓN ROTULIANO	
Anatomía y estructura del tendón	16
Vascularización e inervación	18
Comportamiento biomecánico	19
1.2 TENDINOPATÍA ROTULIANA	
Definición	20
Epidemiología	22
Etiología y factores de riesgo	26
Fisiopatología	27
Histología	36
Diagnóstico	37
Tratamiento	42
1.3.- EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN FISIOTERAPIA	
Uso de escalas y cuestionarios para la evaluación de resultados en ciencias de la salud.	54
Uso de medidas de resultados en la rodilla	60
Escalas y cuestionarios empleados en la tendinopatía rotuliana.	65
Descripción de la escala VISA-P	67
1.4.- ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE MEDIDA DE RESULTADOS REPORTADAS POR EL PACIENTE	
Proceso de adaptación transcultural de medidas relacionadas con la salud	70
Iniciativa COSMIN	76
Análisis de las propiedades métricas de la versión adaptada de un instrumento original	80
1.5.- ANÁLISIS DE LA VALIDEZ TRANSCULTURAL MEDIANTE EL ESTUDIO DE LA INVARIANZA FACTORIAL	
Validez transcultural e invarianza factorial	91
Modelos de invarianza factorial	95
Metodología para el estudio de la invarianza a través del análisis factorial confirmatorio	99

2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	105
3. MATERIAL Y MÉTODOS	112
ESTUDIO 1	114
ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE LA ESCALA VISA-P PARA LA TENDINOPATÍA ROTULIANA EN POBLACIÓN DEPORTISTA ESPAÑOLA	
ESTUDIO 2	137
ESTUDIO DE LA SENSIBILIDAD AL CAMBIO DE LA ESCALA VISA-P EN DEPORTISTAS	
ESTUDIO 3	158
ANÁLISIS FACTORIAL CONFIRMATORIO DE LA ESCALA VISA-P EN DEPORTISTAS ESPAÑOLES CON TENDINOPATÍA ROTULIANA	
ESTUDIO 4	180
VALIDEZ TRANSCULTURAL DE LA ESCALA VISA-P: ESTUDIO DE LA INVARIANZA FACTORIAL EN MUESTRAS ESPAÑOLA Y HOLANDESA	
4. DISCUSIÓN GENERAL	198
Implicaciones prácticas y líneas futuras de trabajo.	207
5. CONCLUSIONES	211
6. BIBLIOGRAFÍA	214
7. ANEXOS	247
8. RESUMEN	258

PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN

En el planteamiento para el desarrollo de este trabajo de investigación se presenta en primer lugar un marco teórico que fundamenta los objetivos propuestos. En primer lugar se describen, de forma resumida las principales características del tendón rotuliano, ya que constituye la estructura biológica objeto de evaluación con la escala VISA-P. A continuación, se detallan aspectos relacionados con la condición patológica y su alcance epidemiológico, profundizando en el modelo fisiopatológico más reciente. Se explican además los potenciales factores de riesgo y se revisan someramente las opciones terapéuticas disponibles.

Posteriormente se destaca la importancia de la valoración y el uso de medidas de resultado en el tratamiento de esta patología. Se describe el panorama en el uso de estos instrumentos en el ámbito de la fisioterapia, con especial hincapié en las escalas y cuestionarios basados en la percepción del paciente (*patient-reported outcome measure*) y se profundiza en aquellas que se emplean para la articulación de la rodilla, así como diferentes instrumentos empleados para cuantificar los síntomas en la patología del tendón rotuliano. Para acabar esta sección se describe con detalle el instrumento diana de este trabajo, la escala VISA-P que se ha convertido en los últimos años en un instrumento de medida de resultados basado en el paciente de referencia internacional.

En la parte final del marco teórico, se describe la metodología para de realizar un proceso sistemático de adaptación transcultural, que es necesario cuando se precisa emplear una medida de resultado en un idioma o cultura diferente a la de su publicación original, o comparar las puntuaciones de una escala entre diferentes países. Se incluye una descripción de la iniciativa internacional COSMIN (*Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments*), que ha sido la guía principal y el marco para vertebrar los diferentes estudios que componen nuestra investigación. También se incluye como parte final, una descripción de la metodología de valoración de la invarianza factorial.

Una vez planteado los **objetivos** de esta tesis doctoral, se procede a la formulación de las correspondientes hipótesis de estudio, y a la descripción detallada de los procedimientos empíricos realizados para alcanzar los objetivos y constatar las hipótesis (**metodología**).

Este apartado se presenta en formato de estudios individuales en los que se detalla en formato artículo cada uno de los apartados de la investigación. Los dos primeros de la serie están publicados en revistas científicas, y los dos posteriores en proceso de revisión.

Posteriormente se procede a una **discusión general** de los resultados y a establecer las **conclusiones** del trabajo.

En este trabajo de tesis doctoral se integran algunos trabajos que han sido publicados:

1. Hernandez-Sanchez S, Poveda E, Moreno V, Gómez A. **Mitos y realidades en la tendinopatía rotuliana del deportista. Abordaje desde la evidencia científica.** Fisioterapia 2009; 31(6):255-61.
2. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. **Cross-cultural Adaptation of VISA-P Score for Patellar Tendinopathy in Spanish Population.** Journal of Orthopedic and Sport Physical Therapy. 2011;41(8): 581-91.
3. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. **Responsiveness of the VISA-P scale for patellar tendinopathy in athletes.** Br J Sports Med. 2014;48(6):453-7.
4. Hernandez-Sanchez S, Abat F, Hidalgo MD, Cuesta-Vargas A, Segarra V, Gómez-Conesa A, Sanchez-Ibañez JM. **Confirmatory factor analysis of the VISA-P scale and measurement invariance across gender in Spanish athletes.** [En revision]
5. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Abat F, Zwerver H, van den Akker-Scheek I, van der Worp H, Gomez-Conesa A, Sanchez-Ibañez JM. **Cross-cultural validity of the VISA-P scale: evaluation of measurement invariance across Spanish and Dutch samples.** [En revision]

1. MARCO TEÓRICO

1.- MARCO TEÓRICO

1.1- EL TENDÓN ROTULIANO

Anatomía y estructura del tendón

El tendón rotuliano constituye el elemento de transmisión de la fuerza generada por el cuádriceps a la porción proximal y anterior de la tibia. Es un tendón plano y se considera una extensión de los músculos del cuádriceps, sobre todo de las fibras centrales del recto anterior (Andricoula et al., 2006).

Macroscópicamente el tendón es blanco, por su relativa avascularidad, brillante, y firme al tacto pero flexible (Jozsa & Kannus, 1997). Es un tendón plano, de unos 30 milímetros de ancho, 4-5 de grosor y alrededor de 40-50 de longitud (Andricoula et al., 2006). En la **figura 1** se puede observar un corte longitudinal del tendón rotuliano y estructuras anexas (inserciones, grasa infrapatelar) en acortamiento (a) y en estiramiento (b).

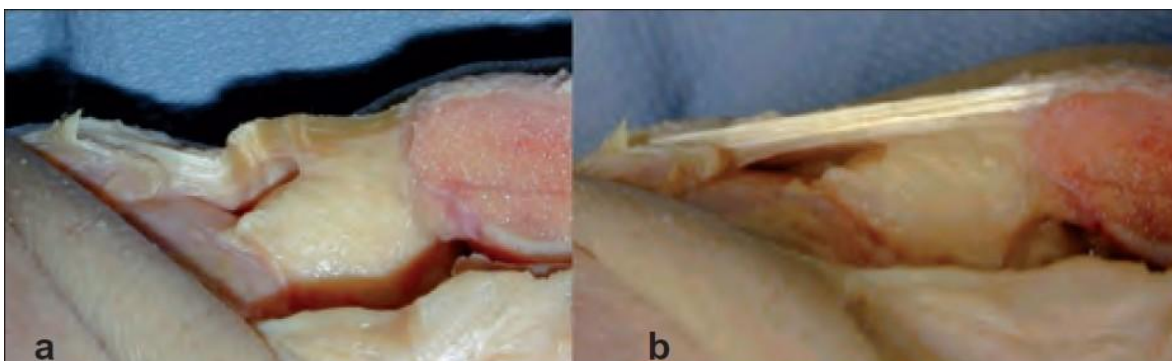


FIGURA 1.- Anatomía del tendón rotuliano: corte sagital. Imagen tomada de: Rath et al. *Clinical signs and anatomical correlation of patellar tendinitis. Indian J Orthop.* 2010;44(4):435-7.

Está formado por fibras de colágeno paralelas entre sí, y a diferencia de otros tejidos blandos este colágeno es del tipo I (O'Brian, 1997). Este componente le confiere al tejido gran resistencia y rigidez a la tensión y flexibilidad cuando se dobla o cizalla (Kannus et al., 1997). A su vez, la unidad estructural del colágeno es el tropocolágeno, una proteína polipeptídica de forma helicoidal. En la actualidad se estima que alrededor de unas cinco fibras de tropocolágeno se unen para formar fibras con diámetros de entre 20 y 150 nanómetros, visibles al microscopio electrónico (Gross, 1992). La agrupación de varias de estas fibrillas en la matriz extracelular se conoce como las fibras del tendón, ya visibles en el microscopio óptico, que posteriormente se agrupan en haces primarios (subfascículo), secundarios (fascículos) y terciarios, varios de los cuales conforman finalmente el tendón (Khan et al., 1999).

Todas las haces de fibras, como los fascículos están envueltos en un tejido conectivo areolar conocido como endotendon, por donde discurren los vasos sanguíneos y linfáticos así como los nervios (*Kannus, 2000*).

El tendón también está recubierto por tejido conjuntivo, denominado, peritendon, y que posee dos capas: el epitendon y el paratendon, lo que permite cierto deslizamiento respecto a los tejidos circundantes (*Danielson et al., 2006*). Esta estructura, permite al tendón transmitir de forma efectiva la fuerza generada por las células contráctiles del músculo, hacia su destino que suele ser el hueso (*Kirkendall & Garrett, 1997*).

Desde el punto de vista microscópico, una característica del tejido conjuntivo, dentro del cual se enmarca el tendón, es que posee un escaso componente celular (*Khan et al. 1999*), que produce y conserva una matriz extracelular más abundante.

Así, en el tendón, se diferencia *el componente celular* (tenocitos) y la *matriz extracelular* (colágeno, elastina y sustancia fundamental)

Tenocitos:

- Sintetizan los componentes de la matriz extracelular.
- Responden estímulos locales, de modo que fuerzas mecánicas externas que los deformen pueden generar respuestas en estas células capaces de modificar su forma, función y composición (*Leadbetter, 1992*).
- Su número es escaso en el tendón (*Khan et al., 1999*).
- Su cociente respiratorio es bajo, lo que indica que su metabolismo también podría serlo. Sin embargo algunos trabajos más recientes han demostrado que el tendón es metabólicamente más activo de lo que se pensaba (*Miller, 2005*).

Matriz Extracelular

Está compuesta por diferentes elementos: fibras de colágeno, sustancia fundamental, elastina y tenascina C fundamentalmente (*Kannus, 2000*):

– Colágeno:

- Estas fibras se sintetizan en los tenocitos y se distinguen varios niveles de maduración.

- En el tendón normal se encuentra principalmente colágeno tipo I, y pequeñas cantidades del tipo III (*O'Brian, 1997*)
 - La mayoría de las fibras que componen el tendón se encuentran dispuestas en la dirección de la línea de fuerza (*Frost, 1990*).
 - Representa aproximadamente el 30% del peso del tendón fresco y el 80% del peso seco.
- *Sustancia fundamental*
- Está formada por un alto contenido acuoso (60%-80%), y en este medio se encuentra una asociación característica entre un proteoglicano y aminoazúcares (*Scott, 1988*)
 - Se encuentra entre las fibras de colágeno, participa en la organización del tejido y contribuye a las propiedades viscoelásticas del mismo (*Scott, 1995*)
- *Elastina*
- Supone un porcentaje pequeño del tendón (alrededor de un 2% del peso seco), pero le confiere al tendón parte de su flexibilidad (*O'Brian, 1997*)
- *Tenascina C*
- Se encuentra en mayor proporción en las zonas de unión del tendón: unión osteotendinosa y miotendinosa, facilitando algunos enlaces entre los componentes de la matriz extracelular (*Järvinen, 2000*)

Vascularización e inervación

El tendón se considera una estructura relativamente avascular cuando se compara con otros tejidos como el músculo o la piel (*Kirkendall & Garret, 1997*).

En el caso del tendón rotuliano los principales vasos que aportan sangre al tejido son las ramas descendiente e inferior (medial) de la arteria genicular, así como las ramas recurrentes de la arteria tibial anterior (*Soldado et al., 2002*). Todas las anteriores son ramas de las arterias femoral y poplítea.

El tendón posee una inervación muy rica, y casi exclusivamente aferente (*O'Brian, 1997*). Depende fundamentalmente de pequeños ramos terminales del nervio ciático, sobre todo de la rama poplítea. Posee fibras mielínicas de tipo A y órganos especializados con alta sensibilidad a los estímulos mecánicos (*Bray et al., 2005*), así como terminaciones nerviosas libres.

Cabe destacar el descubrimiento reciente de inervación autónoma (simpática y parasimpática) en el tendón rotuliano (*Danielson et al., 2006*), la cual parece desempeñar un papel importante en la transmisión nociceptiva cuando existe patología crónica.

Comportamiento biomecánico

Los tendones son estructuras biológicas extremadamente fuertes (*Defrate et al., 2007*). Desde el punto de vista biomecánico y durante la ejecución de los movimientos puede actuar como un almacén de energía elástica lo que es fundamental para la absorción de impactos así como para la ejecución de muchos movimientos cotidianos y deportivos (*O'Brian, 1992*). Microscópicamente, en reposo, las fibras del tendón tienen una configuración ondulada (*Hess et al., 1989*), que desaparece cuando el tendón se estira entre un 2-4%, mostrando una respuesta lineal al estrés. Si el estiramiento no es mayor de un 4%, el tendón recupera su configuración ondulada original. Si por el contrario las fuerzas de tracción se mantienen y superan ese 4%, el colágeno empieza a romperse y existiría riesgo de ruptura parcial (*O'Brian, 1992*). Con una deformación mayor del 8-10%, la posibilidad de ruptura completa del tendón es muy elevada (*Fleming & Beynnon, 2004*). En un análisis dinámico, la fuerza de tracción sobre el tendón varía en función del ángulo de flexión de la rodilla, encontrándose el punto crítico entorno a los 45 grados (*Krevolin et al., 2004*).

1.2.- TENDINOPATÍA ROTULIANA

Definición

Esta lesión constituye un síndrome doloroso, localizado en la cara anterior de la rodilla, que aumenta con la presión directa sobre el tendón y con la actividad física, cerca de su inserción en la rótula (*Blazina, 1973*), pudiendo generar niveles importantes de alteración funcional y deportiva. En muchos trabajos se define una condición crónica cuando los síntomas se prolongan más de tres meses (*Kettunen et al., 2002*). Maurizio (*1963*) fue el primer autor que refirió la estrecha relación de tendinopatía rotuliana en jugadores de voleibol. Sin embargo, años más tarde Blazina y colaboradores (*1973*) fueron los primeros en denominar a esta entidad patológica “rodilla del saltador” (*jumper’s knee*) después de haber observado una alta incidencia de esta lesión en las rodillas de los atletas cuyos deportes involucraban movimientos repetitivos, súbitos y balísticos de la rodilla.

A lo largo de los años y desde su definición, este cuadro ha recibido diferentes nomenclaturas, pero en la actualidad existe una tendencia al consenso para denominar a este cuadro como tendinopatía rotuliana (*Peer & Lysens, 2005*).

Una de las más comúnmente utilizadas a lo largo del tiempo ha sido la de rodilla del saltador (*jumper’s knee*). La aplicación de este término se debe al elevado número de casos que se dan entre los deportistas cuyas disciplinas incluyen el salto como parte indispensable del gesto técnico: voleibol, baloncesto, varias modalidades de atletismo, etc. Cada salto genera una elevada sollicitación de los músculos extensores de rodilla sobre el tendón rotuliano (*Khan et al., 1996*), y las fuerzas que genera la recepción en el suelo tras dicho salto son aún mayores. Tal es así, que aproximadamente un 60% de la fuerza de tracción debida a la toma de tierra es absorbida por la unión osteotendinosa del polo inferior de la rótula (*Larsen et al., 1986*). Sin embargo, esta nomenclatura se considera hoy día inadecuada, al ser muy genérica, pues no hace referencia al tejido lesionado e incluye otras posibles lesiones como el síndrome de dolor femoropatelar (*Peers & Lysens, 2005*).

El 80% de los casos de tendinopatía rotuliana asienta en el polo inferior de la rótula (*Khan et al., 1999*), aunque existen otras localizaciones menos frecuentes, como el polo superior de la rótula, el cuerpo del tendón o en la inserción del mismo sobre la tuberosidad anterior de la tibia (*Basso et al., 2002*).

Los síntomas dolorosos aparecen durante los saltos, subiendo o bajando escaleras o al ponerse en cuclillas (*Kannus & Natri, 1997*), y pueden ser, generalmente, reproducidos mediante una palpación directa con la rodilla extendida y el cuádriceps relajado (*Cook et al., 2001*). Este cuadro clínico puede suponer una limitación importante para el desarrollo del gesto deportivo generando en última instancia un menoscabo en el rendimiento del atleta (*Renstrom & Woo, 2008*).

Actualmente se acepta que la sobrecarga crónica del tendón es uno de los principales factores implicados en el desarrollo de la patología (*Leadbetter, 1992*) especialmente cuando existe una actividad con altas cargas y elevadas fuerzas de tensión sobre el tendón (*Khan et al., 2005*). Este proceso de sobrecarga implica lesiones microscópicas que se localizan en los puentes de cruzados que unen las múltiples fibras de colágeno (*Kannus & Natri, 1997*). Cuando estas agresiones se mantienen en el tiempo por la tracción repetida del tendón, la capacidad de reparación de las células se ve superada, y es entonces cuando sobreviene la lesión por sobrecarga (*Archanbault et al., 1995*). Puesto que la tasa metabólica del tendón es baja (*O'Brian, 1997*) la producción de colágeno y matriz extracelular en estas situaciones de microlesión excede a las capacidades del tejido. Esta reparación inadecuada es la que genera un círculo vicioso perjudicial para los tenocitos que llegan incluso a desaparecer, con la consiguiente reducción de la capacidad reparativa del tendón y la predisposición a la lesión que esto conlleva (*Leadbetter, 1992*). El resultado final de este proceso es la formación de un área de tendinosis en el tendón. Sin embargo, no está claro todavía por qué son las fibras posteriores del tendón rotuliano las que poseen predisposición a este tipo de sobrecarga (*Peers & Lysens, 2005*), aunque existen diferentes hipótesis al respecto (*Almekinders et al., 2002; Schmid et al., 2002; Yuan et al., 2003*).

La terminología empleada para denominar a los distintos desórdenes tendinosos ha sido variada y confusa a lo largo del tiempo, en parte debido al desconocimiento de las bases que subyacen a la patología. Durante muchos años se ha empleado el término tendinitis para denominar a los trastornos dolorosos del tendón.

Sin embargo, diferentes autores abogan desde hace varios años en denominar a la patología en base a sus hallazgos histopatológicos (*Khan et al., 1999*). En cualquier caso, se mantiene una dualidad muy marcada entre tendinitis y tendinosis, cuando en realidad no son procesos incompatibles ni se puede excluir de forma absoluta una entidad cuando predomina la otra (*Kountouris & Cook, 2007*).

A continuación se citan las diferentes nomenclaturas que aparecen a lo largo de la historia:

- **Tendinitis.** Alteración dolorosa del tendón con respuesta inflamatoria en el proceso de reparación.
- **Tendinosis.** Previamente denominada también tendinitis, hace referencia a la degeneración intratendinosa en el tendón rotuliano, caracterizada histológicamente por fragmentación y separación del colágeno en ausencia de un proceso inflamatorio, desorientación de sus fibras y crecimiento vascular.
- **Paratendinitis**, también llamada *tenovaginitis*, *tenosinovitis* o *peritendinitis*. Se denomina así a la inflamación del paratendón, con o sin afectación de la sinovial. Los hallazgos histopatológicos consisten en células inflamatorias en el paratendón o en el tejido areolar peritendinoso. Los síntomas que genera son los derivados del proceso inflamatorio: dolor, tumefacción, sensibilidad a la presión, acompañado por crepitación local y alteración funcional.
- **Rodilla del saltador (jumper's knee).** Condición clínica con dolor en la inserción del tendón rotuliano en tibia o rótula y relacionado con el ejercicio, combinado con incremento de este dolor a la presión en la zona.
- **Tendinopatía rotuliana.** Con este término se hace referencia a la lesión tendinosa asociada con dolor a la presión en la inserción del tendón en el polo inferior de la rótula, así como a las lesiones del cuerpo del tendón. Se utiliza para describir procesos agudos y crónicos. No hace referencia a ningún proceso fisiopatológico subyacente a la tendinopatía, y es el término que se emplea actualmente para hacer referencia a esta entidad.

Epidemiología

En los últimos años se ha producido un incremento significativo de los casos de tendinopatía rotuliana en el deporte, por un lado debido a las mayores demandas de entrenamiento y competición, y por otro al aumento de conocimientos y medios de exploración sobre esta entidad patológica desde el punto de vista científico (*Maffulli et al., 2003*). Las alteraciones que genera la tendinopatía pueden producir un menoscabo importante el rendimiento físico de los deportistas afectados, llegando incluso a condicionar su retirada deportiva (*Kettunen et al., 2002*).

Prácticamente todas las lesiones crónicas del tendón rotuliano están relacionadas con la ejecución del gesto deportivo, y con disciplinas deportivas que implican grandes esfuerzos sobre el aparato extensor de la rodilla, como saltos y arranques explosivos característicos de deportes como el baloncesto, voleibol, atletismo (saltadores y velocistas) y el fútbol (*Blazina et al., 1973, Kujala et al., 1986; Stanish et al., 1986; Martens et al., 1982; Raatikainen et al., 1994; Hagglund et al., 2011*). Estas altas demandas de fuerza y potencia en la musculatura extensora de rodilla, hacen que la mayoría de lesiones tendinosas por sobrecarga recaigan sobre los tejidos blandos, y concretamente sobre los tendones (*Cook et al., 1997; 2000a; Kettunen et al., 2002*).

Pese a que se ha asociado siempre esta patología a la edad adulta, existen datos publicados que relacionan este tipo alteración en deportistas jóvenes que practican disciplinas deportivas de salto, como baloncesto y voleibol (*Cook et al., 2000b*).

Muchos datos epidemiológicos proceden de estudios en los que se evalúan resultados del tratamiento quirúrgico (*Lian et al., 2005*), lo cual supone sólo una parte de la población afectada, por lo que la prevalencia real de la lesión sigue siendo objeto de estudio en la actualidad. Los trabajos realizados en el norte de Europa son las principales fuentes de información sobre el alcance de la patología en las diferentes disciplinas. Así, Martens y colaboradores (*1982*) en Bélgica encontraron que un 8% de los deportistas que operaron procedía del ámbito del atletismo, mientras que un 34% practicaba voleibol y un 32% eran jugadores de fútbol. Karlsson y colaboradores (*1992*), en Suecia, mostraron que de 81 sujetos que habían operado sólo el 9% eran jugadores de voleibol, mientras que un 37% y un 27% practicaban atletismo y fútbol respectivamente.

En Finlandia, Raatikainen y colaboradores (*1994*) describieron en una muestra de 182 pacientes que iban a recibir tratamiento quirúrgico que el 46% procedían del atletismo, el 37% del voleibol y un 5% del fútbol y resto de deportes. En un estudio prospectivo de dos años en estudiantes de Educación Física, Witvrouw y colaboradores (*2001*) diagnosticaron 19 casos en una muestra de 138 sujetos, lo que supuso un 13,8%.

Lian y colaboradores (*2005*) examinaron a 614 deportistas de varias disciplinas diferentes: atletismo, hockey hielo, orientación, ciclismo, balonmano, fútbol, baloncesto, voleibol y lucha. Observaron una prevalencia de la tendinopatía rotuliana del 14,2% (87 de los 614 deportistas), siendo las disciplinas de voleibol (44,6%) y el baloncesto (31,9%), donde

mayores casos se registraron. La media de duración de los síntomas en esta muestra fue de 32 meses aproximadamente, con diferencias significativas según la disciplina.

A diferencia de los estudios previos centrados en un solo deporte, y generalmente asociados el tratamiento quirúrgico, en este último la evaluación se realiza una exploración a deportistas profesionales en un momento determinado de la temporada noruega. Incluso utilizando una metodología más depurada, los autores reconocen que se llega a producir un efecto *iceberg*, ya que no se registran aquellos casos asintomáticos, o aquellos que no ha logrado llegar al deporte profesional (*Lian et al., 2005*).

Además las discrepancias existentes entre las series de casos se justifican, según Lian y colaboradores (*2005*), en función de la popularidad de los deportes en cada país.

En algunos deportes como el voleibol es la lesión por sobrecarga más frecuente (28%) y se ha registrado una prevalencia de hasta el 40%-50% en jugadores profesionales (*Ferretti, 1986, Lian et al., 1996; 2005*).

En un trabajo prospectivo con un seguimiento de dos años, sobre 138 estudiantes de Educación Física que entrenaban alrededor de 14 horas a la semana, Witvrouw y colaboradores (*2001*) diagnosticaron 19 casos de tendinopatía rotuliana, lo que supone un 13,8% del total de la muestra.

También en otros deportes como el balonmano, tenis, fútbol, atletismo se han registrado casos de tendinopatía rotuliana aunque en menor porcentaje y dependiendo del nivel de competición (*Hägglund et al., 2011*). Asimismo, en reclutas del ejército esta lesión ha llegado a representar el 15% de las lesiones de partes blandas (*Linenger & West, 1992*).

Se ha demostrado que la prevalencia de tendinopatía rotuliana uni o bilateral es diferente entre sexos. La afectación bilateral sí que es similar en hombre y mujeres, pero la tendinopatía unilateral es dos veces más frecuente en hombre que en mujeres (*Cook, 1998*). Esto coincide con los resultados publicados en el estudio epidemiológico de Lian y colaboradores (*2005*), en el que hubo menor prevalencia de tendinopatía unilateral en mujeres (5,6%) que en hombres (13,5%).

Varios estudios epidemiológicos informan del alcance de la tendinopatía rotuliana en poblaciones específicas. Por ejemplo, Hägglund y colaboradores (*2011*) realizaron un estudio de cohortes en el que se hizo un seguimiento a 8 años (2001-2009) de 51 clubes de

fútbol profesionales que compiten en Europa, con un total de 2221 jugadores registrados. En este caso, aunque principalmente de naturaleza leve, la tendinopatía rotuliana es una enfermedad bastante común en el fútbol de élite y la tasa de recurrencia es alta. Determinan la existencia de 137 casos (6,2%), advirtiendo de un potencial riesgo de infradiagnóstico.

El equipo de investigación holandés liderado por Hans Zwerver, realizó en la temporada 2011 un seguimiento en 891 deportistas aficionados de varias disciplinas, concluyendo que la prevalencia de la tendinopatía rotuliana es alta, variando entre el 14,4% y el 3% dependiendo del deporte (*Zwerver et al., 2011a*). Las diferentes formas de carga sobre el aparato extensor de la rodilla específicas de cada deporte, una edad más temprana, así como mayor estatura y peso corporal parecen ser factores de riesgo asociados con la tendinopatía rotuliana. Además se encontró una frecuencia lesional hombres que duplicaba prácticamente la tasa en mujeres.

En el rugby, Durcan y colaboradores (*2013*) advierten que la rodilla es la articulación que sufre mayor número de lesiones, y la que genera mayor cantidad de días de baja deportiva. Realizan su estudio en las academias de rugby de 4 provincias pertenecientes a la liga irlandesa, que agrupan a un total de 87 jugadores, de los que participaron finalmente en el estudio 83 de ellos. Se determinó que un 36,1% tenía alteraciones ecográficas en el tendón rotuliano y un 13,3% fueron diagnosticados clínicamente de tendinopatía rotuliana, dejando constancia que se trata de una lesión relativamente frecuente, no habiendo sido referenciada previamente en esta disciplina. Coincidiendo con Hägglund y colaboradores (*2011*), afirman que existe un problema de infradiagnóstico y que los jugadores de rugby constituyen una población poco estudiada, por lo que su prevalencia podría ser incluso mayor que la reportada en el estudio. Finalmente realiza un llamamiento para continuar la evaluación de aquellos sujetos asintomáticos, pero con alteraciones en la exploración ecográfica, ya que podrían sufrir riesgo importante de desarrollar una tendinopatía (*Durcan et al., 2013*).

Etiología y factores de riesgo

La última década ha sido testigo de impresionantes avances en el conocimiento de los procesos patológicos que subyacen en el desarrollo del dolor crónico del tendón (*Scott et al., 2013*). Sin embargo, en la actualidad, se desconoce la etiología exacta de la tendinopatía rotuliana (*Sharma & Maffulli, 2005; Lian, 2007*), pero considerando los hallazgos más recientes se acepta una etiología multifactorial (*Grau et al., 2008; Rath et al., 2010*).

Existen diversas teorías al respecto, y prácticamente la mayoría de ellas consideran la patología como una lesión de sobreuso o sobrecarga del aparato extensor de la rodilla en el que la acumulación de cargas y a una respuesta biológica de reparación insuficiente son los principales factores implicados (*Roels et al., 1978; Raatikainen et al., 1994; Johnson et al., 1998; Järvinen et al., 1997; Alfredson et al., 2001; Kountouris & Cook, 2007*). Sin embargo, es una lesión que aparece en sujetos adultos sedentarios, por lo que no sólo puede justificarse con el proceso de carga (*Gaida et al., 2009*). Este uso excesivo o inusual con el que se relaciona el desarrollo de la tendinopatía está relacionado a su vez con múltiples factores que puedan concurrir en el deportista y que incrementan las probabilidades de sufrir esta lesión (*Verhagen et al., 2010*).

El conocimiento de estos factores de riesgo es esencial para el desarrollo de medidas preventivas y para la elaboración y planificación de programas de fisioterapia (*Bahr & Holme, 2003*). Ha sido realmente en la última década donde ha habido mayores avances en este estudio de los factores de riesgo asociados a la tendinopatía rotuliana (*van der Worp et al., 2011; Scott et al., 2013*). Precisamente el planteamiento de medidas su prevención es lo que ha generado un estudio más profundo de los mismos (*Fredberg et al., 2008*).

En la tabla 1 se muestran los diferentes factores de riesgo identificados en la literatura científica asociados al desarrollo de la tendinopatía rotuliana. En general, existe una evidencia moderada en su asociación ya que aún existen pocos estudios sistemáticos al respecto (*van der Worp et al., 2011*). Los factores se clasifican en intrínsecos y extrínsecos en base a la relación con el deportista o su entorno (*Klügl et al., 2010*).

Tabla 1.- Factores de riesgo asociados a la tendinopatía rotuliana**INTRINSECOS**

Genética (Magra et al., 2008)

Edad (van der Worp et al., 2012)

Desalineaciones en la extremidad inferior (Grau et al., 2008)

Sobrepeso, composición corporal (Witvrouw et al., 2001; Gaida et al., 2009; Malliaras et al., 2007)

Sexo (van der Worp et al., 2012)

Índice de masa corporal (Witvrouw et al., 2001)

Ratio del perímetro cintura-cadera (Witvrouw et al., 2001; Malliaras et al., 2007)

Flexión dorsal de tobillo reducida (Malliaras et al., 2006)

Desarrollo en el salto vertical (Lian et al., 2005; Visnes et al., 2013)

Estrategia de recepción del salto (Lian et al., 2003; Bisseling et al., 2008)

Flexibilidad de cuádriceps e isquiosurales (Witvrouw et al., 2001)

Dismetría en miembro inferior (Mann et al., 2013)

Altura del arco plantar (Witvrouw et al., 2001)

Fuerza de cuádriceps (Witvrouw et al., 2001)

Enfermedad endocrino-metabólica (Holmes et al., 2006)

Competición nivel profesional (van der Worp et al., 2012)

EXTRÍNSECOS

Errores en la planificación o ejecución del entrenamiento (Almekinders et al., 1997)

Errores en la adaptación individual del entrenamiento y/o la carga (Brunnker & Khan, 2007)

Fatiga (Resser et al., 2006)

Superficie de juego y cambios en la misma (Resser et al., 2006)

Recuperación insuficiente (Paavola et al., 2005)

Fármacos (Chhajed et al., 2002; Tsai et al., 2004; 2007)

Calzado y material deportivo inadecuado o deteriorado (Kannus, 1997)

Fisiopatología

Históricamente se ha considerado esta lesión como un proceso eminentemente inflamatorio (Khan et al., 2002). Sin embargo, en las últimas dos décadas y en base a los nuevos descubrimientos moleculares e histológicos se ha afirmado que en la mayoría de casos de tendinopatía rotuliana no subyace un proceso inflamatorio (Khan et al., 1998; 1999 Alfredson et al., 1999; 2001; 2002; 2005) sino más bien una serie de cambios estructurales compatibles con procesos degenerativos (Khan et al., 2002). Sin embargo en la actualidad ha vuelto a resurgir el debate del papel de la inflamación en la tendinopatía crónica, pues al parecer en varios estudios se ha evidenciado la presencia de mediadores proinflamatorios en los casos de tendinopatías crónicas (Millar et al., 2010; Kjaer et al., 2013).

Alfredson y colaboradores (2001) en un trabajo experimental con microdiálisis intratendinosa no hallaron concentraciones significativamente mayores de mediadores

químicos de la inflamación (PGE₂) en sujetos con afectación crónica del tendón rotuliano ni aquileo. En este mismo trabajo se encontró que existen mayores concentraciones del neurotransmisor glutamato en las muestras de tendones afectados. El glutamato es un potente modulador del dolor en el sistema nervioso central, aunque su papel en la periferia no es bien conocido (*Danielsson et al., 2006*). En la actualidad se considera que posee una relación estrecha con la generación del dolor en la tendinopatía crónica (*Schizas et al., 2012*)

Danielsson y colaboradores, en varios trabajos (*2006; 2007; 2008*), han demostrado que las propias células del tendón (tenocitos) generan señales químicas locales, a través de sustancias que tradicionalmente se han descrito sólo en el sistema nervioso central, lo cual es más acusado en tendones con tendinosis. Estos autores informan de la existencia en el tendón receptores muscarínicos y adrenérgicos, así como la producción de acetilcolina, y de catecolaminas, afirmando que se producen de forma más intensa en la tendinosis. Otros estudios inmunohistoquímicos han sugerido que en el tendón se dan otros cambios neurológicos como el crecimiento de terminales nerviosos autonómicos o el incremento de la inervación perivascular cuando el tendón desarrolla tendinosis (*Sanchis-Alfonso et al., 2001*). Forsgren y colaboradores (*2005*) encontraron receptores de la sustancia P en las paredes de los neovasos y terminales nerviosos formados en tendones patológicos, lo cual podría ayudar a esclarecer el papel de esta sustancia en la regulación neurológica de la neovascularización.

Por el contrario, también se ha publicado que algunos de estos mediadores químicos de la inflamación, (como la ciclooxigenasa-2) sí están presentes en concentraciones relativamente importantes en el tejido afectado por tendinosis (*Fu et al., 2002*)

Bjur y colaboradores (*2005*) observaron la relación entre algunos receptores neurológicos (mecanorreceptores y NMDA glutamato receptores) con los vasos sanguíneos neoformados en la tendinopatía rotuliana. Danielson y colaboradores (*2008*) confirmaron que el crecimiento de neovasos en la tendinopatía se acompaña de la aparición simultánea de terminales nerviosos que están implicados en la transmisión nociceptiva en la tendinopatía. Este grupo de investigación ha denominado inflamación neurovascular.

Recientemente Millar y colaboradores (*2010*) han demostrado la infiltración de células inflamatorias en el tendón durante fases incipientes de la tendinopatía con sintomatología aguda y subaguda.

El modelo continuo de tendinopatía (*continuum model*).

El modelo continuo planteado por Cook & Purdam (2009) trata de agrupar y explicar desde el punto de vista fisiopatológico las presentaciones clínicas y los hallazgos de la tendinopatía descritos en la literatura, e intenta integrar los hallazgos de la investigación básica con la clínica.

Este modelo muestra un espectro continuo de acontecimientos y cambios fisiológicos en el desarrollo de la tendinopatía. Se plantea la hipótesis de que la patología y la respuesta al tratamiento son diferentes en cada forma de presentación de la tendinopatía, y que las intervenciones deben adaptarse a cada estadio, no debiendo tratar todas las lesiones de la misma forma. La aplicación de una misma intervención a todas las presentaciones de la tendinopatía es poco probable que sea eficaz, a la vez que una práctica relativamente frecuente (Malliaras *et al.*, 2013).

Se propone un modelo integral en el que existe un curso continuo de la patología del tendón (**figura 2**) y en el que se diferencian tres fases: tendinopatía reactiva, reparación tendinosa fallida (*tendon dysrepair*) y tendinopatía degenerativa.

Pese a esta segmentación en tres etapas o fases, el modelo hace referencia a un proceso continuo, lo que indica que existe una conexión y continuidad entre las etapas (McCreesh & Lewis, 2010). La adición o la eliminación de carga es el estímulo primario que impulsa el tendón hacia adelante o hacia atrás a lo largo de este proceso, especialmente en las primeras fases, permitiendo que el tendón pueda volver a un nivel anterior de estructura y resistencia.

A continuación se detallan las diferentes fases del modelo, con la descripción de los acontecimientos patológicos más significativos, así como los hallazgos clínicos y en las imágenes diagnósticas.

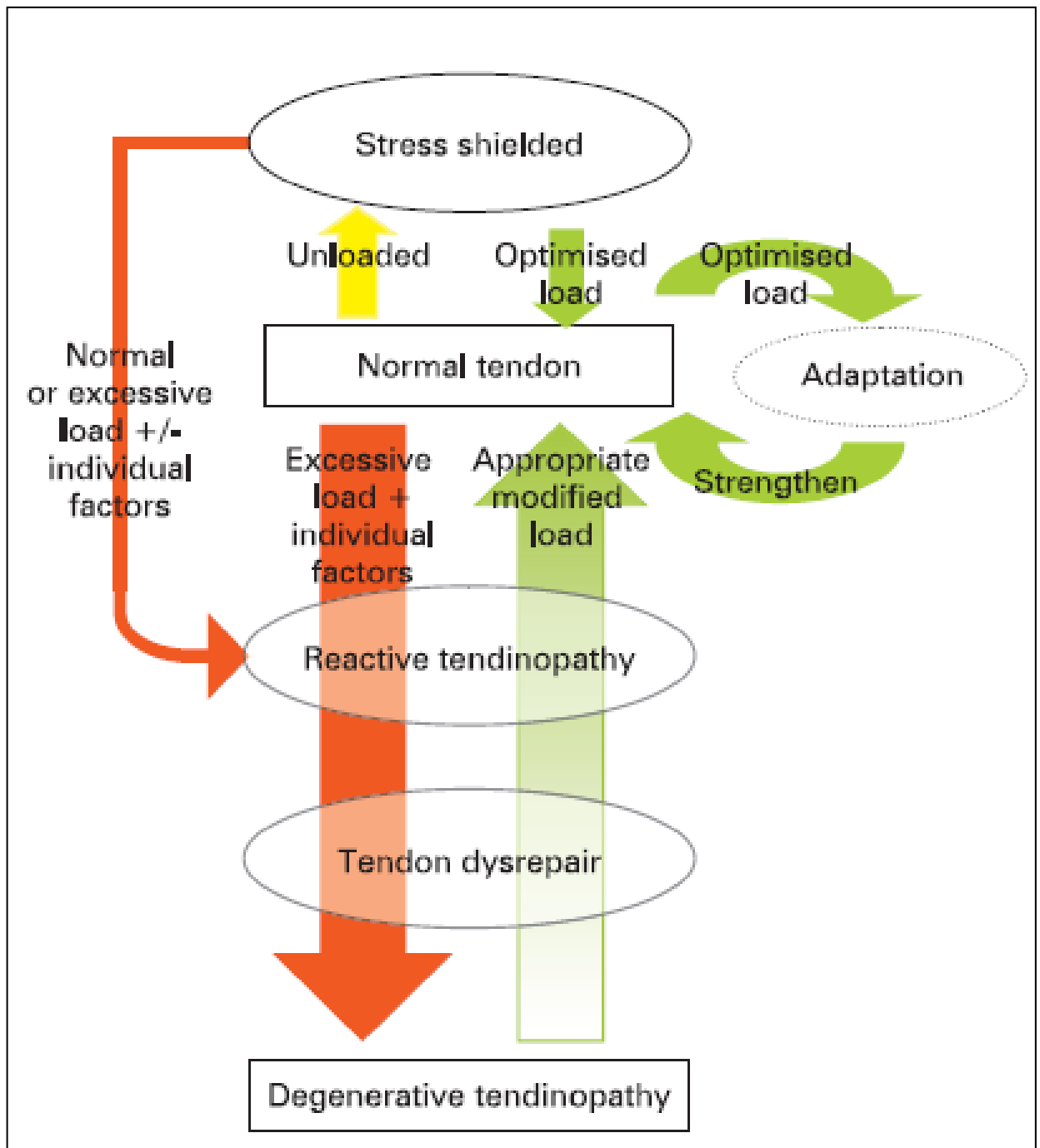


FIGURA 2. Descripción del modelo continuo de tendinopatía propuesto por Cook & Purdam en 2009 con flechas direccionales que destacan el papel de las cargas en la génesis y el tratamiento del tendón.

Tomado de Cook J, Purdam C. Br J Sports Med. 2009;43: 409-16. Con permiso.

1. Tendinopatía reactiva

Esta primera fase se describe como una respuesta proliferativa no inflamatoria en la célula y la matriz extracelular que se produce con la sobrecarga por tracción o compresión sobre el tendón (*Kjaer et al., 2013*). Esto da como resultado un engrosamiento adaptativo y relativamente homogéneo (a corto plazo) de una porción del tendón que trata de reducir la tensión o adaptarse a la compresión mediante el aumento de área de sección transversal. Esto difiere de la adaptación normal del tendón a la carga porque se produce rápidamente mientras que en condiciones normales se produce de forma progresiva con cambios sutiles en la rigidez del tendón.

Clínicamente, la tendinopatía reactiva es el resultado de una sobrecarga aguda, por lo general una secuencia de ejercicio físico al que el sujeto no está acostumbrado. También puede aparecer típicamente tras un golpe directo, como por ejemplo al caer de rodillas directamente sobre el tendón rotuliano, o recibir una patada.

La evidencia de que la tendinopatía reactiva se produce en respuesta a la sobrecarga es bastante fuerte en trabajos *in vitro* (*Scott et al., 2007*). Se trata de una respuesta celular a la carga, homogénea y de características no inflamatorias, cuyo objetivo es conducir a un cambio metaplásico en las células y a la proliferación celular. Las células del tendón se vuelven de forma condroide, con más orgánulos citoplásmicos dado que aumenta la producción de proteínas. Las proteínas primarias que se sintetizan son grandes proteoglicanos, de naturaleza altamente hidrófila. Esto se traduce en cambios rápidos en la matriz extracelular debido a un aumento en el contenido de agua asociado con estos proteoglicanos. La integridad del colágeno se mantiene, aunque puede haber algo de separación longitudinal. No se evidencian cambios en las estructuras neurovasculares.

Estos cambios iniciales en la sustancia fundamental de la tendinopatía reactiva pueden ocurrir debido a la necesidad de una adaptación rápida. Esta respuesta tan rápida en el tendón es posible debido a que los proteoglicanos más grandes asociados con la tendinopatía (aggrecan y versican) y algunas glicoproteínas (ácido hialurónico) puede ser expresadas y reguladas en un intervalo de tiempo de entre unos pocos minutos y unos días. Esto es mucho más rápido de lo que ocurre en los pequeños proteoglicanos de un tendón normal que suelen tardar alrededor de 20 días (*Samiric et al., 2004*).

Por lo tanto, esta respuesta de la fase reactiva es una adaptación, a muy corto plazo, a la sobrecarga que recibe un tendón. Debido a ello aumenta la densidad del tendón, tratando así de reducir el estrés que debe soportar. El tendón tiene todavía el potencial de volver a la normalidad si la sobrecarga a la que está sometido se reduce lo suficiente o si hay suficiente tiempo entre las sesiones en que se aplican las cargas para que haya una adaptación celular adecuada.

El tendón se suele visualizar edematizado en esta fase, con una forma fusiforme. Su diámetro se incrementa tanto en imágenes de resonancia magnética y ecografía. El ultrasonido muestra la reflexión de fascículos de colágeno intactas, con hipoecogenicidad difusa que se produce entre las estructuras de colágeno intactas. En esta fase, la resonancia magnética mostrará aumento de la señal mínima o incluso ninguna. El cambio en la apariencia de imágenes deriva principalmente del aumento de agua en el tendón.

Generalmente la tendinopatía reactiva clínica se observa en una persona joven, y en una situación de sobrecarga aguda. Por ejemplo, un atleta adolescente de triple salto que aumenta drásticamente el número de repeticiones del gesto deportivo a la semana podría desarrollar este tipo de respuesta, lo cual cursa con hinchazón aguda y dolor en el tendón rotuliano. Por otro lado, los tendones que sólo reciben bajos niveles de carga (por ejemplo, en el atleta desentrenado que vuelve a la actividad tras una lesión, o una persona sedentaria) también pueden ser vulnerables a esta etapa de la tendinopatía cuando se exponen a aumento importante de la carga en un período breve de tiempo.

2. Tendinopatía con alteraciones en la reparación (dysrepair)

Esta fase se describe como un intento de curación del tendón, similar a la tendinopatía reactiva, pero con una mayor degradación de la matriz y sin poder conseguir su objetivo. Hay un aumento general en el número de células, así como algunos miofibroblastos, dando como resultado un marcado aumento en la producción de proteínas (proteoglicanos y colágeno). El aumento de proteoglicanos, al igual que la primera fase conlleva asociado un aumento de la captación de agua intratendinosa, generando como resultado una separación del colágeno, la desorganización de la matriz, y macroscópicamente un engrosamiento del tendón.

En las imágenes se refleja una mayor desorganización de la matriz, fundamentalmente debido a la desorganización del colágeno. En la ecografía hay una discreta discontinuidad de los fascículos de colágeno y pequeñas esferas hipoecoicas. El aumento de la vascularización se puede evidenciar mediante Power Doppler color. En la resonancia magnética el tendón se percibe edematizado y se incrementa la señal dentro del tendón. Este tipo de presentación se ha descrito en tendones crónicamente sobrecargados de sujetos jóvenes, pero puede aparecer a través de un amplio espectro de edades y entornos de carga (Cook *et al.*, 2000). Esta etapa puede ser difícil de distinguir clínicamente; estos tendones son gruesos, y tienen cambios más localizados en un área del tendón.

Se detecta con mayor facilidad si en las pruebas de imagen se evidencian cambios estructurales localizados con o sin aumento de la vascularización. La frecuencia, el volumen o la duración en que se ha aplicado la carga (es decir, meses o años de sobrecarga) pueden ser variables importantes para su manejo clínico. Una persona mayor, con tendones rígidos que tienen menos capacidad de adaptación a la carga, puede desarrollar más fácilmente esta etapa de tendinopatía con cargas relativamente bajas. La reversibilidad de la patología sigue siendo posible con la gestión de la carga y el ejercicio controlado para estimular la estructura de la matriz (Ohberg *et al.*, 2004)

Este sería el caso descrito Fu y colaboradores (2010) en su teoría sobre la reparación fallida del tendón. En la **figura 3** aparece un resumen de los factores y acontecimientos sucesivos en el tendón hasta llegar a la presentación clínica.

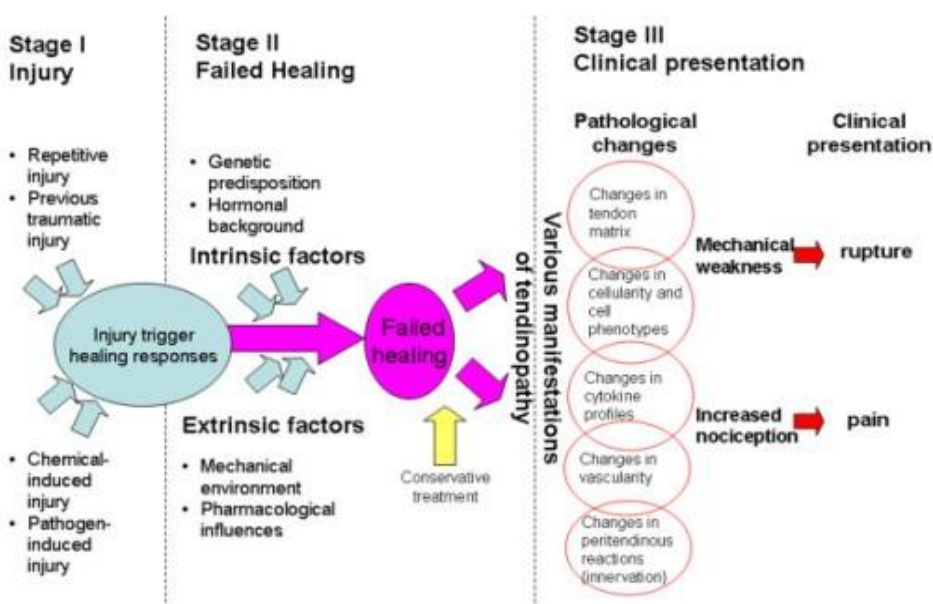


FIGURA 3.- Representación gráfica de la teoría de la respuesta fallida.

Imagen tomada de Fu *et al.* *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol.* 2010;13(2): 30.

3. Tendinopatía degenerativa

Esta es la etapa que se encuentra descrita con mayor detalle en literatura reciente. Según Xu y colaboradores (2008) “la comprensión de la patogenia de la tendinopatía se basa en evidencias fragmentadas como las piezas de un puzzle”. En la **figura 3** se muestra de forma gráfica la teoría de la curación fallida, una propuesta que trata de agrupar de forma temporal los acontecimientos y hallazgos sobre la tendinopatía crónica para comprender su patogenia.

La acumulación de cargas mecánicas sobre el tendón, de forma repetida y sin tiempo suficiente para generar adaptación, produce en tenocitos un mecanismo de estrés oxidativo (Sharma & Maffulli, 2005). Se ha comprobado que existe un mayor metabolismo anaeróbico y aumentos en la concentración de lactato (Lian et al., 2007). Estos cambios generan a su vez alteraciones en la matriz extracelular del tendón. Se produce un aumento en la síntesis de glicoproteínas hidrófilas, que genera mayor retención de agua dentro de la estructura tendinosa y una modificación en la síntesis de colágeno, obteniéndose fibras de menor calidad para la regeneración (Fu et al., 2007). En esta fase aparecen áreas de muerte celular por apoptosis de los tenocitos (Lian et al., 2007). Ello se debe al efecto de la sobrecarga mecánica repetida, que acelera el ritmo de degradación tisular y la muerte celular (Cook et al., 2004).

Fu y colaboradores (2002) describen la respuesta biológica a esta situación: la aparición de factores de crecimiento vasculares (VEFG) con el objetivo de incrementar la nutrición y oxigenación en las zonas dañadas (Pufe et al., 2005). Sin embargo parece ser un mecanismo ineficaz, y genera a su vez un desequilibrio en la síntesis de metaloproteasas (MMPs) y sus inhibidores, contribuyendo aún más a las alteraciones en la formación de la matriz extracelular (Magra & Maffulli, 2005).

La neovascularización conlleva asociada la presencia de factores de crecimiento neurales, y la aparición de terminaciones nerviosas simpáticas en la zona y en las paredes de los vasos sanguíneos (Alfredson et al., 2001; Schizas et al., 2012). También se ha evidenciado presencia de neurotransmisores como el glutamato y receptores NMDA, así como un desequilibrio entre la Sustancia P y los opiáceos endógenos (Lian et al., 2006).

Todas las alteraciones descritas generan un desequilibrio en la síntesis proteica de fibroblastos, lo que conlleva una repercusión negativa en las propiedades de la matriz extracelular y de sus propiedades viscoelásticas (Sharma & Maffulli, 2005).

En la tabla 2 se detallan los hallazgos histológicos más comunes encontrados en los diferentes estudios sobre las tendinopatías crónicas por sobreuso (*Tan & Chan, 2004; Fu et al., 2010; Kaux et al., 2011*).

Tabla 2.- Hallazgos histopatológicos y fisiopatológicos más comunes en la tendinopatía crónica.

Signos de hipoxia en los tenocitos con presencia de vacuolas lipídicas y necrosis
Desorganización de las fibras de colágeno, con rotura de puentes de enlace, pérdida de su organización jerárquica en dirección a las líneas de tensión
Liberación de neurotransmisores nociceptivos
Degeneración mixoide. Cambios en la matriz extracelular con aumento de proteoglicanos y glucosaminoglicanos
Necrosis focal y depósitos cálcicos en la unión osteotendinosa.
Presencia de hipervascularidad por hiperplasia vascular
Alteración del tamaño y de la forma de las mitocondrias y del núcleo de los tenocitos
Cambios degenerativos hipóxicos del tendón. Estrés oxidativo e incremento de apoptosis

En la **figura 4** se puede observar que cuando aparece el dolor, varios de los procesos fisiopatológicos más destacados ya se han iniciado. Como resultado de ello, se pueden encontrar zonas acelulares, y grandes áreas de la matriz desordenada y llena de vasos sanguíneos neoformados junto con terminaciones nerviosas simpáticas (*Xu et al., 2008*).

En este estadio de la patología, según los autores del modelo, existe capacidad limitada para la revertir los cambios patológicos. Paradójicamente existe una considerable heterogeneidad de la matriz en estos tendones, donde aparecen “islas” con características de patología degenerativa intercalados entre otras zonas de tendón normal, lo que hace tener esperanzas a la hora de plantear el abordaje terapéutico.

Las alteraciones de la matriz extracelular y los cambios vasculares pueden ser extensos, y son evidentes. En la ecografía como zonas hipoecoicas con algunas reflexiones en los fascículos de colágeno. En este estadio es suelen ser visibles numerosos y grandes vasos en el Power Doppler color. Sanchez-Ibañez (2008) realiza una clasificación clínica en base a los hallazgos vasculares y sintomáticos en esta fase clasificándolas en: tendinosis hiper e hipovasculares, pudiendo ser ambas con o sin expresión sintomatológica. Esta diferenciación parece tener importantes implicaciones en el abordaje fisioterápico de la lesión particular. La resonancia magnética demuestra el aumento de tamaño del tendón y de la señal intratendinosa. Los cambios son más focales y no se suelen extender por todo el tendón.

Esta fase es, o debería ser, propia de las personas mayores. Sin embargo, se da en multitud de casos de personas jóvenes, deportistas profesionales o aficionados con un tendón sometido a una sobrecarga crónica. El tendón puede tener una o más áreas nodulares focales con o sin engrosamiento general. En esta fase de tendinopatía degenerativa el tendón puede romperse con una carga baja o moderada (Nehrer *et al.*, 1997). En la literatura, de hecho se refiere que el 97% de los tendones que se rompen padecen previamente cambios degenerativos (Kujala *et al.*, 2005).

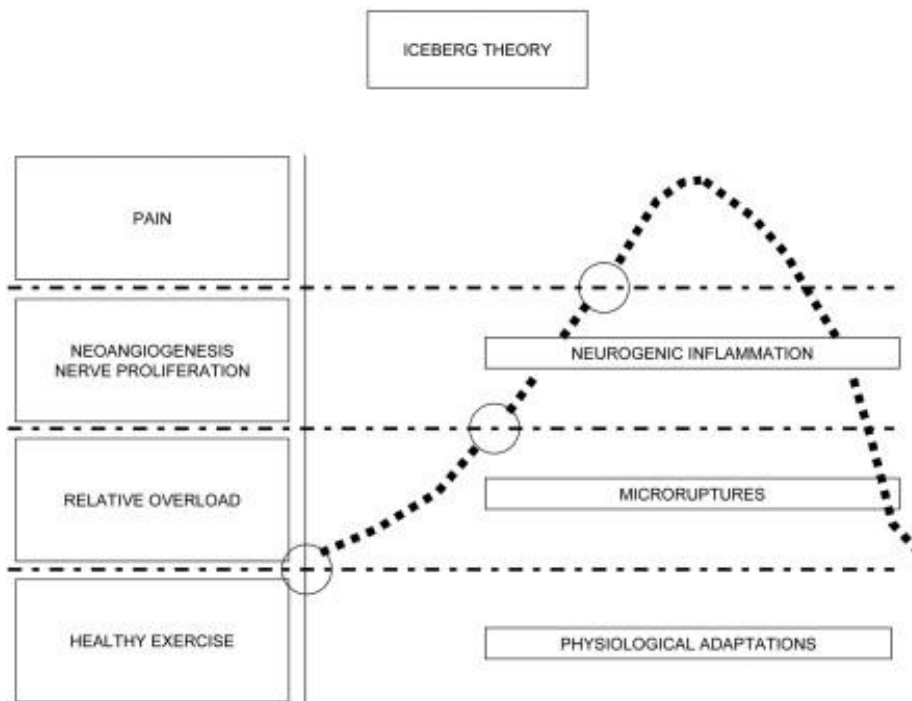


FIGURA 4.- Teoría del iceberg en el desarrollo de la tendinopatía en relación a las cargas y procesos fisiopatológicos. Imagen tomada de Abate *et al. Arthritis Res Ther.* 2009;11(3) :235.

Histología

Desde el punto de vista histopatológico los hallazgos más importantes en biopsias de tendón rotuliano pertenecientes a sujetos con patología son muy consistentes a lo largo de todos los estudios (Maffulli *et al.*, 2004).

Comparado con un tendón normal, que es liso y de aspecto blanco brillante, con textura lisa y firme, el tendón patológico es de color gris o marrón amarillento, y presenta un aspecto edematoso, reblandecido, frágil y delgado (Scott & Ashe, 2006).

Microscópicamente las fibras de colágeno aparecen separadas por un incremento de sustancia fundamental que le confiere al tejido una apariencia desorganizada y discontinua (*Khan et al., 1996*), con fibrosis variable y neovascularización (*Raatikainen et al., 1994*); las grietas o fisuras en el colágeno y las ocasionales células necróticas pueden sugerir microroturas con pérdida de la apariencia característica a la luz polarizada; los tenocitos pierden su forma habitual y sus núcleos redondeados sugieren metaplasia fibrocartilaginosa (*Clancy et al., 1990*); también se observa crecimiento en el tejido afecto de nuevos vasos sanguíneos neoformados (*Gisslen et al., 2005*) y ausencia de células inflamatorias, al igual que en el caso del tendón de Aquiles (*Khan et al., 1998; Alfredson et al., 2005*). En trabajos recientes, utilizando ecografía y ecografía power dopler color se ha podido constatar el citado incremento de la vascularización alrededor del área del tendón con cambios estructurales (*Cook et al., 2005; Alfredson & Öhberg, 2005*).

Esto es lo que hoy día se acuña con el término tendinosis, que fue descrito por primera vez, hace 25 años (*Puddu et al., 1976*), aunque el paradigma inflamatorio clásico haya perdurado en el tiempo durante años perpetuando históricamente el mito de la tendinitis (*Khan et al., 2002*). Afortunadamente, y debido a los hallazgos comentados anteriormente, el cambio de paradigma abre nuevas fronteras tanto clínicas como de investigación y permiten el avance en el conocimiento y manejo de la tendinopatía rotuliana.

Diagnóstico

Generalmente los pacientes con esta patología consultan al profesional sanitario por dolor y limitación en el desarrollo de sus actividades cotidianas o deportivas, por lo que el diagnóstico suele ser clínico (*Kaux et al., 2011*).

El dolor anterior de rodilla es un síntoma muy común que se observa en sujetos deportistas y el diagnóstico diferencial puede ser muy extenso (*Khan et al., 1999*). Con el objetivo de identificar correctamente los casos de tendinopatía rotuliana es esencial llevar a cabo una historia clínica exhaustiva y un examen físico detallado. Se debe tener en cuenta, por supuesto, que un paciente puede tener dos condiciones concurrentes, como por ejemplo, una lesión en el tendón rotuliano y condropatía patellofemoral. La tendinopatía rotuliana se presenta con mayor frecuencia como una entesopatía de inserción en el polo inferior de la rótula (*Kountouris & Cook, 2007*).

Una evaluación integral es esencial, y será determinante, para establecer el contenido del programa de fisioterapia y ejercicio (*Mann et al., 2012*). Algunos de los aspectos clave de la evaluación clínica necesaria son:

Historia de dolor

La tendinopatía rotuliana se caracterizan por una historia de un dolor de inicio insidioso, dolor, a menudo asociado con un cambio en la actividad física o laboral, tal como aumento de la frecuencia de ejercicio (más sesiones por semana), la duración (aumento de la duración de las sesiones de ejercicio) o intensidad (aumento de la carga de ejercicio, como por ejemplo la introducción de pendientes en el trazado de entrenamiento). Con menor frecuencia el dolor aparece de forma súbita tras un mecanismo o un incidente específico.

Así, Blazina y colaboradores (*1973*), y posteriormente Roels y colaboradores (*1978*) y Lian y colaboradores (*1996*), realizaron una clasificación considerando el dolor en el tendón en relación con la actividad física. Se describen cuatro etapas o estadios de lesión (tabla 3):

Tabla 3. Clasificación de Blazina, modificada por autores posteriores.

GRADO I	Dolor en la zona infra o suprapatelar después de entrenar o de la competición
GRADO II	Dolor al inicio de la actividad que desaparece en el calentamiento y el ejercicio, pero que reaparece tras realizar la actividad
GRADO IIIa	Dolor durante y después de la actividad, pero el paciente es capaz de participar en el deporte al mismo nivel
GRADO IIIb	Dolor durante y después de la actividad, pero el paciente no es capaz de participar en el deporte al mismo nivel
GRADO IV	Ruptura completa del tendón

Comportamiento del dolor

Los pacientes con tendinopatía rotuliana suelen localizar de forma específica la zona de dolor, y generalmente se narra asociado a gestos de carga o compresión del tendón (saltos, arrancada o frenadas rápidas durante la carrera, sedestación prolongada, etc). En las etapas iniciales se asocia típicamente con dolor o molestias al inicio del ejercicio y disminuye con una actividad continua suave. Conforme progresa la lesión, el dolor se siente durante ejercicio e incluso puede conducir a un cese de la actividad que se está practicando (*Khan et al., 2000*).

Una de las características comunes de las tendinopatías, es la presencia de malestar o dolor difuso en la zona afectada por las mañanas, lo que suelen referir los pacientes como rigidez (*Khan et al., 2005*).

La severidad de estos síntomas matutinos se puede utilizar como referencia cualitativa para conocer la respuesta de los tendones al tratamiento o la actividad física implementada.

La palpación en la inserción del tendón rotuliano en el polo distal de la rótula y en extensión completa suele ser dolorosa (signo de Bassett) y sin dolor con plena flexión (Kountouris & Cook, 2007). Si bien este es uno de los hallazgos más comunes en la tendinopatía rotuliana, se ha demostrado que es sensible, pero no tan específico para esta lesión (Cook et al., 2001). En base a esta descripción, Nirchl y Ashman (2003), realizan la siguiente clasificación:

Tabla 4.- Sistema de clasificación de las tendinopatías desarrollado de Nirchl y Ashman (2003)

Etapas de la patología	
ETAPA I	Irritación temporal (¿inflamación clínica?)
ETAPA II	Tendinosis permanente. Afectación menor del 50% del área de sección transversal
ETAPA III	Tendinosis permanente. Afectación mayor del 50% del área de sección transversal
ETAPA IV	Rotura parcial o total del tendón
Fases del dolor	
FASE I	Dolor leve moderado tras la actividad física. Duración < 24 horas
FASE II	Dolor tras la actividad física, duración > 48 horas, desaparece en el calentamiento
FASE III	Dolor durante la actividad física, pero que no altera su realización
FASE IV	Dolor durante la actividad física que altera o modifica su realización
FASE V	Dolor durante actividades intensas de la vida cotidiana
FASE VI	Dolor intermitente en reposo que no altera el sueño/descanso nocturno. Dolor durante actividades leves de la vida cotidiana
FASE VII	Dolor constante en reposo y que altera el sueño/descanso nocturno

Es fundamental considerar que el dolor no posee la misma evolución que los acontecimientos patológicos en el tejido tendinoso (**figura 5**).

Recientemente Kregel y colaboradores (2013) han recomendado el uso de la algometría como herramienta para medir la intensidad del dolor en sujetos con tendinopatía rotuliana, y hallaron el punto de corte óptimo para distinguir deportistas sanos y deportistas con esta lesión en el umbral de 36.8 N o 3.67 Kg/cm².

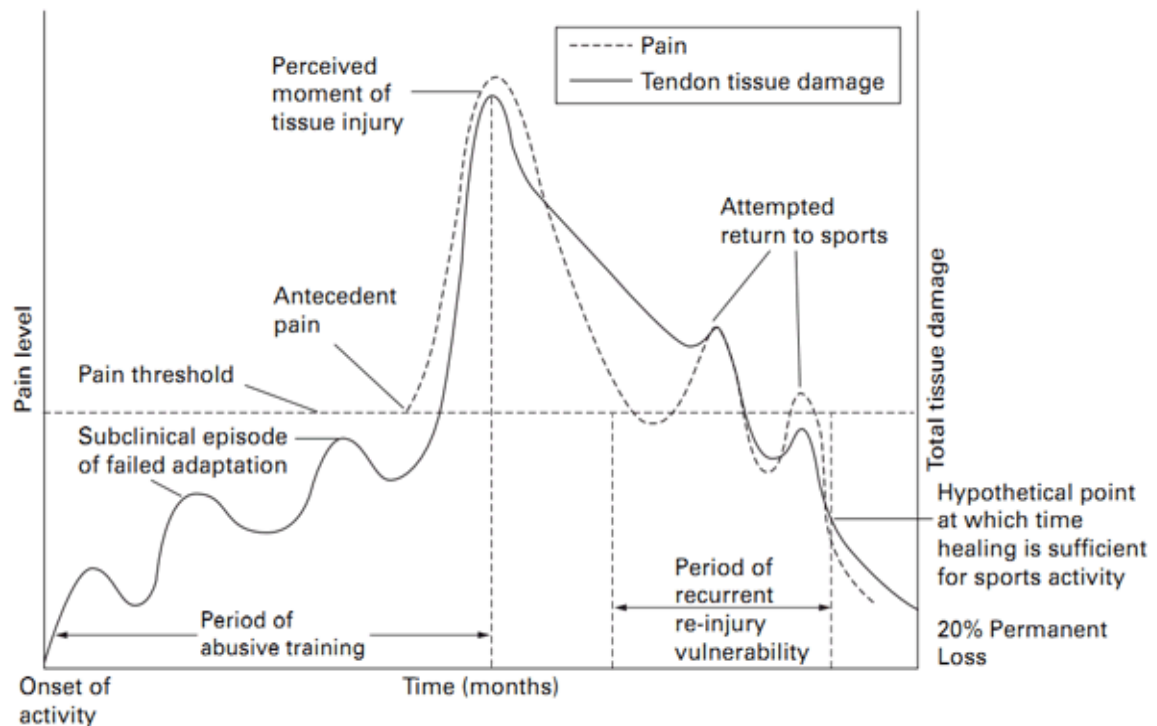


FIGURA 5.- Representan esquemática del curso del dolor y la lesión tisular en las diferentes fases de este tipo de tendinopatía (adaptado de Leadbetter,

Evaluación Física

En términos generales, lo más importante en la evaluación física es estudiar las estructuras miotendinosas del aparato extensor de la rodilla. Pero también es fundamental explorar la función de la cadena cinética de las extremidades y el control y estabilidad lumbopélvico (Peers & Lysens, 2005). Un punto clave de la valoración física es la evaluación de la fuerza y la resistencia de las unidades miotendinosas que están directa e indirectamente relacionadas con el tendón rotuliano. Es particularmente importante el conjunto miotendinoso del tríceps sural, ya que desempeña un papel destacado en la absorción del choque de la extremidad inferior durante actividades de impacto (Edwards et al., 2010).

Esto se puede hacer usando la prueba de ponerse de puntillas o elevar los talones así como con un salto unipodal. Para tendinopatía rotuliana, también es importante para evaluar la fuerza de los cuádriceps y los grupos de músculos glúteos mediante una prueba de descenso en cuclillas y el descenso apoyo unipodal (*squat*).

También es fundamental una evaluación biomecánica completa de los miembros inferiores en cualquier paciente con tendinopatía rotuliana (Warden, 2003). En particular, la evaluación de las desalineaciones de la extremidad inferior (ángulo Q), una pronación

excesiva del pie, una disminución de la amplitud de movimiento en la flexión dorsal del tobillo, o retracciones miotendinosas que produzcan alteraciones de la flexibilidad (Rutland et al., 2010). Todos estos factores se han relacionado con el aumento del riesgo en las tendinopatías rotuliana y aquílea (van der Worp et al., 2011).

Es importante intentar cuantificar también el impacto (dolor y grado de disfunción) de la lesión considerando el punto de vista del paciente (Fischer et al., 1999). En este caso, y cada vez más, es donde procede usar herramientas de medición de resultados prácticas y que sean válidas, fiables y sensibles a los cambios clínicos. En 1998 investigadores del *Victorian Institute of Sport* publicaron el cuestionario VISA-P para la valoración de la gravedad de la tendinopatía rotuliana (Visentini et al., 1998). Se trata del primer instrumento autoadministrado específico para la valoración de esta lesión de rodilla en población deportista.

Pruebas de imagen

Las pruebas de imagen, sobre todo la ecografía y la resonancia magnética, pueden ser de gran ayuda en el diagnóstico de lesiones crónicas en el tendón rotuliano, y sobre todo, para evaluar otras posibles fuentes de dolor en la zona, como la subluxación rotuliana, el síndrome de Osgood-Schlatter o el de Sinding-Larsen-Johanssen (Rath et al., 2010).

La ecografía se están utilizando cada vez más en la práctica clínica para confirmar el diagnóstico de tendinopatía rotuliana y monitorizar su evolución (Deyle, 2005; Kulig et al., 2013). Los beneficios que conlleva el uso de esta tecnología (no invasiva e inmediatez) están fomentando ampliamente su uso en el colectivo de fisioterapeutas (Callaghan, 2013). Fundamentalmente ayudan a conocer la estructura del tendón. La existencia de áreas hipocóicas indica alteración de la morfología o arquitectura tendinosa. Ayudado con un complemento de medición del flujo en color (Color Doppler) se puede evaluar la aparición de formaciones vasculares intratendinosas, signo característico de las zonas con alteraciones degenerativas de la tendinopatía crónica (**figura 6**).

Cuando se compara con la resonancia magnética, el ultrasonido ha demostrado ser igualmente específico (Kountouris & Cook, 2007). Además, posee una alta fiabilidad intra e interobservador, siempre y cuando los ecografistas sean profesionales experimentados (Black et al., 2004). Por lo tanto se considera actualmente que la ecografía es un estudio valioso en el diagnóstico y control de la evolución de esta condición (Fredberg et al., 2004).

El uso de esta tecnología, con un módulo de elastografía, permite valorar y registrar la rigidez de los tejidos y tiene una proyección importante para la evaluación y el tratamiento de esta lesión (*Klauser et al., 2014*).

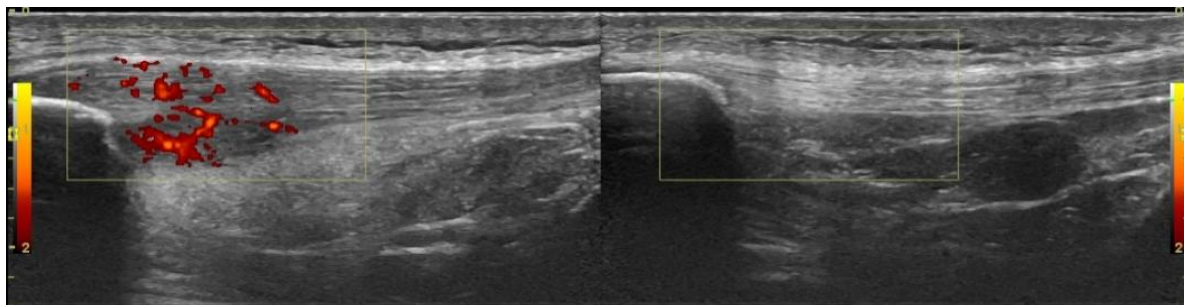


FIGURA 6.- Imagen ecográfica comparativa de un tendón sano y un rotuliano con afectación crónica donde se puede observar el engrosamiento en la inserción rotuliana, un área hipoecoica y la hipervascularización con el power doppler color.

La resonancia magnética es otra prueba valiosa con muchos beneficios potenciales (*Johnson et al., 1996*). Además del tendón se puede evaluar las estructuras circundantes incluyendo el cartílago, los ligamentos y los huesos, de forma más eficaz que la ecografía. La resonancia es menos dependiente del operador que la realiza, pero el acceso a ella es más restringido debido a su coste.

Tratamiento

El tratamiento de la tendinopatía rotuliana está dirigido a disminuir el dolor, mejorar la función y permitir el retorno de los individuos a su deporte o actividad recreativa previa a la lesión (*Hyman, 2008*).

Para lograr estos objetivos, se han descrito multitud de tratamientos con diversos grados de éxito. La mayoría de ellos han tenido una base eminentemente empírica o clínica, y muchos de ellos se siguen aplicando en la actualidad, pese a no existir evidencias acerca de su efecto (*Khan et al., 1999*).

La literatura reciente sobre la rehabilitación de la tendinopatía confirma que la medida terapéutica más importante es la gestión de la carga sobre el tendón (*Magnusson et al., 2010*). Ayra y Kulig (*2010*) demostraron que el proceso de tendinopatía en el Aquiles altera sus propiedades y comportamiento mecánico, lo que genera consecuencias negativas para el curso de la recuperación y la prolongación de los síntomas si no se atiende a este proceso. Por ello es fundamental la gestión de la carga en el tendón (*Davenport et al., 2005*).

La prescripción del ejercicio puede favorecer la reorganización de la matriz extracelular y la síntesis de colágeno, modificar la actividad alterada de los tenocitos y generar un efecto analgésico (*Naugle et al., 2012; Khan & Scott, 2009; Rio et al., 2015*).

Entre los diferentes tipos de trabajo físico destaca, con diferencia, el entrenamiento con ejercicios excéntrico, que es el que cuenta con mayores evidencias sobre sus efectos positivos en las tendinopatías (*Woodley et al., 2009; Malliaras et al., 2013*). Sin embargo, todavía existe una falta de consenso acerca de la dosificación más eficiente (*Rutland et al., 2010*).

En una revisión reciente (*Gaida & Cook, 2011*) se establece que el ejercicio excéntrico (squat o sentadillas excéntricas, con cierto nivel de dolor, utilizando una cuña de 25 grados de inclinación) es el tratamiento de elección inicialmente en los casos crónicos. La terapia con ondas de choque extracorpóreas, pese a tener efectos potenciales positivos no se ha mostrado más efectiva que el placebo. Las inyecciones esclerosantes parecen ser efectivas, pero la evidencia no es definitiva. La cirugía se indica en aquellos pacientes en los que la aplicación de medidas físicas no ha tenido éxito tras un período de 3 o 6 meses. No se describe cuál es la técnica quirúrgica más eficaz, de modo, que actualmente se emplean tanto técnicas abiertas como intervenciones mínimamente invasivas y técnicas artroscópicas. El afeitado de tejido anormal mediante la cirugía artroscópica con control ecográfico es superior a inyecciones esclerosantes. Las inyecciones de esteroides son inferiores a ejercer las intervenciones y no se recomiendan. Las inyecciones de sangre autóloga con plasma rico en plaquetas necesitan más investigación para ser aplicadas con seguridad y eficacia, mostrando resultados provisionales positivos. Los hallazgos de Larsson y colaboradores (*2012*) apuntan en esta misma dirección tras analizar los ensayos clínicos randomizados sobre intervenciones en la tendinopatía rotuliana.

La creciente publicación de revisiones y ensayos acerca de medidas de tratamiento en la literatura científica permite un avance en el conocimiento de esta lesión y su manejo (*Rutland et al., 2010*). Sin embargo, muchos de ellos estudian la aplicación individual de medidas o ejercicios, por lo que la prescripción de programas basados exclusivamente en estas evidencias científica no puede asegurar el éxito del tratamiento. La estrategia de abordaje debe considerar la forma de presentación de la tendinopatía y atender a las particularidades del individuo y su actividad, máxime en el ámbito deportivo (*Larsson et al., 2012*). En la práctica clínica se emplean estrategias polimodales de intervención que

implican, generalmente la combinación de varias medidas de las que se describen a continuación. El reto es, entonces, afinar en la dosificación óptima de cada uno, así como en la combinación efectiva entre los mismos (*Pruna et al., 2013*).

En un reciente documento de consenso sobre tendinopatías en el deporte (*Scott et al., 2013*), se establece que las consideraciones clave en la formulación de un programa de rehabilitación en las tendinopatías son: la atención individualizada y la consideración de las particularidades del deportista y la disciplina, el respeto a los procesos biológicos de regeneración del tejido, la progresión funcional de la carga, y preparación específica de tanto del músculo como del tendón, como elementos clave para cumplir con la exigencias del deporte.

A continuación se describen las medidas de tratamiento que se emplean actualmente en manejo de la tendinopatía rotuliana:

Ejercicio terapéutico

La contracción excéntrica se define como el estiramiento del músculo mientras ejecuta una contracción (*Murtaugh & Ihm, 2013*). El objetivo de un entrenamiento con trabajo excéntrico es promover la formación y reorganización del colágeno tendinoso, así como prevenir futuros episodios de lesión (*Wasielowski & Kotsko, 2007*). Según los investigadores Khan y Scott (2009), “es a través de un proceso de mecanotransducción por el que las cargas aplicadas en el entrenamiento excéntrico se convierten en respuestas celulares, que a su vez conducen a los cambios regenerativos atribuidos a este tipo de ejercicio”.

En la actualidad hay pruebas razonables para considerar los beneficios del trabajo excéntrico más allá de provocar un cambio estructural observable (*Van der Plas et al., 2012*). La prescripción del ejercicio excéntrico puede tener efectos terapéuticos positivos a través de otros mecanismos, tales como el incremento de la fuerza funcional, cambios en la inervación o vascularización o en la percepción de dolor (*Malliaras et al., 2013*).

Stanish y colaboradores fueron los pioneros en el uso del entrenamiento excéntrico aplicado a la tendinopatía Aquilea (*Stanish et al., 1986*). En la tendinopatía rotuliana se han realizado diversos trabajos al respecto (*Visnes & Bahr, 2007*). La realización de un régimen de ejercicios excéntricos en una cuña con inclinación de 25 grados, soportando un dolor leve/moderado durante su realización parece ser la mejor opción de trabajo, aunque

no existen evidencias sólidas y se necesita más investigación al respecto (*Visnes & Bahr, 2007; Araya-Quintanilla et al., 2012*). Romero-Rodríguez y colaboradores (2011) publicaron también una serie de casos acerca de la eficacia del entrenamiento isoinercial (sobrecarga excéntrica) en la tendinopatía rotuliana con resultados positivos.

Se puede afirmar que el ejercicio excéntrico es efectivo en la reducción del dolor y en la mejora de la función física en deportistas (*Lorenz & Reiman, 2011*), aunque no queda descrito cual sería la dosificación más adecuada ni cómo influye la relación con el trabajo isotónico concéntrico (*Larsson et al., 2012; Malliaras et al., 2013*). Además, el trabajo excéntrico parece tener este efecto positivo cuando se reduce la carga de entrenamiento o competición del deportista a lo largo de la temporada deportiva (*Visnes et al., 2005*).

También se ha publicado un trabajo recientemente en que la realización conjunta de estiramientos estáticos de la musculatura cuadricepsal e isquiosural mejora la eficacia del programa de entrenamiento excéntrico (*Dimitrios et al., 2012*).

Más allá de los ejercicios de fuerza aislados publicados en artículos científicos, se requiere una progresión funcional efectiva para la unidad músculo-tendón (*Scott et al., 2013*). Esto implica una graduación de la carga del tendón rotuliano en el trabajo concéntrico y excéntrico, y siempre antes de iniciar trabajos de habilidad específica en los que esté implicado el mecanismo excéntrico del aparato extensor tales como aterrizajes, cambios de dirección entre otros (*Malliaras et al., 2013*). En muchos casos de tendinopatías en la extremidad inferior, existe también una atrofia muscular concomitante, lo cual puede requerir un estímulo prolongado con cargas moderadas, generalmente repetidas durante 3 o 4 sesiones por semana para la hipertrofia muscular (*Burd et al., 2010*). En los casos más acusados de atrofia, la ejecución de ejercicio en un estado de oclusión vascular se ha demostrado que tiene efectos hipertróficos positivos (*Takarada et al., 2000*).

Recientemente también se han evidenciado los efectos analgésicos del ejercicio isométrico de alta carga en sujetos con tendinopatía rotuliana en fase reactiva (*Rio et al., 2015*)

Ondas de choque extracorpóreas

Las ondas de choque extracorpóreas son ondas muy alta energía generadas por ultrasonido que han sido ampliamente utilizadas para el tratamiento de cálculos en diferentes localizaciones (renales, ureterales o vesicales).

Este tipo de ondas se emplean actualmente en diferentes patologías musculoesqueléticas (Wang, 2012). Uno de los mecanismos propuestos por los que produciría efectos positivos es la generación de grandes fuerzas de tensión en la matriz del tendón, lo que podría pulverizar mecánicamente los depósitos de calcio que producen dolor, eliminando una potencial fuente dolorosa. Otro mecanismo descrito sería la reducción de los niveles de sustancia P, incidiendo de esta forma en uno de los mecanismos nociceptivos más importantes e incluso la inducción de cambios celulares, favoreciendo el crecimiento y expresión del colágeno (Al-Abbad & Simon, 2013).

Existen múltiples variables que pueden determinar los resultados de su aplicación, como el generador de las ondas, tipo de onda (radial o focal) y la frecuencia e intensidad de las mismas (Rompe & Maffulli, 2007). Su aplicación en sujetos con tendinopatía ha arrojado datos prometedores, mostrando niveles de mejoría significativos en el dolor asociado a la tendinopatía (van Leeuwen et al., 2009).

Zwerver y colaboradores (2009) estudiaron la eficacia de la aplicación de las ondas de choque en atletas con tendinopatía rotuliana durante una temporada deportiva. Realizaron un estudio aleatorizado, comparando la aplicación de las ondas de choque versus placebo en sujetos con síntomas de tendinopatía rotuliana en activo, es decir, mientras seguían entrenamiento y/o compitiendo. El único beneficio encontrado fue una mejoría subjetiva, ya que otros parámetros objetivos no mejoraron.

En un estudio comparativo, el trabajo excéntrico en la tendinopatía Aquilea parece tener mejores resultados cuando se realiza en conjunción con la aplicación de ondas de choque, aunque estos hallazgos preliminares deben ser confirmados con estudios de mayor calidad metodológica (Hart, 2009).

Se suele recomendar su uso en la mayoría de tendinopatías de la extremidad inferior (Mani-Babu et al., 2015), aunque hasta la fecha no existe evidencia firme para su empleo sistemático y su dosificación óptima en la tendinopatía rotuliana (van der Worp et al., 2013).

Inyecciones

El uso de inyecciones en las tendinopatías crónicas se ha incrementado progresivamente en los últimos años (de Vos et al., 2010). Concretamente en el tendón rotuliano, Van Ark y colaboradores (2011) describen en su revisión los diferentes métodos empleados, que abarcan desde plasma rico en plaquetas (PRP), las sustancias esclerosantes, los corticoides

o la aprotinina. Según esta revisión, todos los métodos descritos parecen tener efectos positivos y prometedores en el abordaje de la lesión tendinosa crónica, sobre todo en lo que a la mejora del dolor se refiere. Pero la interpretación de los estudios debe ser cautelosa, pues el número de ensayos es bajo y existen diferentes planteamientos metodológicos, lo que supone una limitación para la generalización de los resultados (*van Ark et al., 2013*).

Aprotinina

Respecto a las inyecciones con aprotinina, inhibidor de amplio espectro de las colagenasas, el principal trabajo que informa acerca de su eficacia es el realizado por Orchard y colaboradores (2008). El estudio comprende un seguimiento de 430 sujetos afectados de tendinopatía rotuliana y Aquilea. En el seguimiento a los tres meses de los sujetos con lesión rotuliana, el 76% de los pacientes mejoró, el 22% no experimentó ningún cambio y un 2% se encontró peor. En los pacientes con tendinopatía de Aquiles el 84% manifestó una mejoría significativa. Sin embargo en otro estudio, en el que se realizó un tratamiento combinado con aprotinina y factores de crecimiento, éste no fue más efectivo que el placebo para el caso de la tendinopatía de Aquiles (*Combes et al., 2010*).

Debido a la escasez de estudios y a los posibles efectos adversos de esta sustancia (reacción anafiláctica) es necesaria mayor investigación al respecto para establecer pautas específicas de intervención en la tendinopatía rotuliana.

Esclerosantes (Polidocanol)

El uso de sustancias esclerosantes tuvo un desarrollo importante a partir de los trabajos de Alfredson y colaboradores (2005; 2007), quienes emplearon 5 mg/mL de polidocanol (sustancia esclerosante que se emplea en el tratamiento de las varices) en casos de tendinopatía Aquilea y rotuliana.

La génesis de nuevos vasos sanguíneos es un hallazgo frecuente durante la exploración ecográfica de deportistas con tendinopatía crónica (*Gisslen et al., 2005; Knobloch, 2008*). Existen además indicios sobre el crecimiento simultáneo de terminaciones nerviosas simpáticas nociceptivas imbricadas junto a estos vasos sanguíneos neoformados, lo que implica una vía destacada en la transmisión del dolor en la tendinopatía (*Lian et al., 2006*). De este modo, los estudios con sustancias esclerosantes tratan de reducir el dolor mediante la destrucción de estas neoformaciones vasculares (*Willberg et al., 2011*). Los resultados obtenidos en diferentes series muestran resultados realmente positivos, sobre todo si se emplean en combinación con el entrenamiento excéntrico (*van Ark et al., 2013, Hoksrud et al., 2011; Hoksrud et al., 2012*). A pesar de que las infiltraciones locales con agentes

esclerosantes parecen proporcionar alivio del dolor, no está claro cuál es el papel que puede desempeñar en la curación de las tendinopatías (*Andres & Murrell, 2008*).

Son necesarios más estudios, y sobre todo realizados por diferentes grupos al de Alfredson para establecer la eficacia y seguridad de la técnica, así como para estandarizar el protocolo de intervención (*Rabago et al., 2009*).

Antiinflamatorios no esteroideos

El objetivo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) es reducir la inflamación a través de la inhibición de la síntesis de agentes proinflamatorios (prostaglandinas, interleuquinas, etc). Su uso ha sido popular y extendido durante muchos años en el tratamiento de la tendinopatías (*Glasser et al., 2008*). Sin embargo, desde el cambio en el paradigma explicativo de las lesiones crónicas (degeneración) su uso ha sido criticado dada la ausencia de proceso inflamatorio bioquímico sobre el que actuar (*Rees et al, 2006*).

Sin embargo, el papel de estos fármacos todavía se sigue discutiendo, paralelamente con la controversia sobre el rol de la inflamación en las tendinopatías (*Magra & Maffulli, 2006; Rees et al., 2006*). En estudios en animales y humanos que apoyan la teoría de sobrecarga, existen indicios de que la inflamación podría estar relacionada con el desarrollo de tendinopatías crónicas (*Fredberg & Stengaard-Pedersen, 2008*).

La evidencia que se cita en la literatura sugiere que los AINE orales y locales son una opción razonable para el control del dolor agudo asociado con el uso excesivo del tendón a corto plazo (entre 7 y 14 días), pero que no son eficaces a largo plazo (*Alfredson, 2005; Magra & Maffulli, 2006; Andres & Murrell, 2008; Glasser et al, 2008; Brett et al., 2008*).

El momento de aplicación y la elección de los AINE deben ser considerados en su administración dada su influencia potencial sobre la actividad tenocitos y la síntesis de glicosaminoglicanos (*Tsai et al., 2007*). Estos fármacos poseen un efecto terapéutico interesante, aunque discutido, en la tendinopatía reactiva. Sin embargo, en el caso de tendinosis, la respuesta a la carga del tendón puede verse afectada, dado que su uso se ha relacionado con la inhibición potencial de la síntesis de colágeno (*Christensen et al., 2011*) e incluso generar un efecto perjudicial sobre la adaptación muscular (*Jarvinen et al., 2007*). La intervención farmacológica se debería, por tanto, determinar en conjunto y para apoyar los objetivos del plan de rehabilitación (*Scott et al., 2013*).

Factores de crecimiento, plasma rico en plaquetas

En los últimos años se ha producido una gran proliferación de trabajos acerca del uso de las inyecciones con factores de crecimiento autólogos en las tendinopatías crónicas (Ziltener *et al.*, 2011). Todos los estudios que aparecen en la literatura informan sobre efectos positivos a corto y largo plazo de esta terapia en las tendinopatías, incluso hasta los dos años de seguimiento (Kaux & Crielaard, 2013).

Taylor y colaboradores (2011) concluyen tras una revisión sistemática que el tratamiento con PRP en lesiones de tendón y ligamento tiene ciertas ventajas potenciales como una recuperación más rápida y una reducción de las posibles recaídas. Sin embargo, esta revisión sólo incluye tres ensayos clínicos aleatorios, por lo que es necesaria mayor investigación al respecto.

Cirugía

Cuando todas las modalidades de tratamiento no quirúrgicas se han intentado y los síntomas persisten en un deportista con tendinopatía rotuliana, se indica generalmente la cirugía (Cucurulo *et al.*, 2009). Existen numerosos procedimientos descritos en la literatura, tanto abiertos como artroscópicos (Alaseirlis *et al.*, 2013), y convergen en su objetivo de desbridar el tendón rotuliano, extirpando el tejido degenerado (Brett *et al.*, 2008).

En un estudio retrospectivo realizado por Coleman y colaboradores (2000) se examinó la eficacia tanto del procedimiento abierto como de los métodos menos invasivos. La revisión analiza un total de 49 tendones intervenidos, 25 por procedimientos abiertos y 29 por cirugía artroscópica.

Se obtuvo mejora de los síntomas en el 81% de los tratados con el procedimiento abierto y del 96% en los sometidos a desbridamiento artroscópico. Este estudio muestra que ambos procedimientos quirúrgicos proporcionan beneficio sintomático a un gran porcentaje de los pacientes. Sin embargo, con ambos procedimientos sólo el 50% de los sujetos pudieron regresar a su nivel de rendimiento previo a la lesión. Estos resultados son consistentes con un metaanálisis que examinó la eficacia de la cirugía en la tendinopatía rotuliana crónica en la que se incluyeron 10 estudios y mostró una tasa de éxito de 87,5% (Kaeding *et al.*, 2007). Por otro lado Bahr y colaboradores (2006) realizaron un estudio comparativo entre el ejercicio excéntrico y el tratamiento quirúrgico en el abordaje de la tendinopatía

rotuliana. No hallaron diferencias significativas en los resultados entre los grupos de intervención, por lo concluyen que la cirugía no obtiene mejores resultados que el tratamiento con ejercicios excéntricos, y puede realizarse una vez estos no han obtenido los resultados esperados.

Como ocurre en otros tipos de lesión, la cirugía no es eficaz al 100% (*Santander et al., 2012*), y muchos pacientes manifiestan síntomas a largo plazo tras la intervención. Esto pone de relieve la concurrencia de múltiples factores, la naturaleza crónica de esta lesión, el desconocimiento de los mecanismos fisiopatológico de la tendinopatía, así como la necesidad de tratamientos mejores y más eficaces (*Rodriguez-Merchan, 2013*).

Parches

Estudios recientes han demostrado que los radicales libres, en la dosis correcta, pueden estimular la proliferación de fibroblastos (*Murrell, 2007*). El óxido nítrico ha demostrado su capacidad para mejorar la cicatrización del tendón y la síntesis de matriz extracelular, incrementando la vascularización, y potenciando la migración y proliferación celular (*Andrés & Murrell, 2008; Glasser et al., 2008*). Existen muy pocos trabajos respecto a su efecto sobre el dolor en sujetos con tendinopatías, y son necesarios más ensayos clínicos para optimizar su dosificación, así como para valorar su uso combinado con otro tipo de intervenciones como el ejercicio excéntrico o las ondas de choque (*Steunebrink et al., 2013*). Recientemente se ha publicado un trabajo acerca del uso de parches calientes de lidocaína y tetracaína que parecen tener un efecto beneficiosos en la reducción del dolor en la tendinopatía rotuliana (*Gammaitoni et al., 2013*).

Oxigenoterapia hiperbárica

Desde el punto de vista experimental, parece que la administración de oxígeno en condiciones hiperbáricas puede optimizar el proceso de recuperación en lesiones deportivas del músculo, tendón y ligamento (*Babul et al., 2000*). Sus efectos potenciales como coadyuvante en el tratamiento de lesiones del aparato locomotor se han demostrado en algunos estudios con modelos animales, incluyendo la tendinopatía rotuliana (*Kuran et al., 2012*). Sin embargo en la actualidad no existen estudios en humanos que permitan validar y confirmar estos efectos potenciales, por lo que es necesaria más investigación al respecto para poder extender su uso eficaz y seguro (*Kanhai & Losito, 2003; Barata et al., 2011*).

Electrolisis percutánea intratisular (EPI®) ecoguiada

La técnica de electrolisis percutánea intratisular fue creada por el fisioterapeuta español Sánchez Ibáñez, y consiste en la aplicación de galvánica de alta intensidad a través de una aguja de acupuntura adaptada, que actúa como electrodo negativo (Sánchez-Ibañez, 2000;2005;2008). Mediante control ecográfico, y en condiciones de asepsia, se introduce en la zona afectada para provocar una reacción electroquímica en la región degenerada del tendón (Sanchez-Ibañez et al., 2013; Abat et al., 2014a).

El objetivo principal de la EPI® es producir una ablación electrolítica no termal del tejido degenerado, favoreciendo una posterior reacción inflamatoria que active los mecanismos de regeneración en el tendón (Abat et al., 2015a).

Su uso en la tendinopatía rotuliana se ha descrito en una serie de casos con resultados positivos (Valera-Garrido et al., 2010; Abat et al., 2014b; Abat et al., 2015b). Aunque las evidencias sobre la eficacia de la técnica son aisladas, desde el punto de vista clínico existe una amplia aceptación de la técnica entre los fisioterapeutas y pacientes debido a sus efectos en la reducción de los síntomas a corto plazo (Sánchez Sánchez, 2011).

Además de las terapias citadas anteriormente, existen otras medidas terapéuticas que se han empleado en el abordaje de la tendinopatía rotuliana, y que cuentan con evidencias aisladas sobre su eficacia, están poco desarrolladas o se emplearon desde el punto de vista empírico.

Kinesiotaping

Acerca del vendaje neuromuscular o kinesiotaping, en varias revisiones sistemáticas recientes, se concluye que no puede establecerse una evidencia clara y fuerte sobre su eficacia en la reducción del dolor o incremento de la funcionalidad en lesiones musculoesqueléticas (Mostafavifar et al., 2012; Williams et al., 2012). Pese a existir algunos indicios anecdóticos, los resultados son contradictorios y es necesaria más investigación para establecer normas en su aplicación y evitar que se realice de forma indiscriminada (Kalron & Bar-Sela, 2013).

Masaje transversal o Cyriax

El masaje de fricción transversal fue descrito y aplicado por Cyriax (1977) en el tratamiento de las lesiones crónicas del tendón. Ha sido un recurso empleado durante muchos años en el abordaje de las tendinopatías.

Sin embargo, desde las primeras publicaciones realizadas por el propio James Cyriax no cuenta con evidencias científicas que sustenten su efectividad (*Brosseau et al., 2008*). La influencia de los parámetros de aplicación, como la frecuencia o la intensidad o el tiempo de masaje no han sido estudiados y están basados en observaciones eminentemente clínicas (*Stasinopoulos & Johnson, 2004; Stasinopoulos & Stasinopoulos, 2004*).

Existe un trabajo experimental *in vitro* que reporta efectos positivos de la fricción en las lesiones crónicas del tendón (*Gehlsen et al., 1999*). Pese a contar con amplia aceptación en Fisioterapia y a que existen algunas series de casos donde se reportan efectos favorables (*Viswas et al., 2012*), los trabajos que han intentado corroborar sus potenciales efectos positivos han obtenido resultados inconsistentes (*Pellechia et al., 1994*). En una revisión reciente Joseph y colaboradores (2012) advierten que la evidencia científica es anecdótica y que la eficacia de masaje transversal no ha sido probada en la actualidad desde el punto de vista científico.

Ultrasonido

Existe controversia en la literatura y escasa evidencia que fundamente el uso del ultrasonido o la iontoforesis en el caso de tendinopatía rotuliana (*Speed, 2001*). Se han realizado investigaciones en animales e *in vitro* que argumentan su efecto regenerador sobre el colágeno, la migración celular o el incremento en la temperatura del tejido (*Tsai et al., 2011*). A pesar de ser una medida ampliamente utilizada en el ámbito de la Medicina Deportiva y de la Fisioterapia, y a pesar de sus efectos potenciales y teóricos, en la literatura científica no existen pruebas suficientes para incluirlo como tratamiento en la tendinopatía rotuliana (*Gaida & Cook, 2011*). Por ejemplo, en el estudio reciente acerca del efecto del ultrasonido pulsátil de baja intensidad en la tendinopatía rotuliana, Warden y colaboradores (2008) no obtuvieron resultados superiores al placebo empleado en el grupo control, lo que se encuentra en consonancia con lo descrito en revisiones previas.

Láser

La terapia con láser se aplica en las lesiones de partes blandas del aparato locomotor buscando efectos de regeneración celular y síntesis de colágeno (*Hoppinks et al., 2004*), así como efectos analgésicos (*Bjordal et al., 2001*) que han sido corroborados. Considerando las dosis adecuadas en cada paciente se ha mostrado como una medida de tratamiento a considerar en las tendinopatías (*Tumilty et al., 2010*).

Ortesis

En 2011, Lavagnino y colaboradores (2011) aportaron evidencias acerca del mecanismo que permite a los dispositivos o cinchas infrapatelares reducir la tracción sobre el área lesionada en la tendinopatía rotuliana. Esto refuerza la evidencia clínica que ha sustentado su empleo en deportistas a lo largo del tiempo. En el caso de la tendinopatía lateral de codo (*tennis elbow*), Struijs y colaboradores (2002) demostraron su eficacia en mejoría clínica de los síntomas en los sujetos afectados por esta lesión.

Terapia manual

Existe una serie de casos publicada en 2009 (Pedrelli et al., 2009) en la que se emplea la manipulación fascial sobre el cuádriceps para reducir la sintomatología dolorosa en 18 sujetos con tendinopatía rotuliana. Se obtienen resultados favorables en la reducción del dolor y la tensión percibida, y se argumenta que una alteración en este tejido puede generar alteraciones en la biomecánica del tendón, que a su vez predisponga a la lesión por sobrecarga.

Existe una revisión acerca de la eficacia de técnicas quiroprácticas en las tendinopatías en la que concluye que existen evidencias limitadas sobre los efectos de las movilizaciones y manipulaciones practicadas (Pfefer et al., 2009), siendo por tanto su evidencia científica limitada.

1.3.- EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN FISIOTERAPIA

Uso de escalas y cuestionarios para la evaluación de resultados en ciencias de la salud

La evaluación de resultados en ciencias de la salud es una actividad dirigida a obtener una estimación del resultado final de una intervención terapéutica, con atención particular al punto de vista del usuario (*Kyte et al., 2015*). Los instrumentos que se diseñan y desarrollan para este fin, se denominan medidas de resultado de salud, o su conocido término anglosajón *outcome measure* (*Duckworth, 1999*).

Estas medidas de resultados en salud, se pueden realizar de forma directa, como por ejemplo el registro de temperatura, rango de movimiento, nivel de glucosa en sangre, área de sección transversal de un músculo o tendón o su fuerza. Sin embargo, los clínicos e investigadores en ciencias de la salud a menudo necesitan evaluar los resultados de una intervención de forma indirecta, a través de la información que les dan los pacientes, ya que no siempre estos resultados pueden medirse directamente (*Craig, 2002*). Por ejemplo, la discapacidad, la adherencia a un tratamiento, la función cognitiva, la calidad de vida, satisfacción, o la intensidad del dolor. Esto significa que los resultados informados por los pacientes se miden a menudo indirectamente a través de sus manifestaciones, y se les conoce como variables latentes, rasgos latentes o constructos (*Martínez-Martin, 2010*).

En el caso de estas mediciones indirectas, las medidas de resultados se concretan generalmente en forma de cuestionarios y escalas, que permiten asignar valores numéricos a fenómenos subjetivos y complejos (*Batista-Foguet et al., 2004*). Las escalas han sido ampliamente utilizadas para las evaluaciones de los resultados reportados o informados por los pacientes que son de naturaleza compleja (*Valderas et al., 2008*). Generalmente están integrados por varios ítems o cuestiones, que pueden ser agrupados para generar una única puntuación (puntuación resumen o final) que se asigna para medir el fenómeno cuantificado por el conjunto de ítems.

Son instrumentos de evaluación contruidos científicamente y que poseen la característica de considerar el resultado clínico desde el punto de vista del paciente (*Cohen & Marino, 2000*). En la actualidad, se consideran el método de elección para evaluar resultados clínicos e incluso para predecir el pronóstico de ciertas afecciones.

Estos pueden ser cumplimentados por el profesional sanitario (heteroadministrados) o por el propio usuario (autoreportados). Los instrumentos autoreportados recogen datos que requieren interpretación subjetiva (intensidad de dolor, capacidad funcional o deportiva, ansiedad, estrés, adherencia terapéutica, etc). Desde hace varios años, el incremento en el uso de estos instrumentos ha sido exponencial, según Herbert y colaboradores (2005), debido a la necesidad creciente que los fisioterapeutas han tenido para justificar aquello que hacían, sus estrategias y sus planes de tratamiento.

Las principales ventajas que se derivan de su uso en el proceso de atención de fisioterapia son la utilidad para monitorizar los efectos de un tratamiento (Kyte *et al.*, 2015), la mejora en la comunicación con el paciente, o la ayuda que supone su uso para planificar la atención de fisioterapia en cada caso particular (Huijbretgts *et al.*, 2002; Jette *et al.*, 2009).

Por otro lado, una medida de resultado se considera estandarizada cuando ha sido diseñada para un objetivo específico, dispone de instrucciones para su administración, puntuación e interpretación e incluye un análisis exhaustivo de sus propiedades métricas (McDowell & Nevell, 2006). Las medidas de resultado estandarizadas proporcionan un lenguaje común con el cual evaluar el éxito de las intervenciones de fisioterapia, proporcionando así una base para la comparación de los resultados relacionados con los diferentes enfoques de intervención (Reider, 2008).

En la actualidad existe consenso al afirmar que ha sido en las últimas décadas cuando se ha incrementado el desarrollo y uso de escalas estandarizadas de valoración basadas en el paciente (Wright, 2005; Irrgang & Lubowitz, 2008) para medir determinados resultados de salud general y de recuperación física en particular (Garratt *et al.*, 2002; Jette *et al.*, 2003). Sin embargo éstas conviven con las que deben ser completadas por los profesionales sanitarios, y no siempre existe una correlación entre los resultados de ambas (Maly *et al.*, 2006).

Históricamente estos instrumentos basados en el paciente han sido considerados menos válidos que los basados en las que completan los profesionales sanitarios. Pero hay que advertir que no siempre existe equivalencia en el resultado que reporta el profesional de la salud y los resultados que manifiesta el paciente (Högher *et al.*, 1997).

Así, en los últimos años, esta tendencia se está modificando y éstos han ido ganando importancia, dado que recogen aspectos relevantes para los usuarios y reducen el sesgo del observador (*Maly et al, 2006*).

Es importante destacar que la evaluación de resultados en materia de salud constituye el núcleo central de la investigación clínica (determinar qué tratamientos producen mejores efectos), desempeña un papel relevante en la administración sanitaria (comparación de resultados y de calidad en los servicios sanitarios), y por supuesto, constituye un procedimiento básico en desarrollo de la práctica clínica diaria (*Greenhalgh et al., 2005*), dado que informa sobre aspectos relevantes de la salud del paciente que se espera se modifiquen tras la intervención del fisioterapeuta y facilitan la toma de decisiones (*Davis & Bryan, 2015*).

El control de los resultados clínicos incluye, por tanto, la recogida, el análisis y la interpretación de los datos referidos a la eficacia y eficiencia en el tratamiento del paciente, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia y adecuar los recursos invertidos (*Dobrzykowsky & Nance, 1997*). Este aspecto se considera como un componente propio de la asistencia que presta el fisioterapeuta y así se reconoce los estándares profesionales publicados por la Confederación Mundial de Fisioterapia (*WCPT, 2008*) y la American Physical Therapy Association (*AMTA, 2013*).

El uso de estos instrumentos en ámbito de la Fisioterapia no ha sido una costumbre en la práctica clínica (*Jette et al., 2009*). Tradicionalmente en esta disciplina, al igual que en otros colectivos profesionales ha ocurrido, no se ha establecido la rutina de registrar sistemáticamente los datos clínicos de los usuarios utilizando herramientas estandarizadas (*Copeland et al., 2008*). De esta forma la estimación sobre los resultados de las intervenciones terapéuticas, y sobre todo en patología del aparato locomotor, se han basado fundamentalmente en las evaluaciones de parámetros como el dolor, la fuerza muscular o el rango de movimiento, apoyadas en impresiones u observaciones clínicas sobre la satisfacción de los propios pacientes, con todos los sesgos potenciales que ello conlleva (*Snyder & Aaronson, 2009*).

Sin embargo en las últimas décadas se ha incrementado el desarrollo y uso de escalas basadas en el paciente para medir determinados resultados de salud general y de recuperación física en particular (*Irrgang & Lubowitz, 2008*). A ello ha contribuido definitivamente el esfuerzo que, desde distintos organismos internacionales del ámbito de

la Fisioterapia, se ha realizado por promover el uso de estas herramientas de forma estandarizada. Desde distintos estamentos colegiados y asociaciones profesionales se ha emplazado a los fisioterapeutas a incluir el uso de estos instrumentos en su práctica clínica para proporcionar información más objetiva y replicable (*Bulley et al., 2004; Chartered Society of Physiotherapy 2000; ER-WCPT, 2002; APA, 2003; Kramer & Holthaus, 2006*).

Por ejemplo, la Asociación Australiana de Fisioterapia, destaca desde hace años el papel relevante del uso de estas herramientas en la práctica clínica. Tal es así, que queda reflejado en sus estándares de práctica clínica (*Category 5: QUALITY PHISIOTHERAPY, Standard 5.1, Clinical best practice*): “La medición de resultados es un componente importante de la práctica de los fisioterapeutas. Son importantes en la gestión directa de la atención individual del paciente y por la oportunidad que ofrecen los profesionales en la comparación de la atención colectiva y la determinación de la eficacia de sus intervenciones. El uso de pruebas y medidas de resultado ayudan a establecer el estado basal del paciente/cliente, proporcionando así un medio para cuantificar el cambio en el funcionamiento del paciente/cliente a lo largo del tiempo. Las medidas de resultado, junto con otras pruebas estandarizadas y medidas utilizadas proporcionarán información acerca de si los resultados previstos se están cumpliendo o si existe alguna desviación al respecto. A medida que el paciente / cliente finalice su tratamiento el fisioterapeuta podrán medir el resultado de su intervención, contrastándolos con el punto de vista del paciente/cliente” (*APA, 2003*).

Concretamente en Fisioterapia del Deporte, el proyecto SPA (*Sports Physiotherapy for All*) de Federación Internacional de Fisioterapia Deportiva (IFSPT) contempla el empleo rutinario de medidas de resultados en sus estándares de práctica clínica para los fisioterapeutas que desempeñen su labor en el ámbito deportivo (*Bulley et al., 2004*).

Hefford y colaboradores (*2008*) demostraron en un estudio observacional que el uso de estas herramientas es útil para demostrar la evidencia de cambios significativos conseguidos en tres meses en sujetos con patología musculoesquelética. Así los autores argumentan que el uso de medidas de resultado es posible y beneficioso para los pacientes y los fisioterapeutas, aunque requiere compromiso y constancia por ambas partes.

Empleando instrumentos sencillos, pero validados, se pueden recoger datos para la investigación clínica sin alterar el ritmo laboral de los profesionales (*Monk, 2006*), que

proporcionan información útil para la toma de decisiones clínicas (*Michener, 2011; Kennedy et al., 2011*).

Por otro lado los modelos de discapacidad permiten identificar los resultados clínicos que pueden resultar de interés en fisioterapia deportiva. La Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF) propuesta y revisada por la OMS (2001) proporciona un lenguaje unificado y estándar para describir la salud y sus estados relacionados, que ayudan a medir los resultados clínicos. La CIF describe los dominios de la salud desde el punto de vista orgánico, personal y social en términos de estructuras y funciones corporales, y actividad y participación. En términos de actividad y participación las medidas de resultado clínico abarcan la observación del individuo o el uso de herramientas estandarizadas sobre las limitaciones de la actividad que presenta un determinado sujeto.

Para los deportistas la consecuencia clínica más importante de la lesión es la pérdida de capacidad funcional para realizar la actividad deportiva específica de su disciplina, y por tanto una de las prioridades fundamentales en la recuperación es recuperar el grado de actividad previo a la lesión (misma intensidad, frecuencia, duración y destreza), sin que exista riesgo recaída y en el menor tiempo posible (*Bulley et al., 2004*). Aunque aparentemente se trata de un resultado fácil de determinar, la gran variedad de exigencias de cada deporte y los diferentes grados de participación dificultan su cuantificación. Por tanto la función del deportista es un resultado clínico importante en Fisioterapia Deportiva (*Bent et al., 2009*).

Hace unos años, se afirmaba que existía un vínculo directo entre la deficiencia, las limitaciones funcionales y la discapacidad, pero sin embargo cada vez hay más publicaciones que no sostienen esta relación directa, como en el caso de la rodilla (*Snyder-Macker et al., 1997*). Por tanto, y al menos en esta localización, no parece tan clara la relación entre la deficiencia y la alteración para participar en el deporte o en otras actividades, lo cual refuerza el hecho de utilizar instrumentos que evalúen este aspecto de la participación además y por separado de las pruebas que determinan el alcance orgánico de la lesión, como por ejemplo la ecografía (*Pantano et al., 2001*).

Pese a los potenciales beneficios que se derivan del uso de estas herramientas estandarizadas, no están exentas de inconvenientes para su aplicación práctica, lo que

puede redundar en su infrutilización clínica (Valderas et al., 2008). Por ejemplo, algunos de las principales barreras identificadas para su empleo son (Jette et al., 2009):

- Falta de tiempo para su cumplimentación y para comentar los resultados con el paciente (Meadows et al., 1998).
- Falta de recursos: fuentes, entrenamiento en su uso, o personal asistente para el tratamiento de los datos (Kay et al., 2001)
- Falta de interés o conocimiento de los profesionales en el uso de este tipo de herramientas, así como la ausencia de tradición en su empleo (Valier et al., 2014)
- La dificultad para elegir una herramienta pertinente para evaluar los resultados entre todas las existentes (Bent et al., 2009).

Existen diferentes consideraciones prácticas que influyen a la hora de seleccionar las medidas de resultado clínicos, como la facilidad de aplicación, los costes o la aceptabilidad por parte de los pacientes (Greenhalgh et al., 1998). A la hora de seleccionar un cuestionario para su uso en la práctica clínica o investigadora, existe un consenso en la definición de cada propiedad que debe poseer este instrumento. Bent y colaboradores (2009) resumen esta idea para las escalas aplicadas en el ámbito del deporte. El profesional que esté pensado emplear una de estas medidas de resultado, debería plantearse algunas reflexiones antes de realizar su elección (tabla 5):

TABLA 5.- Cuestiones previas a la selección de un instrumento de medición de resultados de salud.

Pregunta	Propiedad
1.- ¿Es adecuado para medir lo que se pretende?	<i>Adecuación</i>
2.- ¿Los pacientes aceptan su uso?	<i>Aceptación</i>
3.- ¿Es factible/práctico usar el instrumento?	<i>Viabilidad</i>
4.- ¿Proporciona resultados significativos?	<i>Interpretabilidad</i>
5.- ¿Se obtienen valores reproducibles?	<i>Fiabilidad</i>
6.- ¿Mide lo que se supone que pretende medir?	<i>Validez</i>
7.- ¿Puede detectar cambios clínicos significativos?	<i>Sensibilidad</i>
8.- ¿Consiguen muchos pacientes los valores máximos o mínimos posibles?	<i>Efecto suelo/techo</i>
9.- ¿Está estructurado y puntuado correctamente?	<i>Dimensionalidad/ Consistencia interna</i>
10.- ¿Está probado en una muestra de pacientes similar a la que se aplicará posteriormente?	<i>Características de la muestra</i>

El inconveniente que aparece con frecuencia cuando se decide emplear un cuestionario, es que no está disponible en nuestro idioma. En este caso, la traducción del test, que es una solución que se suele pensar de forma intuitiva, es sólo uno de los pasos pero no suficiente

para garantizar las mismas propiedades métricas que el instrumento original (*Davidson & Keating, 2015*). Así pues, se podría desarrollar un instrumento nuevo, tarea que conlleva un considerable esfuerzo para los investigadores, y no siempre procede, o bien, adaptar instrumentos ya existentes en otro idioma (*Beaton et al., 2000*).

Pero este proceso de adaptación cultural de un instrumento no suele ser bien conocido, ya que existe la falsa creencia de que basta traducir un cuestionario para obtener una versión culturalmente adaptada (*McDowell, 2006*). Por tanto es fundamental contar con herramientas válidas y fiables que proporcionen información correcta sobre una determinada intervención.

Uso de escalas y cuestionarios de medida de resultados en la articulación de la rodilla.

Los métodos empleados para evaluar los efectos o resultados de los diferentes tratamientos aplicados en lesiones de rodilla han evolucionado considerablemente a lo largo del tiempo (*Weitzel et al., 2002*). Indiscutiblemente, ha sido el tratamiento de las lesiones del ligamento cruzado anterior de la rodilla el que ha motivado el desarrollo de muchos de estos instrumentos (*Marx, 2003*). Otro avance importante a considerar en este sentido es la inclusión en los instrumentos de evaluación de aspectos relevantes para el paciente que recibe el tratamiento (*Weitzel & Richmond, 2002*), dado que anteriormente sólo se consideraban aspectos de la exploración física y de síntomas relevantes para el clínico.

Muchas de estas escalas se desarrollaron para evaluar resultados en población deportista. Sin embargo hasta hace poco tiempo no se disponía de información acerca de las propiedades métricas de cada una de ellas, lo cual ha dificultado la comparación entre ellas y la obtención de evidencias que permitan sustentar el uso de una sobre las demás (*Rodriguez-Merchan, 2012*).

En este sentido, Marx y colaboradores (*2001*) aclaran que los resultados de aquellos estudios basados en estos instrumentos que no han sido evaluados desde el punto de vista métrico, pueden ser cuestionados.

Actualmente se acepta que los ensayos clínicos y otros estudios de carácter evaluativo deberían incorporar el punto de vista del paciente en los resultados obtenidos con una determinada intervención (*Garratt et al., 2004*). Este hecho es fundamental ya que los

hallazgos de los ensayos clínicos controlados juegan un papel esencial en la valoración o el establecimiento de la efectividad de las intervenciones (*Sibbald & Roland, 1998*).

De este modo, si los hallazgos no se evalúan o miden correctamente, tampoco se puede informar completamente acerca de la eficacia de los diferentes tratamientos sobre una determinada situación.

Este hecho ha generado un incremento considerable en la producción de instrumentos destinados a evaluar los síntomas y la funcionalidad del individuo y ha hecho que se vayan generando escalas y cuestionarios cada vez más específicos para un determinado problema de salud, especialmente en las áreas de Medicina Deportiva y Traumatología (*Garratt et al., 2004*). En este sentido los cuestionarios autoadministrados son preferibles a los que completa el profesional sanitario ya que de esta forma se puede reducir el sesgo del evaluador u observador. Es decir, si el clínico es quien procede a realizar la evaluación de un determinado resultado, estos tienden a ser más favorables que los percibidos por los propios pacientes (*Höher et al., 1997*).

Por ejemplo, desde el punto de vista clínico, los resultados tras una lesión ligamentosa o meniscal en la rodilla suele ser generalmente evaluada en términos de laxitud, estabilidad, signos físicos o hallazgos radiológicos (*Snyder-Mackler et al., 1997*). Sin embargo los pacientes están normalmente más preocupados de los síntomas y de la funcionalidad de la articulación. Y a pesar de que síntomas y función se han medido en estos pacientes, no se puede demostrar que las evaluaciones hayan sido fiables y válidas para esa población o que sean sensibles a cambios clínicos.

Para evitar este sesgo de observación tendría que ser el propio paciente el que evaluase los resultados relevantes para él. Básicamente los relativos a los síntomas o la función (*Höher et al., 1997*). Según Bellamy una estrategia para evitar este problema es el uso de cajas graduadas de tipo Likert para registrar la dificultad que experimenta el individuo en cada ítem (*Bellamy, 1993*).

La escala numérica de dolor constituye un tipo de herramienta muy utilizada en patología del aparato locomotor. Su aplicación es la estimación de la intensidad del dolor, y en este ámbito se consideran un método de evaluación adecuado (*Van Korff et al., 2000*).

Por su facilidad de empleo y su corta duración para administrarla la escala analógica visual y la escala numérica graduada de dolor son dos de los instrumentos más utilizados para estimar la intensidad de este fenómeno (*Hjermstad et al., 2011*).

Esta gran cantidad de instrumentos de evaluación existentes en la actualidad ha generado paralelamente una problemática entre los profesionales sanitarios a la hora de escoger el instrumento más adecuado ante determinados problemas de salud en general, y de la articulación rodilla en este caso (*Johnson et al., 2001*). No existe un consenso en su aplicación, y esta falta de estandarización, incluso en los ensayos clínicos, está generando problemas en la generalización de resultados de diferentes intervenciones (*Davis et al., 2015*). Esta gran proliferación de instrumentos, algunos de los cuales no siguen las recomendaciones y criterios de calidad para el diseño de instrumentos de evaluación de salud, contribuye a la confusión que se genera en clínicos e investigadores en la elección del más adecuado para la práctica clínica o para la realización de ensayos clínicos.

La evaluación de las propiedades de cada uno de estos instrumentos podría facilitar la elección al profesional sanitario, aunque en muchas ocasiones esta información acerca de las propiedades métricas no está disponible (*Wright, 2005*)

En el caso concreto de la rodilla existe una gran variedad de instrumentos para evaluar los resultados en diferentes patologías y poblaciones (*Wright, 2005*), sobre todo en el ámbito quirúrgico, aunque muy pocos de ellos están adaptados para su uso en español y son autoadministrados (*Berjano et al., 2003*). Las escalas más numerosas y de uso más frecuente en la rodilla son las centradas en la evaluación de lesiones ligamentosas y meniscales como la Cincinnati Knee Ligament Scale o aplicación de la Internacional Knee Documentation committee (*IKDC*).

Estos instrumentos tienen en común que se han diseñado para permitir al profesional sanitario realizar su valoración, lo que significa que son completadas por un observador externo, lo que genera implícitamente un sesgo importante (*Roos, 1998*).

En una revisión estructurada y sistemática sobre instrumentos de valoración específicos para la rodilla (*Garrat et al., 2004*) se intentó recoger aquellos que teniendo en cuenta la visión del paciente sobre los resultados pretendían evaluar algún aspecto de la salud o la calidad de vida.

Sólo se incluyeron aquellos con un formato autoadministrado, es decir que fuese el propio paciente el que completase el cuestionario, diseñados exclusivamente para individuos con patología de rodilla, con el objetivo de medir determinados aspectos de salud o calidad de vida. Se excluyeron aquellos trabajos donde i) el clínico era el que completaba el cuestionario, ii) el instrumento servía para valorar otras patologías (por ejemplo, en cadera) y iii) no se publicaran datos explícitos sobre la evaluación de la fiabilidad y validez del instrumento.

Con estos criterios, se hallaron en la literatura científica 16 instrumentos de estas características. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 6. La mayoría de los instrumentos se desarrollaron y evaluaron en EEUU, y en otros países como Australia, Suecia, Reino Unido, Alemania, Canadá y Japón. Esto es, en parte, lo que genera la necesidad de realizar una adaptación transcultural para que estos puedan ser utilizados correctamente en nuestro país.

Además, tomando este grupo de instrumentos como referencia se puede observar también que cada uno se ha diseñado para evaluar trastornos distintos, y además se ha evaluado en poblaciones específicas. Estos aspectos han de ser tomados en cuenta a la en el proceso de selección de un instrumento de este tipo. Los autores de esta revisión, hacen hincapié en que muchos de estos instrumentos fueron desarrollados para patologías o alteraciones de rodilla muy específicas, y evaluadas en una población característica y que por tanto no deberían emplearse en otros problemas de rodilla sin previa evaluación en esa población. Lysholm hizo hincapié en la necesidad de obtener escalas modificadas o diferentes para el seguimiento y evaluación de pacientes con distintos diagnósticos (*Lysholm, 1982*).

Otra consideración muy importante que se extrae de este análisis sistemático es que junto con el uso de instrumentos específicos se recomienda emplear también algún instrumento genérico de salud (*Stucki et al., 2004*). Estos instrumentos poseen un gran potencial para detectar efectos secundarios o imprevistos de un tratamiento, e incluso son más apropiados para una valoración económica de la intervención. En el caso de la evaluación de la rodilla, el cuestionario de salud general y calidad de vida SF-36 ha mostrado tener una fiabilidad satisfactoria cuando se usa en pacientes con artrosis de rodilla (*Brazier et al, 1999*), y una alta sensibilidad tras el manejo quirúrgico y no quirúrgico de lesiones del ligamento cruzado anterior (*Shapiro et al., 1996*), y en artroplastia total de rodilla (*Kiebzack et al., 2002*).

TABLA 6.- Instrumentos para la evaluación de resultados en patología de rodilla que consideran el punto de vista del paciente (Garrat et al., 2004)

<i>INSTRUMENTO</i>	<i>PAÍS</i>	<i>n</i>	<i>AFECCIÓN</i>
<i>Activity Rating Scale</i>	EEUU	40	Trastornos de rodilla
<i>Anterior Knee Pain Questionnaire</i>	Finlandia	68	Alteraciones femoropatelares Dolor fémoropatelar
	Australia	50	
<i>Cincinnati Rating Scale</i>	EEUU	250	Reconstrucción LCA
	Australia	19	Reconstrucción LCA
	EEUU	133	Trastornos de rodilla
<i>Edinburgh Knee Function Scale</i>	Reino Unido	551	Problemas no quirúrgicos
<i>Functional Index Questionnaire</i>	Canadá	18	Dolor fémoropatelar
	Canadá	10	
	Australia	50	
	Reino Unido	77	
	Canadá	56	
<i>IKDC Subjective Knee Evaluation Form</i>	EEUU, Francia y Japón	590	Varias patologías de rodilla
<i>Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)</i>	EEUU	21	Reconstrucción LCA Lesiones de cartílago, menisco y LCA
	Suecia	142	
<i>Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale</i>	EEUU	397	Trastornos de rodilla y otras condiciones
	EEUU	133	
<i>Knee Pain Scale</i>	EEUU	440	Artrosis de rodilla
<i>Knee Severity Index</i>	EEUU	415	Artrosis de rodilla
<i>Knee VAS</i>	EEUU	117	Cirugía de rodilla
	Alemania	209	Artroscopia, artrotomía
	Australia	50	Dolor fémoropatelar
<i>Lower Extremity Activity Profile</i>	Canadá	32	Artroplastia total rodilla, por artrosis
<i>Lysholm Knee Score</i>	Suecia	130	Lesión aguda ligamentos Varias alteraciones rodilla
	EEUU	397	
<i>Oxford Knee Score</i>	Reino Unido	117	Artroplastia total rodilla, por artrosis Artrosis primaria
	Suecia	120	
		0	
<i>Quality of Life Outcome Measure for ACL Deficiency (QoL-ACL)</i>	Canadá	75	Déficit LCA
<i>Sports Knee Rating Scale</i>	EEUU	133	Alteraciones rodilla

Como se ha descrito anteriormente existen diferentes instrumentos para la evaluación de resultados de salud en sujetos con patología de la rodilla, aunque la tendencia actual es limitar el uso aquellas que estén validadas y ampliamente experimentadas y que se utilicen con frecuencia en estudios de diferentes procedencias (Berjano, 2003).

De esta forma, unificando y consensuando el uso de herramientas de evaluación es posible contribuir a mejorar y aumentar la evidencia científica, puesto que diferentes estudios pueden comunicar sus resultados de forma equivalente, siendo así posible entonces su comparación e integración mediante revisiones sistemáticas y metaanálisis (Reider, 2008)

Escalas y cuestionarios empleados en la valoración de pacientes con tendinopatía rotuliana.

Marx y colaboradores (2001) aclaran que los resultados de aquellos estudios basados en instrumentos que no han sido evaluados desde el punto de vista métrico, es decir, que no se han validado pueden ser cuestionados.

En el caso concreto de la rodilla, existe una gran variedad de instrumentos para evaluar los resultados en diferentes patologías y poblaciones (Wright, 2005), sobre todo en el ámbito quirúrgico, aunque muy pocos de ellos están adaptados para su uso en español.

En una revisión efectuada sobre el uso de escalas para la valoración de la gravedad de síntomas en la tendinopatía rotuliana (Visentini et al., 1998), se concluye que éstas no terminan de cumplir esta función, por ser demasiado globales y no especialmente concebidas para tal fin. A continuación se presenta una descripción resumida de los instrumentos empleados hasta la fecha:

- **Clasificación de Blazina (1973).** Especialmente diseñada para valorar la gravedad de la tendinopatía rotuliana, facilita un primer paso en la descripción y registro de síntomas. Sin embargo su uso es limitado, al poseer cuatro categorías. De este modo, algunos pacientes con síntomas muy diferentes (y por tanto con pronóstico y tratamiento diferentes) se clasifican en la misma categoría, siendo esta una gran limitación para su uso clínico (tabla 7).

Tabla 7.- Clasificación de Blazina

Fase I	Dolor sólo después de la actividad deportiva sin ninguna afectación funcional.
Fase II	Dolor al iniciar el ejercicio que desaparece, y permite la actividad.
Fase III	Dolor antes y durante la actividad deportiva, que se mantiene al finalizar
Fase IV	Dolor permanente, incluso en reposo, con impotencia real.

- **Escala de dolor de Nirschl.** Es capaz de discriminar con más detalle a los sujetos con patología, pero ni es específica para tendinopatía rotuliana ni valora funcionalmente la limitación producida por los síntomas.
- **Flandry y colaboradores (1991)** emplearon un cuestionario basado en escalas visuales analógicas para describir los síntomas en la rodilla. Se ha empleado en tendinopatía rotuliana, pero posee ítems relativos a síntomas que no aparecen en esta patología, y su dada su extensión (27 preguntas) no tuvo aceptación para su uso en la práctica clínica.
- Herramientas, quizás más conocidas como la escala **Cincinnati (1985)** o la escala de **Lysholm (1982)** valoran sobre todo aspectos relacionados con la inestabilidad, por lo que no ofrecen información específica en casos de tendinopatía.
Es importante destacar, tal como apuntan estos autores, que “se necesitan instrumentos diferentes y específicos, para el seguimiento de pacientes con diagnósticos diferentes”.
- Finalmente **Curwin & Stanish (1984)**, también trataron de establecer una graduación en el impacto del dolor sobre la capacidad funcional de los atletas, en este caso, con tendinopatía aquilea. Describen 6 categorías para clasificar a los sujetos en función del dolor inducido por el ejercicio. Tal como ocurrió con la escala de Blazina, los límites entre categorías eran difusos y se podían clasificar a deportistas en el mismo nivel con diferente afectación funcional (tabla 8).

Tabla 8.- Grados de dolor en el tendón inducidos por el ejercicio según Curwin & Stanish (1984)

1 = Sin dolor y sin restricciones en el rendimiento deportivo.
2 = Aparece dolor sólo con el esfuerzo extremo, sin restricción del rendimiento deportivo.
3 = Dolor con un esfuerzo extremo y 1 a 2 horas después. Rendimiento deportivo normal o ligeramente menor.
4 = Dolor durante y después de cualquier actividad vigorosa y un menor nivel de rendimiento deportivo.
5 = Dolor durante la actividad que obliga a detenerla y marcada disminución del nivel de rendimiento deportivo.
6 = Dolor durante las actividades diarias y no puede desempeñar el deporte.

Descripción de la escala Victorian Institute of Sport Assessment – Patella (VISA-P)

Este instrumento, tal como afirman los autores nace fruto de la necesidad de cuantificar la severidad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana, y por la falta de instrumentos específicos para ello. Tal como se ha comentado, en la década de los 90 seguía sin existir una herramienta específica para la valoración de la gravedad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana percibida por el deportista, considerando su punto de vista en tareas funcionales.

Así pues, en 1998, el *Victorian Institute of Sport* (Australia) desarrolló una escala breve y autoadministrada con el objetivo de valorar la severidad de la tendinopatía rotuliana, conocida como VISA-P, mediante diferentes cuestiones relativas al dolor, la función y la alteración de la capacidad para realizar deporte (*Visentini et al., 1998*).

La escala posee ocho ítems, seis de los cuales poseen respuestas de escala graduada de 0 a 10 que versan sobre el dolor y su repercusión en gestos funcionales. Estas escalas poseen extremos de 0 a 10, donde el 0 representa ausencia de dolor y el 10 el dolor imaginable más intenso, el peor dolor imaginable. Este tipo de respuesta en forma de escala numérica de dolor ha sido ampliamente utilizada y validada en otros estudios (*Williams et al., 2000; Finch et al., 2002*).

Los ítems 7 y 8 hacen referencia al impacto de la lesión sobre la participación deportiva, y también poseen respuestas escaladas. La puntuación máxima es en el test es de 100 puntos, y correspondería a un sujeto totalmente asintomático. La mínima teórica es 0 puntos correspondiente a un deportista con máxima discapacidad. En las cuestiones relativas al dolor, la puntuación que se otorga es inversamente proporcional a la intensidad del mismo o a la dificultad para realizar las tareas propuestas.

Desde su publicación, su uso se ha ido incrementando progresivamente, consolidándose en los últimos años.

Muestra de ellos es la cantidad de trabajos experimentales que incluyen a esta escala en la medición de resultados (tabla 9) así como para medir los cambios producidos por diferentes intervenciones terapéuticas en esta patología.

Tabla 9.- Estudios clínicos que han empleado recientemente el escala VISA-P en la valoración de resultados

Ejercicio terapéutico	Young et al., 2005; Purdam et al., 2004; Jonsson et al., 2005; Bahr et al., 2006; Visnes et al., 2006; Frohm et al., 2007; van Leeuwen et al., 2009; Kongsgaard et al., 2006; Dimitrios et al., 2012; Hocksrud et al., 2012; Romero-Rodriguez et al., 2011; Cunha et al., 2012; Plummer et al., 2013; Biernat et al., 2014;
Infiltraciones PRP	Volpi et al., 2007; Crisp et al., 2008; Ferrero et al., 2012; Dragoo et al., 2014; Horst et al., 2014;
Ondas de choque	Taunton et al., 2003; Wang et al., 2007; Zwerver et al., 2010; 2011, van der Worp et al., 2014;
EPI	Valera-Garrido et al., 2010; Sanchez-Sanchez, 2011; Abat et al., 2014; Abat et al 2015;
Otros	Hocksrud et al., 2006; Steunebrink et al., 2013; de Vries et al., 2013,

Actualmente existen versiones adaptadas y publicadas en siete idiomas (*Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011; Hernandez-Sanchez et al., 2011a; Korakakis et al., 2012; Wageck et al., 2013; Park et al., 2014*), incluyendo la realizada en español que se recoge en esta tesis doctoral.

Esto, junto con los importantes avances en el conocimiento de la patología tendinosa impulsados por varios grupos de investigación han convertido a la escala VISA-P en una herramienta de referencia para la evaluación de individuos deportistas con tendinopatía rotuliana (*Scott et al., 2013*).

VICTORIAN INSTITUTE OF SPORT

ASSESSMENT SCORE

1. For how many minutes can you sit pain free?
 0 min 100 min **POINTS**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Do you have pain walking downstairs with a normal gait cycle?
 Strong severe pain No pain **POINTS**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Do you have pain at the knee with full active non-weight-bearing knee extension?
 Strong severe pain No pain **POINTS**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Do you have pain when doing a full weight-bearing lunge?
 Strong severe pain No pain **POINTS**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Do you have problems squatting?
 Unable No problem **POINTS**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Do you have pain during or immediately after doing 10 single leg hops?
 Strong severe pain/ unable No pain **POINTS**
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Are you currently undertaking sport or other physical activity?
 0 Not at all **POINTS**
 4 Modified training ± modified competition
 7 Full training ± competition but not at same level as when symptoms began
 10 Competing at the same or higher level as when symptoms began

8. Please complete **EITHER A, B or C** in this question.

- If you have **no pain** while undertaking sport please complete **Q8A only**.
- If you have **pain while undertaking sport but it does not stop you** from completing the activity, please complete **Q8B only**.
- If you have **pain that stops you from completing sporting activities**, please complete **Q8C only**

A. If you have **no pain** while undertaking sport, for how long can you train/practise? **POINTS**
 NIL 1-5 min 6-10 min 11-15 min >15 min

 0 7 14 21 30

OR

B. If you have **some pain while undertaking sport, but it does not stop you** from completing your training/practice, for how long can you train/practise? **POINTS**
 NIL 1-5 min 6-10 min 11-15 min >15 min

 0 4 10 14 20

OR

C. If you have **pain that stops you** from completing your training/practice, for how long can you train/practise? **POINTS**
 NIL 1-5 min 6-10 min 11-15 min >15 min

 0 2 5 7 10

TOTAL SCORE 100

FIGURA 8. Versión original de la escala Victorian Institute of Sport Assessment – Patella. Visentini et al. J Sci Med Sport. 1998;1(1): 22-8.

1.4.- ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA RELACIONADOS CON LA SALUD.

Proceso de adaptación transcultural

El método de adaptación transcultural que se explica a continuación es el utilizado por numerosas organizaciones y entidades profesionales internacionales entre las que se encuentra la American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS), destacada por su reconocido prestigio en el uso de instrumentos para la valoración relacionados con la salud (Beaton et al., 2000; Beaton et al., 2002). Según Bullinger y colaboradores (1998), el enfoque más aceptado para llevar a cabo la adaptación es aquel en el que se utilice una variedad de técnicas que aseguren en un mayor porcentaje la validez y fiabilidad del nuevo instrumento. En la **figura 9** se detallan de forma gráfica las diferentes etapas del proceso.

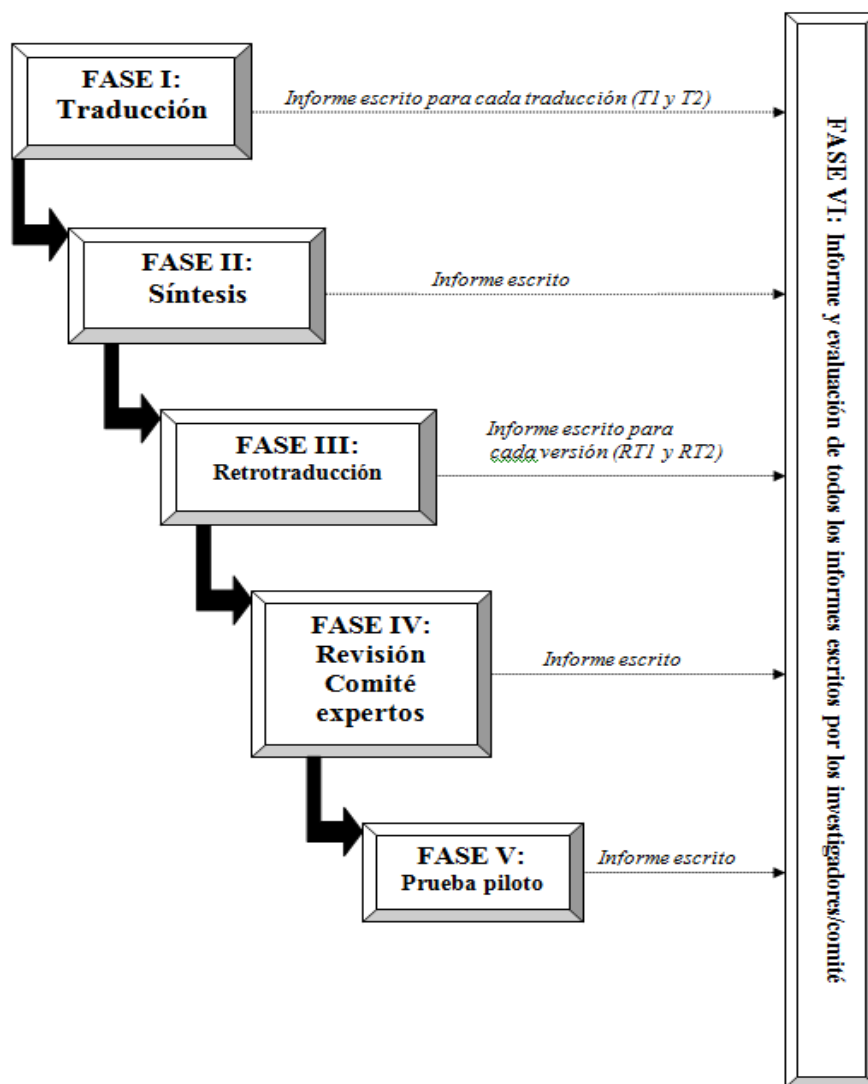


FIGURA 9.- Resumen de las fases del proceso de adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud.

Adaptado de Beaton et al., 2000.

1.- TRADUCCIÓN INICIAL

Para obtener una traducción fiel y válida del instrumento original, se debe realizar un proceso riguroso y sistemático (*Perneger et al., 1999*). Según Bracken y Barona (1991) “la experiencia y la profesionalidad de los traductores es seguramente uno de los aspectos más importantes del proceso de adaptación, dado que un error en esta fase puede alterar significativamente la fiabilidad y validez del instrumento”. Por ejemplo, los traductores sin una sólida preparación técnica recurren, a menudo, a traducciones literales lo que puede llevar a confusiones en la población objetivo y amenazar la validez del test (*Hambleton & Patsula, 1999*). En la traducción destaca la importancia de distinguir entre equivalencia conceptual y equivalencia técnica, dado que en ocasiones se consideran similares cuando en realidad no lo son. La equivalencia técnica hace referencia a similitud en la gramática y la sintaxis de la traducción (*Berkanovic, 1980*). Mientras que la conceptual se refiere a la ausencia de diferencias en el significado y contenido de las dos versiones del instrumento.

Un instrumento técnicamente equivalente se puede obtener al realizar una traducción literal usando un significado denotativo equivalente al de los términos del instrumento original. Sin embargo, diferentes términos pueden tener un significado connotativo o distinto según las diferentes culturas, por lo que es necesario un proceso que asegure la equivalencia en este sentido (*Marin & Marin, 1991*).

Además la equivalencia conceptual debe acompañarse por una equivalencia de escala o de medida, es decir, que el constructo se mida de la misma forma en ambas culturas (*Keller et al., 1998*).

Los traductores deberían de ser algo más que personas competentes en los idiomas implicados en la traducción. Deberían conocer muy bien ambas culturas, especialmente la cultura objetivo. Una de las alternativas más utilizadas para ello es la aplicación del método de traducción-retrotraducción (*Hunt et al., 1991*).

Se recomienda trabajar con dos documentos traducidos de la lengua original a la lengua objetivo. Así las traducciones se pueden comparar y, de este modo, si existen discrepancias, éstas podrían indicar que existen algunos términos ambiguos en la traducción. Generalmente dos traductores bilingües cuya lengua materna sea el idioma objetivo, harán dos traducciones del instrumento de forma independiente.

Esto permite la detección de errores y la distinta interpretación de los ítems que son ambiguos en el instrumento original.

Cada uno de los traductores realizará un documento escrito, que debe incluir la traducción de los ítems del cuestionario (preguntas y respuestas) así como las instrucciones para completarlo.

- Uno de los traductores debe estar familiarizado con los conceptos que se tratan en el cuestionario que se está traduciendo (patologías de la rodilla, valoración funcional, etc).
- El otro no es conveniente que no tenga conocimientos técnicos de los conceptos que está traduciendo y preferiblemente que no tengan formación médica o clínica. Desconoce por tanto el tema de estudio. A este se le llama “traductor simple”, y es más probable que detecte diferentes significados en el texto que el primer traductor. Este estará menos influenciado por una meta académica y esto permite que la traducción refleje un lenguaje más popular, que a menudo pone de manifiesto significados ambiguos del texto original.

2.- SÍNTESIS

Los dos traductores y el supervisor trabajan en una versión final traducida y consensuada. Se trabajará con la versión original del cuestionario, así como con los documentos generados por los traductores 1 (T1) y 2 (T2).

La síntesis de los trabajos de los traductores genera un documento final T12, junto con un informe escrito, minuciosamente documentando el proceso de síntesis, con cada una de las cuestiones surgidas y cómo se resolvieron. Es muy importante el consenso en este comité más que se imponga el peso de una de las personas. Con esta discusión, se permite la detección de errores y de interpretaciones divergentes de ítems ambiguos del cuestionario o instrumento original.

La siguiente fase (*back-translation*) se completa entonces con esta versión traducida y consensuada del cuestionario (T12).

3.- RETROTRADUCCIÓN O TRADUCCIÓN INVERSA:

Trabajando sobre la versión T12, otros dos traductores bilingües traducen el cuestionario en la lengua original. Las dos retrotraducciones (RT1 y RT2) las hacen dos personas cuya lengua materna sea la original del cuestionario. Ambos traductores serán distintos a los de la primera fase del proceso, no serán informados de los conceptos explorados y

preferiblemente no tendrán una formación sanitaria. Las razones de estas características son evitar el sesgo de información y evocar significados inesperados de los ítems del cuestionario traducido (T12).

4.- COMITÉ DE EXPERTOS:

En esta fase se pretende verificar la equivalencia intercultural de las versiones (por ejemplo, inglés y español) obtenidas en etapas anteriores. Para ello un comité multidisciplinar comparará y revisará las traducciones efectuadas hasta la obtención de la versión final.

Es importante que esté integrado por sujetos bilingües, que participen miembros del equipo investigador, metodólogos, profesionales de la salud, los traductores de las etapas anteriores, un lingüista experto, y si es posible el autor del test original (o por lo menos, tener una estrecha comunicación). Dispondrán como material de trabajo, de la versión original del cuestionario, las versiones traducidas al español (T1 y T2), las versiones retrotraducidas al inglés (RT1 y RT2) así como los informes (donde se explica de forma razonada cada paso de las etapas anteriores y las posibles incidencias y cómo se han solventado) y documentos de consenso (T12 y RT12). La función del comité será converger todas las versiones del cuestionario para obtener un documento que se considera la versión prefinal del nuevo instrumento. Esta es la versión que será probada en una pequeña muestra para observar las posibles incidencias que genera en la población que lo contesta. Debido a las diferencias lingüísticas y culturales, algunos ítems pueden ser difíciles de traducir. Estas posibles divergencias se deben resolver mediante técnicas estructuradas, tal como la descentralización (*Hambleton & Patsula, 1999*).

En la medida en que las dos versiones del test en el idioma fuente sean similares, aumenta la seguridad de acerca de la equivalencia entre las versiones fuente y objetivo del test (*Hambleton et al., 2005*). De todo este proceso se realizará un informe escrito documentando las decisiones y discusiones realizadas en el seno de este comité.

Las decisiones que se deben tomar para conseguir la equivalencia entre las versiones traducidas y original, engloban cuatro áreas (*Herdman et al., 1998*):

- *Equivalencia semántica.* ¿Tienen el mismo significado las palabras en una y otra versión? ¿Sirven para denominar la misma acción? ¿Hay varios significados para un mismo ítem? ¿Hay dificultades gramaticales en la traducción?

- *Equivalencia de lingüística*. Las expresiones coloquiales o vocablos propios de la lengua original, ¿son difíciles de traducir?. Si es así, los expertos deberían formular otras expresiones similares en la lengua objetivos (español).
- *Equivalencia práctica*. Es decir si existe equivalencia en actividades de la vida cotidiana o deportiva entre ambas culturas (ej. ¿tienes dificultad para comer con el tenedor? Si se evalúan sujetos japoneses y americanos. Si no existe esta concordancia, entonces el comité será el encargado de proponer otros ítems que equivalgan a actividades similares a las de la lengua original.
- *Equivalencia conceptual*. A menudo las palabras pueden tener distintas acepciones o significados según la cultura. (ej. Familia, diversión, salud, etc)

La equivalencia de los ítems de un test en la lengua original y con los de la lengua objetivo significa que las puntuaciones derivadas de cada grupo son comparables. Además dos versiones de un ítem, cuando se preparan en diferentes idiomas, se asume que son equivalentes cuando los miembros de cada grupo (con el mismo nivel en la variable medida o evaluada por el test) tienen la misma probabilidad de éxito en el ítem. Si la probabilidad es diferente, el ítem se etiqueta de “potencialmente sesgado” (*Hambleton & Patsula, 1999*).

Para comprobar que el instrumento está realmente escrito en un lenguaje comprensible para la mayoría de individuos, se recomienda que el texto del cuestionario pueda ser entendido por una persona con un nivel académico de un niño de 12 años, incluyendo las instrucciones previas para ello (*Fukuhara et al., 1998*).

5.- PILOTAJE DE LA VERSIÓN PREFINAL

La versión final debe ser sometida a una prueba preliminar para evaluar su equivalencia con la versión original. El objetivo del pretest es determinar si los ítems que forman parte de versión experimental del cuestionario son claros y están redactados sin ambigüedades, con un lenguaje que se ajuste a la población diana (*Escobar, 2004*). Además es útil para verificar aspectos prácticos de su aplicación (*Jones & Kay, 1992*).

Según Guillemín (*1995*), existen dos formas de llevar a la práctica esta prueba piloto de forma estructurada:

La primera de ellas consiste en aplicar el instrumento adaptado a un grupo de pacientes a los que posteriormente se les realizará una entrevista estructurada o semiestructurada con

el objetivo de identificar palabras de significado ambiguo, evaluar su aceptabilidad y hacer los comentarios que considere oportunos respecto al contenido y a la forma del instrumento de evaluación. En esta etapa se pueden emplear dos técnicas distintas.

- a) En una de ellas el sujeto completa el cuestionario en el momento de la entrevista, con el investigador presente y se le indica que “piense en voz alta” para poder analizar los procesos cognitivos que pone en marcha para contestar cada ítem.
- b) Otra opción, que se puede combinar con la anterior es hacer una análisis retrospectivo del proceso, de modo que el sujeto completa el cuestionario y posteriormente en la entrevista se le pregunta acerca de los problemas que ha tenido en la tarea.

La segunda forma de realizar esta prueba consiste en aplicar las versiones original y adaptada del instrumento a un grupo de personas bilingües y legas. De esta forma se pretende minimizar algunas fuentes de error identificando ítems conflictivos, difíciles de comprender, con varias posibles interpretaciones posibles en la población, o aquellos ítems cuya opción de respuesta no recoge la experiencia de los entrevistados (*Jobe & Mingay, 1991*).

Incluso en esta fase se puede utilizar un procedimiento de investigación cualitativa, como son los grupos focales, incluyendo deportistas y profesionales sanitarios (*Chang et al., 1999*).

Se aplica esta versión experimental a un grupo de personas de esta población con el fin de detectar posibles errores o ambigüedades en la traducción. Es conveniente incluir en el pilotaje a individuos de diferentes niveles sociales económicos y culturales, así como de distintas regiones (*Bracken & Barona, 1991*). Se les pide a los participantes que señalen cualquier ítem ambiguo o que no entiendan. Si se diera el caso, los ítems que resulten señalados regularmente deberían ser reformulados. En esta parte de la prueba piloto se emplean técnicas de investigación cualitativas, para complementar el posterior análisis cuantitativo de la validez de contenido (*Shi, 1997*).

También se estudiará la distribución de las respuestas por si hubiese algún sesgo presente (efecto suelo o efecto techo). Todo el proceso de pilotaje nos sirve para valorar *grosso modo* la validez de contenido de la nueva versión del cuestionario.

Iniciativa COSMIN (Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments): Normas basadas en el consenso para la selección de los instrumentos de medida de la salud.

La iniciativa COSMIN nace fruto de la falta de consenso sobre las definiciones y la terminología empleada para las propiedades métricas de los instrumentos de medida de la salud, y de la potencial confusión sobre qué concepto de la propiedad medida representa, y cómo debe ser evaluado (*Mokking et al., 2010*).

Con el fin de mejorar el campo de la evaluación de las propiedades métricas, el grupo COSMIN realizó en 2010 un estudio Delphi, con un panel de más de 40 expertos en medición de la salud, en el que se llegó a un consenso internacional sobre la terminología, definiciones, y una taxonomía de las de las propiedades de medición de los instrumentos de medida de la salud autoreportados (**figura 10**). También incluye aspectos específicos sobre cómo se deben evaluar estas propiedades de medición en términos de diseño del estudio y análisis estadístico.

Esta propuesta es pues un consenso multidisciplinar e internacional cuyo objetivo es crear estándares para evaluar la calidad metodológica, el diseño y los análisis estadísticos de los estudios de validación y valoración de las propiedades métricas de escalas y cuestionarios reportados por el paciente. Estos instrumentos pueden referirse a "cualquier aspecto del estado de salud de un paciente que se evalúa directamente por el paciente, es decir, sin la interpretación de las respuestas del paciente por un médico o cualquier otra persona", lo cual incluye, por ejemplo cuestionarios autoadministrados o cuestionarios informáticos/online.

Como parte de esta iniciativa, se ha desarrollado un documento que contiene normas para la evaluación de la calidad metodológica de los estudios sobre las propiedades de medición de los instrumentos de medición de la salud autoreportados. Esta lista de verificación COSMIN (*checklist*) se desarrolló mediante un estudio Delphi en el marco de una colaboración multidisciplinar. Aunque la lista se centra en los instrumentos de medida de resultados autoreportados, también se emplea para evaluar otro tipo de instrumentos de medición de la salud, tales como las pruebas basadas en el rendimiento o escalas de evaluación clínica (*Kazman et al., 2014; Li et al., 2015*).

En las revisiones sistemáticas es importante tener la calidad metodológica de los estudios seleccionados en cuenta. Si los resultados de estudios de alta calidad difieren de los resultados de estudios de baja calidad, esto puede ser una indicación de sesgo. La lista de verificación COSMIN también se puede utilizar como una guía para el diseño o informar en un estudio acerca de la calidad de las propiedades de medida en estudios de validación. Los revisores o editores de las revistas pueden utilizar la lista de verificación COSMIN para evaluar la calidad metodológica de los estudios presentados en las propiedades de medición y para comprobar si todos los aspectos importantes del diseño y métodos estadísticos se han detallado claramente, como por ejemplo en la revisión de Kearney y colaboradores (2012) sobre escalas empleadas en las roturas del tendón de Aquiles.

En la taxonomía COSMIN (Tabla 10) se distinguen tres dominios de calidad: la fiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio. Cada dominio contiene una o más propiedades de medición. Por ejemplo, el dominio “fiabilidad” contiene tres propiedades de medición: consistencia interna, fiabilidad, y de error de medición.



FIGURA 10.- Gráfico representativo de la taxonomía COSMIN sobre propiedades de los instrumentos psicométricos en salud (Mokking et al., 2010, Con permiso).

La validez también contiene tres propiedades de medición: validez de contenido, validez de constructo y la validez de criterio.

Y la sensibilidad al cambio contiene sólo una propiedad de medición, que también se llama sensibilidad al cambio. El término y definición del dominio y la medición de la propiedad de respuesta son los mismos, pero se distinguen en la taxonomía por razones de claridad.

Algunas propiedades de medición contienen uno o más aspectos, que se definieron por separado. Por ejemplo, la validez de contenido incluye validez aparente, y validez de constructo incluye validez estructural, los contrastes de hipótesis y el análisis de la validez transcultural.

TABLA 10.- Definición, según la lista COSMIN, de las propiedades métricas de los instrumentos de medida de la salud.

Dominio	Propiedad	Definición
FIABILIDAD		El grado en que la medición está libre de error de medición
		La medida en que las puntuaciones para pacientes que no han tenido cambios son las mismas para una segunda medición que se repita bajo varias condiciones: por ejemplo, utilizando diferentes conjuntos de ítems de un instrumento para la medida de la salud o la calidad de vida de salud basada en el paciente o PROM (consistencia interna); a través del tiempo (test-retest); por diferentes personas en la misma ocasión (inter-observador); o por las mismas personas (es decir, los evaluadores o respondedores) en diferentes ocasiones (inter-observador).
	Consistencia interna	El grado de la interrelación entre los ítems que componen un instrumento de medida de la salud.
	Estabilidad temporal	La proporción de la variación total de la medición que es debida a las diferencias "verdaderas" entre los pacientes.
	Error de medida	El error sistemático o aleatorio de la puntuación de un paciente que no se atribuye a los cambios verdaderos en el constructo que se pretende medir.
VALIDEZ		El grado en que un instrumento (cuestionario o escala de salud) mide el constructo (s) que pretende medir

Validez de contenido	El grado en que el contenido de un instrumento de medida de la salud es un reflejo adecuado del concepto o constructo que pretende medirse.
	Validez aparente El grado en que (los elementos de un PROM parece como si fueran un reflejo adecuado del constructo a medir
Validez de constructo	El grado en que las puntuaciones de un instrumento PROM son consistentes con las hipótesis (por ejemplo con respecto a las relaciones internas, a las relaciones con puntuaciones de otros instrumentos, o diferencias entre grupos relevantes) en base a la suposición de que el instrumento mide válidamente el constructo que se pretende medir.
	Validez estructural El grado en que las puntuaciones de un PROM son un reflejo adecuado de la dimensionalidad del constructo a medir
	Contraste de hipótesis Idem que validez de constructo
	Validez transcultural El grado en que el funcionamiento de los ítems de un PROM traducido o culturalmente adaptado es un reflejo adecuado del comportamiento de los ítems de la versión original del PROM.
Validez de criterio	El grado en que las puntuaciones de un PROM son un reflejo adecuado de un estándar de oro.
SENSIBILIDAD AL CAMBIO	La capacidad de un PROM para detectar el cambio clínico con el tiempo en el constructo a medir.
INTERPRETABILIDAD	Interpretabilidad es el grado en que se puede asignar un significado cualitativo, es decir, connotaciones clínicas- al cambio (magnitud del cambio) en las puntuaciones cuantitativas de un instrumento. <i>[No se considera una propiedad de medición estrictamente, pero sí una característica importante de un instrumento de medición]</i>

Análisis de las propiedades métricas de la versión adaptada de un instrumento original

En primer lugar, la versión que se ha adaptado *se aplicará experimentalmente* a una población similar a la utilizada para construir la versión original, en la que la única diferencia sea la lengua utilizada (Escobar, 2004). Es fundamental seguir una metodología rigurosa para comprobar las cualidades del instrumento que se ha adaptado sean similares al instrumento original, y también para facilitar la aplicabilidad en la nueva cultura (Aaronson et al., 2002).

Posteriormente se procederá al análisis de las características de fiabilidad y validez de la nueva versión adaptada (Hays et al., 1993). Y en este análisis se debe incluir los siguientes apartados:

1.- Descripción de la muestra.

El primer paso del proceso será caracterizar la muestra mediante un *análisis descriptivo*, que debería incluir como mínimo características básicas como edad, género, diagnóstico y presencia o ausencia de otras enfermedades (Case & Smith, 2000). De esta forma definen las características de la población que ha utilizado el instrumento de evaluación, justificando así su adecuación a ese colectivo de población. Habrá que tener en cuenta variables contextuales que puedan ser relevantes según el objeto de estudio, y buscar diferencias significativas entre las variables para obtener una descripción correcta de la muestra.

El tamaño de la muestra de población incluida en el estudio debe ser justificado, preferiblemente utilizando un cálculo potente (Batterham & Atkinson, 2005).

Por otro lado, los sujetos incluidos en un estudio de validación constituyen una muestra específica, de modo que los resultados que se obtienen no deben extenderse a otras poblaciones (Streiner & Norman, 2003). Por ejemplo, un instrumento puede ser válido y fiable para deportistas aficionados, pero puede no serlo en deportistas profesionales.

2.- Análisis de la validez

La validez de un instrumento hace referencia al grado con el que mide aquello para lo que ha sido diseñado y no de otros fenómenos (*Streiner & Norman, 2003*). En el estudio de la validez, se diferencian clásicamente cuatro tipos básicos (*McDowell & Newell, 1996*).

2.1.- Validez de contenido.

La validez de contenido es un proceso cualitativo, no cuantitativo, cuyo objetivo es garantizar que el instrumento incorpora la globalidad del fenómeno que se pretende y desea medir (*Mokking et al., 2010*). Se puede considerar que un cuestionario es válido por su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto de estudio (*Switzer et al., 1999*), lo que suele evaluarse mediante la opinión de expertos (investigadores, clínicos y miembros de la población diana). También debe revisarse la justificación teórica que los autores originales aportan para la inclusión los componentes en el instrumento (*Bent et al., 2009*).

2.2.- Validez de criterio:

Para su determinación se debe comparar el instrumento en proceso de validación con algún método de medida del fenómeno estudiado cuya validez haya sido demostrada (*Argimón & Jiménez, 2004*). Hace referencia a la relación que guarda con otra medida superior y más perfecta (*gold standard*). Dado que existen muy pocos estándares de referencia es difícil estimar la validez de criterio. De esta forma se deben buscar evidencias a través de la validez de constructo.

2.3.- Validez de constructo.

Es otro paso importante para garantizar la validez del nuevo instrumento. Designa el grado de correspondencia del instrumento con los conceptos que teóricamente definen el fenómeno que se pretende estudiar (*Terwee et al., 2007*). Entre otras estimaciones, se debe comprobar que la composición en dimensiones de la escala experimental se corresponde con la de la escala original. El procedimiento que se utiliza es el análisis factorial de los ítems de la escala (*Pérez-Gil et al., 2000*) porque:

- Permite comprobar si las composiciones factoriales obtenidas son equivalentes a las establecidas por el autor de la escala original, y por tanto, si la versión traducida permite medir correctamente el constructo tal y como está definido en su marco teórico.

- Es importante para demostrar que la teoría que subyace en la escala original es válida en el nuevo contexto cultural al que va a dirigirse la escala.
- Se puede usar el análisis factorial, procesar los datos obtenidos con la versión experimental con un programa estadístico de manera que se pueda reproducir la estructura de la escala original. Posteriormente, el método desde una perspectiva confirmatoria se pueden confirmar las hipótesis sobre la dimensionalidad en base al marco teórico subyacente.
- También se debe observar el número de factores obtenido, y su índice de saturación sobre los diferentes factores.

En la medida en que el número de factores obtenido y la saturación de los ítems se corresponden con la versión original, se sostiene la validez de construcción del instrumento.

Existen tres matices en el marco de esta característica métrica, y se habla de validez:

- a) Convergente, cuando existe una adecuada correlación del instrumento que se utiliza con otras herramientas válidas que miden el mismo concepto (*Streiner & Norman, 2002*).
- b) Divergente, se refiere a la baja correlación que debería poseer del instrumento que se utiliza con otros instrumentos no relacionados (*Streiner, 1993*).
- c) Validez discriminante (*grupos conocidos*): existe si la medida es capaz de diferenciar entre subgrupos de pacientes que difieren en alguna característica (*Goodwin, 1997*). Por ejemplo, según nivel de alteración funcional, grado de severidad de síntomas, o atributos como la edad o el sexo.

2.4.- *Validez transcultural*. Se refiere al grado en que el funcionamiento de los ítems de un instrumento de medida de la salud basado en el paciente traducido o culturalmente adaptado es un reflejo adecuado del comportamiento de los ítems de la versión original del de ese instrumento. Para el estudio de esta propiedad en los instrumentos que proporcionan resultados cuantitativos se puede emplea con frecuencia el análisis factorial confirmatorio multigrupo, y se valora la equivalencia en las puntuaciones que los sujetos de diferentes países otorgan a los diferentes ítems de una escala a través del estudio de la invarianza (*Meredith & Teresi, 2005*).

3.- Análisis de la fiabilidad

La fiabilidad hace referencia al grado en que se puede confiar en una medida y esta se encuentra libre de errores aleatorios (*Binkley et al., 1999*). Una medida fiable debería proporcionar resultados similares en repetidas administraciones sobre sujetos que no sufren ningún cambio en la dimensión que se esté evaluando (*Frost et al., 2007*).

Además la fiabilidad es una propiedad que debe definirse para una población específica (*Horner & Larmer, 2006*). Para ello se utilizan dos procedimientos fundamentales:

3.1.- Homogeneidad o consistencia interna.

Mide el grado con el que todos los componentes o ítems de una sección del cuestionario miden el mismo constructo, de lo que se deduce que deben tener una alta correlación entre ellos, o dicho de otra forma, que presentan homogeneidad entre ellos (*Argimón & Jiménez, 2004*). Para hallar un índice de homogeneidad en su globalidad se puede utilizar varios métodos:

- Calcular el Coeficiente Alfa de Cronbach (*Chronbach, 1951*)

Es la técnica que tiene mayor consenso. Se aplica al conjunto de los ítems de la escala y mide la correlación de los elementos dentro de la escala. Un valor de 0,7 se considera aceptable en procesos de investigación, pero este valor asciende a 0,9 en caso de aplicación en personas (*Nunally & Berstein, 1994*).

Por otro lado se debe determinar también el grado de homogeneidad interna de cada una de las dimensiones identificadas por el autor de la escala original, mediante el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach.

- Método de correlación entre dos mitades equivalentes.

Se trata de hacer una sola aplicación del instrumento a un grupo de sujetos, de repartir los ítems de la escala en dos mitades equivalentes y de medir la correlación entre una mitad y la otra mediante la fórmula de Spearman-Brown.

3.2.- Estabilidad temporal.

En la validación de las propiedades métricas de la escala no puede faltar un procedimiento de test-retest que valore la estabilidad en el tiempo de las puntuaciones de la escala. Se mide evaluando el grado de concordancia entre dos mediciones realizadas en el mismo

individuo recogidas en un intervalo de tiempo en el que no se haya producido ningún cambio significativo en su estado de salud (*Rouson et al., 2002*). El procedimiento consiste en aplicar dos veces el instrumento de medida al mismo subgrupo de sujetos, en momentos distintos y en condiciones equivalentes, con un intervalo de tiempo entre las aplicaciones.

El cálculo se realiza mediante el coeficiente de correlación intraclase (ICC) (*Weir, 2005*) si la escala está compuesta por variables cuantitativas (*Pita et al., 2003*), o el coeficiente Kappa si se trata de medidas cualitativas (*Rouson et al., 2002*).

Con este procedimiento se pretende minimizar el sesgo sistemático, que hace referencia a la tendencia de mejora o empeoramiento en las puntuaciones totales de todos los pacientes evaluados (*Atkinson & Nevil, 1998*). Este sesgo se objetiva mediante la diferencia en las puntuaciones medias obtenidas entre las diferentes aplicaciones (*Batterham & George, 2003*).

Con esta medida se garantiza que la escala es fiable y no mide cosas distintas según el momento en que se realice la medida (*Argimón & Jiménez, 2004*). Para ello el número de sujetos debe ser suficientemente elevado como para garantizar que los procedimientos estadísticos que se utilicen, entre las dos aplicaciones de la escala ofrezcan unos resultados fiables (*Streiner & Noman, 2003*). Además el intervalo de tiempo entre las dos aplicaciones de la escala también será lo suficientemente amplio para que los sujetos no recuerden las respuestas que dieron en la primera ocasión, y lo suficientemente corto para garantizar que las condiciones de los sujetos en relación con el factor que se pretende estudiar no haya variado (*Weir, 2005*).

En general se aceptan como criterios de fiabilidad a nivel grupal un valor de 0,60 para una adecuada estabilidad test-retest (*Streiner & Noman, 2003*). La reproducibilidad de un instrumento de valoración de resultados representa la solidez de la medición y abarca los dos conceptos anteriores de fiabilidad: la consistencia interna y la estabilidad test-retest.

4.- Sensibilidad al cambio (responsiveness)

Esta propiedad se refiere a la capacidad de un instrumento de evaluación indirecta de la salud para detectar cambios clínicos significativos en la condición del paciente a lo largo del tiempo cuando estos se producen (*Liang, 2000*).

Stratford & Riddle (2005) establecen que un instrumento de evaluación de resultados en salud debería ser capaz de detectar los efectos del tratamiento sobre la salud del individuo.

Es necesario realizar una aclaración respecto a esta propiedad, en tanto que suele asociarse al concepto de diferencia estadísticamente significativa o significación estadística. Esta terminología estadística está muy extendida en la literatura científica en ciencias de la salud, y es ampliamente utilizada para informar acerca de la eficacia de las intervenciones terapéuticas. Generalmente en los ensayos clínicos se buscan evidencias acerca de las diferencias entre las medias de una variable en un grupo experimental y otro/s control, y que estas tenga un p valor menor de 0,05 e incluso 0,01, lo que supone que las diferencias van más allá de lo puramente aleatorio y existe significación estadística. Sin embargo en numerosas ocasiones la significación estadística del efecto de una intervención no siempre se corresponde con relevancia clínica para el sujeto, pues esta significación es, por ejemplo, parcialmente dependiente del tamaño muestral.

Pero la relevancia clínica se refiere al beneficio plausible derivado de la intervención, de su impacto sobre la salud del paciente y de las implicaciones para su manejo clínico (Jaeschke *et al.*, 1989).

Sin embargo, el umbral de cambio o diferencia mínima clínicamente significativa (MCID) permite obtener información sobre la evolución o el efecto de una terapia en un paciente particular, no para una media de sujetos de un grupo como ocurre con algunos estadísticos. De hecho, a menudo se puede obtener significación estadística en estudios con grandes muestras de sujetos. Sin embargo los cambios individuales pueden ser muy pequeños o irrelevantes para los pacientes o los clínicos.

Por tanto, no se puede concluir que la significación o relevancia clínica se base estrictamente en la significación estadística.

En la literatura se describen dos enfoques generales que se utilizan para determinar el umbral de cambio clínicamente significativo: los métodos de anclaje y los métodos basados en la distribución. Todos los enfoques miden un cambio cuantificable en los resultados, pero la elección concreta de enfoque se decidirá en función del tipo de cambio que se mide.

En los métodos de anclaje (*anchor-based approaches*) se compara el cambio en la puntuación de los PROs con otra medida del cambio considerada como criterio externo.

Para la estimación de la relevancia clínica desde este enfoque, se emplea frecuentemente el término diferencia o cambio mínimo clínicamente importante o MCID introducido, por primera vez, por Jaeschke y colaboradores (1989), que lo definieron como la diferencia más pequeña en una escala (desde la perspectiva del paciente) que demandara cambios en el tratamiento en ausencia de efectos secundarios y altos costos. En la actualidad, el MCID se define como el cambio clínico más pequeño que es importante para el paciente (Cook, 2008; Copay, 2007).

Lo ideal sería que el referente externo con el que se comparan las puntuaciones fuese objetivo (por ejemplo, comparar una reducción en las escalas del dolor, con el dejar de tomar fármacos analgésicos). La mayoría de estudios comparan las puntuaciones de los PROs respecto a otra valoración subjetiva del propio paciente, siendo muy característico usar una escala de cambio global percibida (*Global Rating of Change, o GROC*) en el que el sujeto, tras un periodo de tiempo desde la primera valoración, establece como se encuentra: mejor, sin cambios, peor. En los estudios de este tipo (Jaeschke et al., 1989, Juniper et al., 1994), el paciente expresa su cambio en una escala global tipo Likert de 15 puntos (siendo “-7”, mucho peor, el “0” sin cambios y el “+7” mucho mejor).

En este caso, el umbral MCID se define como el cambio medio en los pacientes que muestran pequeños cambios en su estado clínico (± 2 o 3 en la escala GROC).

Glassman y colaboradores (2008), siguiendo esta metodología incluyeron el concepto de “beneficio clínico sustancial” (*substantial clinical benefit, SBC*), que es el cambio necesario en la puntuación para que el paciente determine que se encuentra mucho mejor, y se corresponde de forma más completa con el resultado exitoso tras un tratamiento.

Desde el punto de vista clínico, existen algunos parámetros que permiten valorar los cambios que se producen en los pacientes tras las intervenciones. Estos facilitan el uso de los instrumentos de medida de resultados en la práctica diaria.

A diferencia de los estadísticos empleados frecuentemente en la literatura científica para determinar la efectividad de una intervención, éstos permiten estimar el cambio desde el punto de vista del paciente en las mismas unidades que la escala que se esté empleando.

También se puede estimar el umbral MCID considerando los cambios en la puntuación entre los pacientes (*Between-patients score change*), es decir, comparar las puntuaciones en los PROs o los cambios en estas con las distintas respuestas en la escala de cambio

global (Kulkarni, 2006). En estudios longitudinales, los pacientes se autoevalúan como: mucho mejor, mejor, sin cambios, peor. El umbral MCID se define pues como la diferencia en el cambio de las puntuaciones entre los grupos “mejor” y “sin cambios”.

Una tercera alternativa dentro de los métodos basados de anclaje externo consiste en seleccionar como MCID la puntuación para la discriminación óptima entre grupos de pacientes. Para ello se consideran las características de sensibilidad, siendo esta la proporción de pacientes que refiere una mejoría según el criterio externo (GROC), y que por tanto están por encima del valor de MCID; y especificidad es la proporción de sujetos que no refieren haber mejorado en la GROC (criterio externo) y que por tanto deberían estar por debajo de MCID.

Para ello, se utilizan las curvas ROC (*Receiver Operating Curve*), buscando la puntuación en PROs con la misma sensibilidad y especificidad (van de Roer et al., 2007) para discriminar a los sujetos de los grupos “con mejoría” y “sin cambio”.

Por otro lado, se utiliza un indicador derivado de la curva que es el área bajo la curva (AUC), y representa la probabilidad de que una determinada puntuación discrimine entre los sujetos con mejoría y sin ella (según criterio externo o GROC). Esta probabilidad varía entre 0,5 y 1. Un área entre 0,7 y 0,8 se considera aceptable, y un valor entre 0,8 y 0,9 excelente (Hosmer & Lemeshow, 2000).

En los métodos basados en la distribución, (*distribution-based approaches*) se compara el cambio en la puntuación del PRO con alguna medida de la variabilidad (Davies et al., 2015), como el error estándar de medida (SEM), la desviación estándar (SD) o el cambio mínimo detectable (MDC).

El error estándar de medida (*standard error of measurement*, SEM), se refiere a la variación en las puntuaciones debido a la falta de fiabilidad de la escala o medida seleccionada. Un cambio, más pequeño que el identificado como SEM, es el resultado probable del error de medición en lugar de un verdadero cambio observado.

El cambio mínimo detectable o MDC (*minimal detectable change*) es el cambio más pequeño que puede considerarse por encima del SEM dado un intervalo de confianza (90% o 95%). De otro modo, la magnitud de la variación que se considera que supera el error de medición. Se calcula como el intervalo de confianza para el error estándar de la medición

(SEM) para la diferencia prevista entre las puntuaciones inicial y final. Esto significa que es el menor cambio de la puntuación en la escala que con seguridad supera al error de medición. Proporciona la base para la interpretación de la diferencia en la puntuación, porque únicamente cuando la variación supera al cambio mínimo detectable el profesional sanitario puede tener la confianza que esa variación de la puntuación representa un cambio verdadero en el individuo y no un error de medición (*Beaton, 2000*).

La desviación estándar (*standar deviation, SD*) es la variación que se da en un conjunto de puntuaciones. Norman y colaboradores (*2003*) encontraron que el valor de 0,5 SD corresponde al umbral MCID. Atribuye este hallazgo al hecho de que 0,5 SD representa el límite la capacidad discriminativa mental del ser humano. También señalaron que 0,5 SD es equivalente a 1 SEM para una fiabilidad de 0,75.

Por último, el tamaño del efecto (*effect size, ES*) es una medida estandarizada de los cambios obtenidos, que resulta dividiendo la diferencia en las puntuaciones desde el inicio hasta después del tratamiento por la desviación estándar de las puntuaciones basales.

Por convención, un tamaño del efecto de 0,2 es considerado pequeño, 0,5 moderada, y 0,8 grandes (*Cohen, 1977*). Utilizado en combinación con un criterio externo, el tamaño del efecto determina la capacidad de respuesta del criterio externo.

En la determinación de este umbral MCID, existen una serie de limitaciones, como que según los métodos empleados se obtienen valores diferentes del MCID, es decir una variedad de valores como umbral MCID, y que los cambios están asociados y relacionados con las puntuaciones basales. Como posibles soluciones a estas limitaciones varios autores plantean usar porcentajes de cambio en lugar de cambios brutos en la puntuación, o definir un rango de valores para MCID más que un único valor absoluto (*Gatchel & Mayer, 2010*). En la **figura 11** se puede observar la ubicación de los distintos umbrales descritos en el continuo del cambio clínico del paciente.

Otras características que se deben considerar en el análisis de la calidad de un instrumento en proceso de validación son las siguientes:

Aplicabilidad:

A la hora de seleccionar un determinado instrumento se debe considerar si su uso es viable. Son factores a tener en cuenta en este apartado, el tiempo de administración del

cuestionario, si se dispone de medios para la puntuación y su análisis posterior, si requiere apoyo técnico para su cumplimentación, así como otras circunstancias que puedan dificultar o facilitar su empleo (Fitzpatrick et al., 1998).

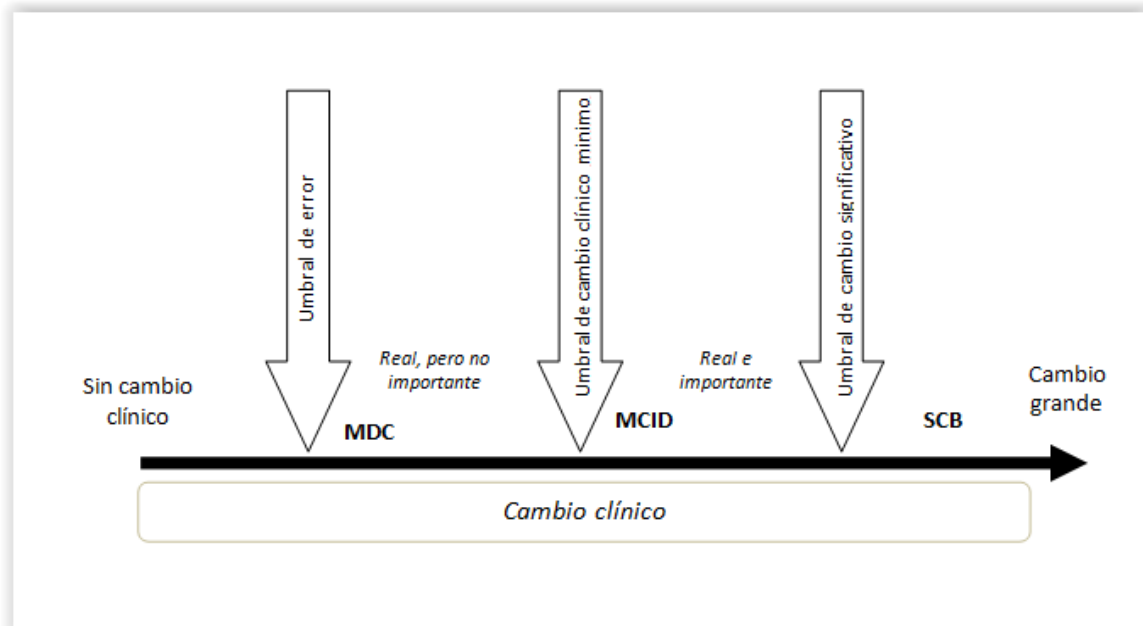


FIGURA 11.- Continuo de cambio clínico y los respectivos umbrales significativos en una escala de medida en salud. Adaptado de Beninato et al, 2006; 87: 32-9.

Aceptabilidad:

Un instrumento de evaluación en salud adecuado debe ser aceptable para el paciente, es decir, que no consuma excesivo tiempo para completarlo, que tenga una presentación adecuada o que no le suponga niveles importantes de tensión emocional (Fitzpatrick et al., 1998). Además un instrumento donde el paciente es el principal agente para completar la información debería incluir cuestiones sencillas, claras y concisas, con un lenguaje comprensible, evitando los largos o ambiguos enunciados (Streiner, 1993)

Interpretabilidad

Una herramienta de medida de resultados de salud debe aportar datos que sean significativos para el profesional sanitario y para el paciente (Lohr et al., 1996). Y en este sentido, los umbrales MCID, SEM, MDC y SCB que se han comentado anteriormente son un elemento fundamental para la interpretación de los cambios en las puntuaciones de la escala en diferentes momentos de la evaluación clínica.

Ausencia de “efecto suelo” y “efecto techo”

En algunas herramientas de evaluación de la salud, especialmente las basadas en el paciente, es posible que se puedan obtener puntuaciones extremas, tanto máximas como mínimas. El “efecto suelo” estaría representado por el porcentaje de sujetos que obtienen la peor puntuación posible en el cuestionario.

Por el contrario, el porcentaje de sujetos que obtienen la mayor puntuación posible representan el “efecto techo”. En ambos casos, es deseable que no supere el 15%-20% (Terwee et al., 2007).

Cuando se emplean cuestionarios en sujetos deportistas, el efecto techo despierta particular interés. Dado que su nivel de función física es muy alto, pueden alcanzar puntuaciones “normales” al compararlos con la población general a pesar de no estar en plena forma física (Denegar et al., 2008).

Relevancia

Una medida de resultado es relevante cuando refleja un evento importante, por su significado o por sus consecuencias, en el contexto de la patología que se analiza. Es fundamental que lo que se mide sea un aspecto importante del fenómeno que se pretende estudiar (Berjano, 2003).

Representatividad del punto de vista del paciente

Es deseable que el instrumento de evaluación de resultados incluya aspectos que son importantes desde el punto de vista del paciente, ya que el destinatario final de tal resultado será el propio paciente (Edwards et al., 2002).

Exhaustividad

La evaluación de resultados debe cubrir en la medida de lo posible todos los aspectos relevantes para el paciente y para el clínico/investigador (dolor, función, satisfacción, etc).

1.5.- ANÁLISIS DE LA VALIDEZ TRANSCULTURAL DE INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE LA SALUD A TRAVÉS DEL ESTUDIO DE LA INVARIANZA.

Validez transcultural e invarianza factorial

En ciencias de la salud, algunas variables de interés son frecuentemente de naturaleza no observable: la discapacidad, la calidad de vida o el resultado de una intervención son conceptos que representan fenómenos que sirven para comunicarnos, clasificar, explicar o generalizar (*Batista-Foguet et al., 2004*). De modo que si lo que se pretende medir es una variable latente o constructo no observable, es necesario hacerlo de forma indirecta por medio de indicadores observables (por ejemplo, respuestas a preguntas de una escala o cuestionario). La bondad de esta medición depende de la relación entre estos indicadores observables y los constructos subyacentes: si la relación es débil, las inferencias efectuadas serán imprecisas y probablemente incorrectas o no válidas (*Abad et al., 2011*).

Para validar un cuestionario coexisten esencialmente dos planteamientos estadísticos. Uno, enraizado en la teoría clásica del test (TCT) y en modelos de análisis factorial, y el otro, basado en la teoría de la respuesta al ítem (TRI). Aunque el uso de la TRI en investigación biomédica es creciente, su origen y desarrollo se deben a la medición de aptitudes o conocimientos. Los análisis efectuados en esta tesis se enmarca en la perspectiva de la TCT, más cercana a la práctica en ciencias de la salud (*Batista-Foguet et al., 2004*).

Los investigadores a menudo comparan grupos de individuos en diferentes variables en salud. Para hacer estas comparaciones de forma significativa, cada indicador observado debe referirse a la variable latente de la misma manera en todos los grupos. Es decir, que cuando se comparan grupos se asume que el instrumento usado para la medición da cuenta de los mismos constructos en todos los grupos (*Hunt et al., 1991*). Si tal suposición es cierta, las comparaciones son válidas y las diferencias y similitudes entre los grupos pueden ser interpretadas apropiadamente. Por el contrario, cuando esto no es así, las comparaciones e interpretaciones carecen de validez.

En investigación cuando se realiza una comparación de los constructos a través de diferentes grupos culturales, la cuestión de la equivalencia de las medidas es esencial, y el establecimiento de la invarianza en las mediciones es un requisito fundamental para lograr comparaciones apropiadas entre grupos (*Milfont & Fischer, 2000*).

Dicho de otra manera, para comparar grupos de individuos en cuanto a sus niveles en algún constructo, o respecto a las relaciones entre esos constructos, se debe asumir que los instrumentos utilizados en la evaluación tienen “equivalencia de medida” o “invarianza” entre los grupos (*van de Vijver & Poortinga, 1982*). De no ser así, las diferencias entre los grupos en medias o en los patrones de las correlaciones son potencialmente artificiales y pueden ser sustantivamente erróneas. Por lo tanto, demostrar la equivalencia de medida en diferentes grupos es crucial para avanzar en muchos ámbitos.

La definición más utilizada del término equivalencia es la proporcionada por Drasgow y Kanfer (1985), según la cual un test posee invarianza, o equivalencia de medida en varios grupos o poblaciones si personas con puntuaciones idénticas en el constructo que se mide tienen la misma puntuación esperada a nivel de ítem, a nivel de puntuación total en la escala o ambos. Meredith y Millsap (1992) definen la invarianza de medida en los siguientes términos: una puntuación observada se dice que es invariante si la probabilidad de un resultado observado de una persona no depende de su pertenencia a un grupo.

A partir de ambas definiciones se deriva que, en caso de falta de equivalencia de la medida en los grupos, no procede compararlas. Es decir, las diferencias encontradas pueden reflejar tanto diferencias verdaderas entre los grupos, como una diferencia en la relación entre la variable latente y la puntuación observada que no es igual en ambos grupos.

En este sentido, la cuestión central de la invarianza o equivalencia de la medida radica en comprobar que bajo diferentes condiciones de observación y estudio del fenómeno, el instrumento de medida realmente mide el mismo constructo. Si no hay evidencia de presencia o ausencia de invarianza de medida (que es lo más usual) o hay evidencia de que tal invarianza no se obtendrá, entonces las bases científicas para la inferencia serán muy escasas: los hallazgos de diferencias entre individuos y grupos no podrán ser interpretados de forma inequívoca (*Millsap, 2011*).

Garantizar la equivalencia de medida entre grupos aporta evidencias de validez (*Penfield, 2010*). De hecho, el análisis de la equivalencia de medida de un test, es parte sustancial del análisis de la validación de las puntuaciones al aplicar el instrumento de medida en cuestión. Cuando se afirma que las puntuaciones de un test son válidas, a nivel de invarianza lo que realmente estamos diciendo es que la puntuación obtenida tiene un significado específico, asumiendo que este significado es el mismo en los distintos grupos para los cuales el test ha sido validado (*Zieky, 2006*).

La validez transcultural de las comparaciones en la puntuación de escalas y cuestionarios es vital para muchas de las prácticas en la investigación aplicada. La premisa de validez en la comparación entre países es la comparabilidad, lo que requiere que las puntuaciones en el test en diferentes países (o culturas) miden el mismo constructo sobre la misma métrica. Sólo entonces puede las diferencias entre los países sean la verdadera representación de la discrepancia en el atributo correspondiente, y el ejercicio de explicar la variación de la pertenencia al grupo sea significativo. En realidad, sin embargo, las diferencias en las puntuaciones pueden estar influenciadas por muchas variables de confusión como la adaptación de prueba (por ejemplo, la traducción), las diferencias culturales, la forma de administración de la escala, la familiaridad con los formatos de respuesta al ítem, y muchos otros factores socio-culturales. A menos que se demuestren evidencias, esta comparabilidad no se debe suponer automáticamente (*Sperber, 2004*).

Es fundamental dejar claro que el constructo que se pretende medir no es lo mismo que la puntuación verdadera o variable latente (*Zumbo, 2007*). La diferencia esencial es que una variable latente es una variable estadística y matemática creada por el analista de datos para que los encuestados (o los examinados) puedan recibir una puntuación determinada con base en sus respuestas a los ítems. Un constructo, sin embargo, es una entidad abstracta o teórica que tiene significado debido a su relación con otras variables abstractas.

Por tanto, los análisis sobre la equivalencia de las medidas en salud se han convertido en un tema importante en los últimos años (*Chen, 2008*), especialmente en la investigación transcultural, ya que permiten al investigador comprobar si los miembros de los diferentes grupos (por ejemplo, hombre frente a mujer) o culturas (por ejemplo, de deportistas de Brasil vs deportistas alemanes) atribuyen el mismo significado a los ítems de una escala.

El análisis factorial confirmatorio (CFA) es uno de los métodos más utilizados para las pruebas de la invarianza de medida, siendo en la actualidad un método popular: es una técnica en el que un modelo teórico se compara con la estructura observada en una muestra (*Pérez-Gil et al., 2000*).

Generalmente los modelos CFA se representan gráficamente, donde los círculos u óvalos representan, variables no observadas latentes (factores), y los cuadrados representan las variables observadas (ítems), se manifiestan. Las líneas se utilizan para indicar las relaciones entre las variables. Flechas unidireccionales entre factores comunes e ítems

expresan saturaciones. Flechas bidireccionales indican correlaciones entre factores comunes o únicos (*Batista-Foguet et al., 2004*). Actualmente el CFA es la herramienta más utilizada en el estudio de la equivalencia de medida en múltiples grupos (*Brown, 2006; Steenkamp & Baumgartner, 1998; Vandenberg & Lance, 2000*).

Para evaluar la invarianza de medida entre grupos, se realizan análisis factoriales confirmatorios multigrupo (MGCFA). En los MGCFA, el modelo teórico se compara con la estructura observada en dos o más muestras. Normalmente se sigue la estrategia para la evaluación de la comparabilidad de las estructuras de Jöreskog (*1993*). En su estrategia, se organizan modelos anidados en un orden jerárquico con la disminución del número de parámetros (o el aumento de grados de libertad), que implica la adición de las limitaciones de los parámetros de una en una. Estos modelos cada vez más restrictivos son probados en cuanto a su ajuste de los datos al modelo (*Vandenberg & Lance, 2000*). Debido a que cada nuevo modelo se anida en el modelo anterior, los modelos de invarianza de la medida se hacen cada vez más restrictivos. Los MGCFA siguiendo este enfoque son considerados el enfoque más potente y versátil para las pruebas de invarianza de medida. (*Steenkamp & Baumgartner, 1998*).

Para ello, además de realizar el estudio independiente de cada uno de los modelos con los índices de ajuste ya comentados anteriormente, se evalúa comparativamente el ajuste de los modelos anidados, calculando la diferencia entre los χ^2 de los modelos ($\Delta\chi^2$).

La significación estadística de esta diferencia se determina utilizando la diferencia en grados de libertad (Δgl) a un nivel α especificado a priori. Además del incremento en χ^2 , siguiendo los criterios propuestos por Cheung y Rensvold (*2002*), hay que tener en cuenta también la diferencia entre los valores en el índice comparativo de Bentler (CFI). Si esta diferencia entre dos modelos anidados es superior a 0,01 debería rechazarse el modelo con más restricciones.

Modelos de invarianza factorial

Existe una clasificación de los distintos modelos que distingue entre aquellos que ponen a prueba aspectos de invarianza de medida (modelos que evalúan invarianza de constructo, cargas factoriales, ordenadas en el origen o interceptos y varianzas error) y modelos que ponen a prueba aspectos de invarianza estructural (modelos que evalúan invarianza de varianzas, covarianzas, y medias de las variables latentes) (Milfont & Fischer, 2010).

Los modelos de invarianza de medida son modelos que ponen a prueba las relaciones entre las variables medidas y los constructos latentes (tabla 11). Son cuatro: invarianza de configuración, métrica, escalar y de varianza error. Los modelos de invarianza estructural son modelos que se refieren únicamente a las variables latentes y son tres: invarianza de las varianzas de los factores, de las covarianzas de los factores y de las medias de los factores. Conviene aclarar aquí que el término de invarianza estructural utilizado en este contexto tiene un significado diferente al de la literatura transcultural, en el que se evalúa si los indicadores están relacionados con el constructo de forma no trivial (Fontaine, 2005).

Tabla 11.- Modelos de invarianza

Pruebas sobre invarianza de medida			
Modelo		Hipótesis contrastada	Significado
Modelo 1	Invarianza de configuración	Misma estructura factorial en ambos grupos	Ambos grupos asocian los mismos subconjuntos de ítems con los mismos constructos
Modelo 2	Invarianza métrica	Igualdad de cargas factoriales	La fuerza de relación entre cada ítem y su constructo subyacente es la misma en ambos grupos.
Modelo 3	Invarianza escalar	Igualdad de interceptos	Las diferencias en grupos que indican los ítems son las mismas en todos los ítems
Modelo 4	Invarianza de las varianzas de error	Igualdad de varianzas de error	Los ítems tienen la misma consistencia interna en ambos grupos
Pruebas sobre invarianza estructural			
Modelo 5	Invarianza de varianza de factores	Igualdad de varianza de factores	La variabilidad respecto a los constructos es la misma en ambos grupos
Modelo 6	Invarianza de covarianza de factores	Igualdad de covarianza de factores	Las relaciones entre constructos (por ejemplo, correlaciones) son las mismas en ambos grupos
Modelo 7	Invarianza de medias latentes	Igualdad de medias	La media de cada constructo es la misma en ambos grupos

A continuación se describe el significado e hipótesis que contrasta cada uno de los modelos en la valoración de la invarianza:

Modelo 1. Invarianza de configuración.

En este modelo se pone a prueba la hipótesis nula de que existe el mismo patrón de factores de carga fijos y libres en cada grupo, es decir, que cada ítem tiene que pertenecer al mismo factor en todos los grupos, pero se permite que todos los parámetros estimados varíen entre los dos grupos. Para ponerlo a prueba ambos grupos se analizan mediante CFA, dejando invariante el patrón de cargas factoriales. Si se da esta equivalencia, el número de factores y el patrón de matrices de cargas factoriales es similar entre los grupos. Entonces se puede afirmar que los ítems definen los mismos factores, aunque los pesos de los ítems sobre las escalas pueden variar entre grupos.

Al aceptar esta hipótesis de equivalencia implica que los grupos asocian los mismos ítems con los mismos constructos (*Coenders et al., 2005*). Este modelo se considera el “modelo base” con el que se evalúan los siguientes modelos de invarianza.

Modelo 2. Invarianza métrica.

Este modelo prueba si los diferentes grupos responden a los ítems de la misma manera. Aquí, además del cumplimiento de la invarianza de configuración, se requiere que las saturaciones factoriales sean iguales entre grupos. Por tanto, no solo la composición de los factores debe ser constante, sino también el peso de cada variable en la constitución de cada factor.

En la invarianza métrica se pone a prueba la hipótesis nula de que las cargas factoriales para cada ítem son invariantes en los grupos, poniendo así a prueba un modelo que añade la restricción de las cargas factoriales que ahora obligatoriamente tienen que ser iguales en los dos grupos.

Aceptar esta hipótesis de equivalencia implica que la fuerza de la relación entre cada ítem y su constructo o factor subyacente es idéntica entre los grupos. En este caso, puede decirse que los factores significan lo mismo en los grupos y es legítimo comparar a los grupos en las varianzas (covarianzas) de los factores latentes incluidos en el modelo.

Este modelo de invarianza de medida debe establecerse al menos en parte para que las posteriores pruebas sean significativas. La invarianza métrica junto con la invarianza configural son las dos pruebas de invarianza más utilizadas en la literatura (*Cheung & Renswold, 2002*).

Si invarianza métrica se cumple, las calificaciones obtenidas pueden compararse entre los grupos y las diferencias en los ítems observadas indicarán diferencias de grupo en el constructo latente subyacente. La investigación ha sugerido que, al menos, debe establecerse invarianza métrica parcial antes de continuar en la secuencia de pruebas (*Vandenberg & Lance, 2000*).

Modelo 3. Invarianza escalar

Se requiere este nivel de invarianza cuando se quieren comparar las medias (latentes) entre los grupos. El establecimiento de invarianza escalar indica que las puntuaciones observadas están relacionadas con las puntuaciones latentes; es decir, las personas que tienen la misma puntuación en el constructo latente obtendrían la misma puntuación en la variable observada independientemente de su pertenencia al grupo. La invarianza escalar incluye la igualdad de las cargas factoriales y de los interceptos conjuntamente (*Coenders, 2005*).

Este modelo contrasta si las diferencias de medias entre los grupos en las variables se explican por las diferencias de medias en los factores latentes, por lo que al aceptar esta hipótesis de equivalencia se considera probada la invarianza de medida. Tras comprobar la invarianza escalar (basta con que se cumpla para una parte de los ítems) se pueden comparar las medias de los grupos en los factores (*Abad et al., 2011*).

Modelo 4. Invarianza de las varianzas residuales o error

Este modelo requiere que haya la misma cantidad de error de medida de cada ítem en ambos grupos.

La cuestión de si existe o no igualdad de varianzas de los términos de unicidad/error entre los grupos puede proporcionar información útil respecto a la fiabilidad de los instrumentos de medida. Si se satisface la condición de igualdad de matrices en las distintas poblaciones, la igualdad de las matrices implicaría la igualdad de la fiabilidad de las variables medidas en las poblaciones, lo que Byrne denomina equivalencia de fiabilidad (*Byrne, 1998*).

Modelo 5. Invarianza de la varianza de los factores

Consiste en poner a prueba la hipótesis nula de que las varianzas de los factores son invariantes en los grupos. En ocasiones se utiliza como un complemento del modelo de invarianza métrica, donde las diferencias en las varianzas de los factores se interpretan

como un reflejo de las diferencias en los grupos en la calibración de las puntuaciones verdaderas (*Gregorich, 2006*).

Modelo 6. Invarianza de las covarianzas entre los factores

Consiste en poner a prueba la hipótesis nula de igualdad de las covarianzas entre los factores en los grupos. Se utiliza en ocasiones como un complemento del modelo de invarianza de configuración, donde las diferencias en las covarianzas entre los factores se interpretan como un reflejo de las diferencias en las asociaciones conceptuales entre las puntuaciones verdaderas. En el caso de aceptar esta hipótesis en combinación con las anteriores, tendríamos que las correlaciones entre los constructos son iguales en los distintos grupos, lo que es una restricción muy fuerte y poco probable, incluso en el caso de muestras aleatorias de la misma población (*Meredith & Teresi, 2006*).

Modelo 7. Invarianza de medias en los grupos

Consiste en poner a prueba la hipótesis nula de la invarianza factorial de medias en los grupos, que suele realizarse para probar las diferencias de nivel entre grupos, en el rasgo de interés.

En los modelos de invarianza revisados en la Tabla 10, a excepción del modelo 1, es poco probable encontrar en la práctica que se cumpla la invarianza total de medida (*Steenkamp & Baumgartner, 1998*).

Para hacer frente al objetivo poco realista y quizá demasiado estricto de que las restricciones de invarianza deben realizarse sobre todos los parámetros y en todos los grupos, Byrne y colaboradores (*1989*) introdujeron el concepto de *invarianza parcial de medida*, en el que solo se restringe la igualdad de un subconjunto de parámetros en un modelo, mientras que se deja variar libremente entre los grupos al resto. Por lo tanto, la invarianza de medida parcial puede permitir comparaciones apropiadas entre grupos en los casos en los que no se obtenga la invarianza de medida completa.

La invarianza de medida parcial puede ser evaluada en dos casos: (1) cuando hay invarianza de medida entre algunos, pero no entre todos los grupos y (2) cuando alguno, pero no todos los parámetros, son invariantes entre grupos (*Valdenberg & Lance, 2000*).

Dado que no hay criterios claros para utilizar la invarianza de medida parcial, Valdenberg y Lance (*2000*) recomiendan que se establezca la invarianza de configuración completa y

la invarianza métrica (al menos parcial) antes de poner a prueba cualquier otro modelo de invarianza parcial. Asimismo, argumentan que la invarianza métrica parcial solo se justifica en el caso de que los parámetros que se dejan variar libremente entre los grupos son una minoría de los indicadores (*van de Vijver & Poortinga, 1982*).

Para asegurar la equidad de las puntuaciones de sujetos que pertenecen a distintos grupos, éstas tienen que depender únicamente del nivel del sujeto en el constructo medido. Los ítems sesgados crean una distorsión en los resultados del test para los miembros de un grupo particular, de tal modo que sujetos que pertenecen a grupos distintos, aun teniendo el mismo nivel en el constructo medido, obtienen puntuaciones diferentes en dichos ítems; ello no se debe a un error aleatorio de medida sino a un error sistemático del instrumento de medida, por el que un subgrupo de la muestra resulta beneficiado y otro perjudicado al evaluarles con los ítems en cuestión (*Abad et al., 2011*).

Metodología para el estudio de la invarianza a través del análisis factorial confirmatorio.

Para la realización de un estudio de la invarianza se describen varias etapas (*Meredith & Teresi, 2006*): (1) especificación del modelo, (2) identificación, (3) estimación, (4) evaluación del ajuste del modelo y (5) reespecificación.

En primer lugar se realiza una representación mediante un diagrama de flujos (*path diagram*) del modelo teórico. Se selecciona una muestra adecuada para los propósitos de la investigación y se recogen los datos.

Después, en la etapa de identificación, se comprueba que el modelo sea estimable, esto es, que los parámetros del modelo se puedan derivar a partir de las varianzas y las covarianzas entre las variables observables. Se elige el método de estimación más apropiado y, una vez estimado el modelo se procede a la evaluación del ajuste de los datos al modelo especificado.

En caso de que el ajuste no sea apropiado, es posible la modificación del modelo, lo que conllevaría un nuevo proceso de identificación y estimación (obviamente, también habría que asegurarse que la modificación llevada a cabo es congruente con el modelo teórico planteado). Si el ajuste es adecuado el modelo está preparado para ser utilizado.

- (1) En la **fase de especificación** se plantea formalmente el modelo, formulando una serie de hipótesis sobre las relaciones entre un conjunto de variables. Estas variables pueden ser observables (medibles directamente) o latentes (constructos no medibles directamente). La relación que se establece entre las variables puede ser direccional o no direccional. Si la relación se define como direccional da lugar a un coeficiente de regresión lineal, y si la relación se define como no direccional da lugar a valores de covarianza entre las variables. También es necesario establecer el valor de los parámetros, que puede ser fijo (si se especifica su valor de antemano) o libre (si se estima su valor a partir del análisis de datos).

- (2) En la **fase de identificación** del modelo se pone en correspondencia la información que debe obtenerse (parámetros libres) con la información disponible (matriz varianzas-covarianzas observada) comprobando si hay un único conjunto de parámetros consistente con los datos. Si se encuentra una única solución el modelo se considera identificado. Si, por el contrario, el modelo no puede ser identificado, los parámetros están sujetos a arbitrariedades, de modo que diferentes valores de los parámetros definen el mismo modelo. En este caso, no es posible realizar estimaciones consistentes para todos los parámetros y el modelo no puede ser evaluado empíricamente. Si el modelo está sobreidentificado (el número de parámetros a estimar es menor que el número de varianzas y covarianzas de la matriz de datos), los grados de libertad son positivos, por lo que el modelo puede ser rechazado y por tanto puesto a prueba.

- (3) En la **fase de estimación** de los parámetros se estiman los parámetros libres, mediante métodos iterativos capaces de generar una matriz de varianzas-covarianzas lo más parecida posible a la matriz de varianzas-covarianzas obtenida a partir de los datos utilizados. Los métodos de estimación más utilizados son máxima verosimilitud (ML), mínimos cuadrados generalizados (GLS), mínimos cuadrados ponderados (WLS) y mínimos cuadrados no ponderados (ULS).

- (4) En la **fase de ajuste** del modelo se valora si el modelo es correcto y sirve como aproximación al fenómeno real. Dado que no existe una única medida aceptada para determinar la bondad de ajuste (*Ávalo et al., 2006*), la mayoría de autores

abogan por un uso conjunto de varios índices globales en la evaluación de dicho ajuste (*Meredith & Teresi, 2006*).

Los índices de ajuste pueden dividirse en dos clases: absolutos e incrementales (*Hu & Bentler, 1999*). Los índices de ajuste absoluto expresan el grado de exactitud en que el modelo global predice satisfactoriamente la matriz de covarianzas observada. Los índices de bondad de ajuste absolutos más utilizados son el estadístico χ^2 de bondad de ajuste, el índice de bondad del ajuste (*Goodness of Fit Index, GFI*) y el error cuadrático medio de aproximación (*Root Mean Square Error of Approximation, RMSEA*).

El índice absoluto más conocido es el estadístico χ^2 de bondad de ajuste, que sigue una distribución χ^2 con los mismos grados de libertad g que el modelo. La hipótesis nula a contrastar es que el modelo es correcto, y cuanto mayor sea el valor obtenido del estadístico χ^2 en comparación con los grados de libertad, peor será el ajuste (*Bollen, 1989*). El problema del estadístico χ^2 es que tiende a sobreestimarse cuando el tamaño muestral es grande (*Byrne, 1998*), por lo que en estos casos se hace necesario utilizar otros índices para la interpretación del ajuste del modelo.

El índice GFI es una transformación del estadístico χ^2 . Su valor está comprendido entre 0 y 1, indicando este último un ajuste perfecto. Un ajuste aceptable tendría un índice próximo a 0,90 (*Gregorich, 2006*).

El índice RMSEA representa la bondad del ajuste que podría esperarse si el modelo fuera estimado con la población y no sólo con la muestra extraída de la estimación. Valores de hasta 0,05 indican buen ajuste, valores de hasta 0,08 representan errores de aproximación razonables y valores superiores a 0,1 indican una mala aproximación (*Brown, 2006*).

Los índices de bondad de ajuste incrementales más utilizados son el índice de ajuste normalizado (*Normed Fit Index, NFI*), el índice de ajuste no normalizado (*Non Normed Fit Index, NNFI o Tucker Lewis Index, TLI*) y el índice de ajuste comparativo (*Comparative Fit Index, CFI*).

El índice CFI mide la mejora en la medición de la no centralidad de un modelo (Bentler, 1990). Se trata de una versión revisada del índice de ajuste de Bentler-Bonett que ajusta los grados de libertad y solo adopta valores en el rango de 0 a 1. Aunque en un primer momento se consideró que un valor mayor que 0,90 era representativo de un buen ajuste, revisiones más recientes aconsejan valores cercanos a 0,95 (Hu & Bentler, 1999).

El NFI compara la función de ajuste del modelo nulo con la del modelo propuesto (Bentler & Bonnet, 1989). Los valores de este índice varían entre 0 y 1, considerándose aceptables valores superiores a 0,9. Este índice no tiene en cuenta los grados de libertad del modelo propuesto y, a medida que se liberan parámetros, se consiguen modelos más ajustados.

El índice NNFI o TLI es un índice que supera las limitaciones del NFI al considerar los grados de libertad del modelo propuesto y nulo estando, por lo tanto, muy débilmente relacionado con el tamaño muestral. El rango de este índice varía entre 0 y 1, siendo recomendables valores superiores a 0,9.

Si el ajuste del modelo es bueno, el modelo teórico propuesto constituirá un reflejo plausible de la realidad y se considerará correcto. Si el ajuste no es bueno, cabe la posibilidad de reespecificar el modelo y volver a ponerlo a prueba.

- (5) La **fase de reespecificación** viene guiada fundamentalmente por tres aspectos: el contraste de los multiplicadores de Lagrange (índices de modificación); el contraste de Wald (estadístico t) y la matriz de residuos normalizados.

Un índice de modificación muestra el decremento mínimo en el valor de χ^2 del modelo si un parámetro fijo se hiciera libre y se volviera a estimar el modelo, por lo que sirve para buscar indicadores que muestran relaciones significativas con algún factor diferente al especificado inicialmente en el modelo (multicolinealidad). El estadístico t comprueba la significación de los parámetros incluidos en el modelo y el análisis de los residuos normalizados mide la discrepancia entre la matriz de covarianzas estimada y la observada.

Se deben introducir únicamente modificaciones que sean acordes con la teoría y hacerlo de manera secuencial, reexaminando los resultados antes de efectuar la siguiente modificación. En cualquier caso, hay que tener en cuenta que la modificación del modelo se ha basado en los resultados de una muestra concreta. La introducción de modificaciones adecuadas para el ajuste del modelo a la muestra, pero inadecuadas para el ajuste a la población se denomina capitalización del azar (*Batista-Foguet et al., 2004*).

2. JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS

2.- JUSTIFICACIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Justificación

El cambio en el estilo de vida de la población ha generado un interés creciente por la práctica deportiva, ya sea por motivos de salud, estéticos o profesionales (*Bauman et al., 2009*). Se estima que alrededor de 125 millones de ciudadanos de la UE practican algún deporte (*Rütten & Abu-Omar, 2004*), y en las últimas décadas se ha incrementado la profesionalización en muchas disciplinas (*Gould, 2009*). Este aumento de demandas sobre aparato locomotor lleva consigo un incremento de las lesiones asociadas al mismo, especialmente en las partes más activas y solicitadas durante el ejercicio: el músculo y el tendón (*Garret, 1988*).

Las tendinopatías por sobreuso se producen cada vez con mayor frecuencia debido a las exigencias deportivas, y en el caso de la tendinopatía rotuliana llega a alcanzar una prevalencia del 15%-45% en deportes como el voleibol o el baloncesto (*Lian et al., 2005*). Los avances en el conocimiento de la patología ha permitido paralelamente avances importantes en el diagnóstico y el tratamiento, especialmente en el ámbito de la fisioterapia, permitiendo la aparición de nuevas terapias (*Abat et al., 2014*) y una reorientación de algunas ya existentes (*Scott et al., 2013*).

Las alteraciones en el tejido conjuntivo que genera esta lesión se pueden valorar mediante ecografía o la resonancia magnética, aunque la correlación entre los resultados de las imágenes y los síntomas clínicos puede ser baja (*Cook et al., 2000*). Por tanto, la percepción del cambio que tiene el paciente es esencial a la hora de evaluar la evolución clínica en la práctica diaria (*Liang et al., 2002*). Se justifica así el uso de medidas de resultados reportadas por los pacientes (*patient-reported outcome measures* o PROMs) en las evaluaciones clínicas (*Bent et al., 2009; Fischer et al., 1999*).

La aplicación de estos han ido ganando importancia en los últimos años en el ámbito de la Fisioterapia, gracias a los esfuerzos de organismos internacionales y asociaciones profesionales que han definido el uso de estos instrumentos en las competencias de evaluación atribuidas al fisioterapeuta (*Bulley et al., 2004; Chartered Society of Physiotherapy 2000; ER-WCPT, 2002; APA, 2003; Kramer & Holthaus, 2006*)

En el deportista es necesario que los PROMs contemplen aspectos sobre la repercusión funcional que provoca la patología en el deportista. Esto puede ayudar a la planificación del tratamiento, a monitorizar el efecto de las intervenciones terapéuticas y puede contribuir a la determinación de criterios para la vuelta a la práctica deportiva (Haywood, 2007).

En la rodilla, existen descritos diferentes instrumentos para su valoración funcional, históricamente con el objetivo de valorar el efecto del tratamiento quirúrgico (Garrat et al, 2004). Sin embargo en el caso concreto de la tendinopatía rotuliana la valoración sintomática se ha efectuado históricamente con más genéricos que han sido completados dando el mayor peso al punto de vista del profesional sanitario (Visentini et al., 1998). Fruto de esta necesidad aparece, en 1998, la publicación de una escala autoadministrada para la valoración de la severidad de los síntomas en deportistas con tendinopatía rotuliana (Visentini et al., 1998).

La escala se ha convertido actualmente en un instrumento de referencia y su uso se ha ido incrementando progresivamente en estudios de intervención fisioterapéutica, quirúrgica y farmacológica (Scott et al., 2013). Se han realizado adaptaciones en varios idiomas, sobre todo en aquellos países que han realizado contribuciones y avances en su tratamiento (Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011; Hernandez-Sanchez et al., 2011; Wageck et al., 2013; Kokarakis et al., 2013; Park et al., 2014).

En España se dio difusión a la escala mediante su inclusión en varios libros de referencia sobre las alteraciones en la rodilla y trastornos del tendón (Sanchis Alfonso, 2003; Kolt et al., 2004; Medina & Jurado, 2008). Por otro lado, la aparición de una nueva técnica instrumental de abordaje en este tipo de lesiones, como es la electrolisis percutánea intratisular (EPI[®]), y su uso creciente en el ámbito de la fisioterapia deportiva ha generado también la necesidad de contar con instrumentos para medir sus efectos terapéuticos en términos no solo estructurales sino también funcionales, y que reflejen la visión del deportista (Sanchez-Ibañez, 2008; Abat et al., 2014). Sin embargo, a pesar de tener su aplicación en la práctica, hasta la fecha de realización de los trabajos que se incluyen en esta tesis no existían estudios de validación en español ni se conocían datos sobre su capacidad para detectar cambios clínicos relevantes.

Por tanto, debido a su proyección y a su creciente aplicación, nos pareció necesario disponer de evidencias sobre la validez y fiabilidad de una versión en español de esta escala con uso potencial tanto en la clínica como en estudios de investigación.

Es por ello que se plantea en esta tesis realizar su adaptación transcultural al español y la comprobación de sus principales propiedades métricas, siguiendo las recomendaciones internacionales de consenso para la selección de instrumentos de medida en salud, o también conocida como iniciativa COSMIN (**CO**nsensus-based **S**tandards for the selection of health **M**easurement **I**nstruments) (Mokking *et al.*, 2010).

Considerando su uso clínico, se plantea también un estudio que permita identificar, en las mismas unidades de la escala, cambios clínicos significativos así como los umbrales de error de este instrumento de medición (Revicki *et al.*, 2008). Hasta la fecha no existen datos en estos términos sobre la sensibilidad al cambio de la escala, con lo que se pretende contribuir de manera específica a mejorar la interpretabilidad de las puntuaciones, y por consiguiente a incrementar su uso en la práctica clínica.

La escala posee varios ítems en relación con el dolor, y se conoce la influencia del género en su percepción (Glass *et al.*, 2014; Bartley *et al.*, 2013). En el ámbito de la investigación, la comparación de puntuaciones entre hombres y mujeres es frecuente. En el caso de la tendinopatía aparecen descritas en la literatura diferencias en las respuestas al tratamiento en función del sexo (Knoblock *et al.*, 2010). Debido a esta potencial influencia, y con el objetivo de reducir sesgos potenciales en la valoración del deportista se plantea estudiar también al invarianza de medida de la escala VISA-P a través del sexo.

Finalmente, y debido al incremento de los proyectos de investigación internacionales (Gaida & Cook, 2011) se plantea, en colaboración con los autores de la adaptación holandesa, la necesidad de estudiar y establecer la validez transcultural de la escala, con el objetivo de considerar las puntuaciones obtenidas en ambos países libre de sesgo de medición.

Objetivos

Objetivo general

- Adaptar transculturalmente al español la escala *Victorian Institute of Sport Assessment- Patella* (VISA-P) para la valoración de la gravedad de síntomas en deportistas con tendinopatía rotuliana, y determinar sus propiedades métricas.

Objetivos específicos

1. Realizar una adaptación lingüística y cultural de los ítems de la escala VISA-P así como del sistema de respuesta.
2. Analizar la fiabilidad, tanto en términos de consistencia interna, como de estabilidad temporal, de la versión adaptada al español.
3. Explorar la validez interna de la escala mediante técnicas de análisis factorial exploratorio de sus dimensiones, y la validez externa comparando su puntuación con la de otros instrumentos relacionados y/o globales.
4. Determinar la puntuación correspondiente en unidades de la escala VISA-P al error estándar de medida (SEM), así como el cambio mínimo detectable (MDC).
5. Valorar la sensibilidad al cambio de la escala VISA-P, determinando en las mismas unidades de la escala, la diferencia mínima clínicamente importante (MCID) y el umbral de beneficio clínico sustancial (SCB), y su potencial dependencia de las puntuaciones basales.
6. Examinar la estructura factorial de la escala VISA-P mediante análisis factorial confirmatorio.
7. Valorar la existencia de invarianza de medida en función del sexo de los deportistas que completan la escala.
8. Estudiar la validez transcultural de la escala VISA-P mediante el análisis de su invarianza factorial en muestras representativas de población deportista española y holandesa.

Hipótesis

Respecto al primer específico objetivo del trabajo, se planteó la siguiente hipótesis:

Hipótesis I: la versión traducida al español posee equivalencia lingüística y semántica con la versión original

En cuanto a los objetivos 2 y 3 relacionados con el estudio de la fiabilidad y la validez, se plantearon las siguientes hipótesis:

Hipótesis II: la fiabilidad estimada en términos de consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Cronbach tendrá valores superiores a 0,75 y de estabilidad temporal, informada por el CCI tendrán valores superiores a 0,90.

Hipótesis III: La versión en español de la escala VISA-P presenta una estructura factorial con dos dimensiones en el análisis factorial exploratorio.

Hipótesis IV: La correlación entre la puntuación VISA-P-Sp final y las escalas Kujala, Cincinnati y componentes físicos del SF-36 presenta valores altos ($>0,7$) y significativos.

Hipótesis V: La correlación entre la puntuación final VISA-P-Sp y los componentes psicológicos del cuestionario SF-36 es baja y no significativa.

Respecto a los objetivos relacionados con el estudio de la sensibilidad al cambio de la escala (4 y 5), consideramos las hipótesis:

Hipótesis VI: El error estándar de medida para la versión española de la escala VISA-P no debe superar los 5 puntos, y el umbral MDC no superará los 15.

Hipótesis VII: El umbral MCID para la puntuación final de la escala VISA-P-Sp debe estar en torno a 15 puntos.

Hipótesis VIII: El umbral SCB se alcanzará con puntuaciones en torno a 20 puntos.

Hipótesis IX: los valores de los umbrales MCID y SCB son dependientes de la puntuación VISA-P basal que tenga el deportista.

En el abordaje de los objetivos 6 y 7 vinculados al estudio de la estructura factorial de la escala y su invarianza a través del sexo, se establecieron las siguientes hipótesis para su verificación:

Hipótesis X: en el análisis factorial confirmatorio, la escala VISA-P-Sp muestra una estructura factorial conformada por dos dimensiones.

Hipótesis XI: las puntuaciones finales de la escala VISA-P-Sp son comparables entre hombres y mujeres sin sesgo de género.

Por último, en el estudio de la invarianza entre países, objetivo 8, se estableció:

Hipótesis XII: las puntuaciones finales en la escala VISA-P son comprables entre los deportistas con tendinopatía rotuliana de nacionalidad española y holandesa.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3. MATERIAL Y MÉTODO

El diseño y la realización del trabajo para la consecución de los objetivos planteados en esta tesis se concretan en la realización de una secuencia de estudios que trata de cubrir los aspectos recomendados por la iniciativa internacional de consenso COSMIN para los estudios de validación y estudio de propiedades métricas de escalas y cuestionarios de medida relacionados con la salud.

En primer lugar, se realizó un estudio transversal con el fin de obtener una versión de la escala VISA-P en español que tuviese propiedades métricas similares a la versión original. Para ello se llevó a cabo un proceso inicial de adaptación cultural y lingüística que originó una versión consensuada y adaptada a deportistas de habla hispana. En ella se realizaron algunos cambios semánticos: por ejemplo buscando un término equivalente en español al gesto *weightbearing lunge*, añadiendo además algunas anotaciones para concretar su correcta ejecución (ítem 4). También se efectuaron cambios formales en las escalas de puntuación, diferenciando intensidad de dolor/dificultad de la escala de puntuación. Una vez obtenida una versión española de la escala (VISA-P-Sp) se procedió a la valoración de varios de sus índices básicos de fiabilidad y validez.

En segundo lugar, se planteó el objetivo de estudiar una propiedad específica: la sensibilidad al cambio de la escala (*responsiveness*), lo cual aportaría datos de referencia para hacer un uso clínico e individual de la misma, ya que no existían publicados datos al respecto. Se realiza un estudio del mínimo cambio detectable (MDC), del error estándar de medida (SEM), así como del cambio clínico significativo (*minimum clinically important change/difference o MCID*), con la ventaja de obtener resultados en las mismas unidades de la escala (puntos VISA-P), lo que contribuye a su aplicabilidad práctica.

El análisis de la estructura interna o dimensionalidad de un instrumento debe estudiarse de forma consistente mediante análisis confirmatorios. Es lo que se ha realizado en un tercer estudio. De este modo, se prueban diferentes modelos basados en hallazgos previos de autores que han analizado esta propiedad mediante análisis exploratorios o en la descripción original de los autores. La escala VISA-P posee cuestiones relativas a la intensidad del dolor.

Dado que existen diferencias en la percepción y tolerancia al dolor entre hombres y mujeres reportadas en la literatura, se procede a evaluar la existencia de este hecho en las puntuaciones del cuestionario con objeto de valorar la existencia de invarianza factorial a través del sexo.

Por último, en esta serie, se realizó un trabajo sobre la valoración de la validez transcultural de la escala VISA-P, a través de un estudio de la invarianza métrica. En éste se pretende estudiar la equivalencia de las versiones española y holandesa mediante el uso de análisis factorial confirmatorio multigrupo, en el marco de las ecuaciones estructurales. La validez transcultural es una condición psicométrica esencial cuando se pretenden comparar resultados medidos con la misma escala entre grupos de sujetos de diferentes países. Se ha obtenido evidencia de invarianza de la forma o de configuración, y sólo parcialmente de invarianza métrica. Este hallazgo no permite establecer la invarianza de la escala, y nos lleva a investigar más a fondo las posibles causas de estos resultados. Por ejemplo, podrían estar sugiriendo algunos problemas de comprensión en diferentes ítems, que pueden afectar a la medición de la gravedad de la lesión (a la puntuación total) y por defecto, comparación de las puntuaciones entre sujetos de diferentes países, en este caso, Holanda y España. En esta dirección apuntan algunos resultados de este último trabajo en el que establecemos la necesidad de estandarizar algunos de los test que contiene la escala para unificar su ejecución e interpretación libre de sesgo.

ESTUDIO 1

ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE LA ESCALA VISA-P PARA LA TENDINOPATÍA ROTULIANA EN POBLACIÓN DEPORTISTA ESPAÑOLA

JOSPT Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy

[RESEARCH REPORT]

SERGIO HERNANDEZ-SANCHEZ, PT¹ • MARIA DOLORES HIDALGO, PhD² • ANTONIA GOMEZ, PT, PhD³

Cross-cultural Adaptation of VISA-P Score for Patellar Tendinopathy in Spanish Population

ESTUDIO 1.- ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE LA ESCALA VISA-P PARA LA TENDINOPATÍA ROTULIANA EN POBLACIÓN DEPORTISTA ESPAÑOLA

INTRODUCCIÓN

La tendinopatía rotuliana es una lesión que acontece con relativa frecuencia en el deporte, particularmente en deportistas que practican disciplinas que requieren gestos de salto o potencia como el voleibol, el baloncesto y alguna modalidades de atletismo (*Lian et al., 2005*). En los casos más severos puede limitar e incluso impedir la práctica deportiva (*Kountouris & Cook, 2007*). En casos de tendinopatía reactiva se suele producir un edema sin alteración histológica del tendón. Sin embargo, en las tendinosis degenerativas, las biopsias de tendones afectados muestran degeneración del colágeno, con separación y fragmentación de sus haces, así como presencia de tejido fibrótico (*Khan et al., 1998*).

Estas alteraciones mencionadas pueden evidenciarse mediante el uso de la ecografía (*Khan et al., 1999*), aunque no siempre existe paralelismo o correlación entre los hallazgos en la imagen y los síntomas clínicos que presenta el paciente (*Cook et al., 2001*).

En 1998, el *Victorian Institute of Sport Assessment* (Australia) desarrolló y publicó un breve cuestionario autoadministrado denominado VISA-P para valorar la severidad de los síntomas en deportistas con tendinopatía rotuliana (*Visentini et al., 1998*). En la actualidad es la única escala específica para esta patología y ha sido adaptada en diferentes idiomas (*Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011*).

Posteriormente a este estudio 1 se han publicado las versiones en Portugués (Brasil), Griego y Coreano.

Desde su publicación su uso se ha extendiendo e incrementando progresivamente para la valoración de los efectos de diferentes tratamientos en la severidad de los síntomas de atletas con tendinopatía rotuliana (*Hoksrud et al., 2006; James et al., 2007; Konsgaard et al., 2009; Visnes et al., 2007; Zwerver et al., 2010*). Los importantes avances en la comprensión de la patología tendinosa y los ensayos clínicos realizados por varios grupos de investigación han hecho que la escala VISA-P se convierta en una herramienta ampliamente aceptada y de referencia para la evaluación de la tendinopatía rotuliana (*Kountouris & Cook, 2007*).

Los datos obtenidos con las medidas de resultado apropiadas permiten una evaluación de la evolución clínica de la tendinitis y así como una estimación de la eficacia de las intervenciones clínicas (*Irrgang et al., 2001*). Sin embargo, la validez de las conclusiones extraídas de estos datos dependerá de las medidas de resultado utilizadas. Por lo tanto el uso de instrumentos válidos, fiables y sensibles a los cambios clínicos son esenciales (*Beaton et al., 2000; Bent et al., 2009*).

El uso de la escala VISA-P en la práctica clínica y la investigación con sujetos hispano hablantes requiere un proceso sistemático de adaptación cultural y semántico, así como una comprobación de sus propiedades métricas en población deportista española. La simple traducción del cuestionario no asegura su validez en otra cultura o lenguaje (*Maher et al., 2007*). Siendo el español el segundo idioma más hablado en el mundo y considerando el creciente número de publicaciones que se está dando en sujetos deportistas españoles con tendinopatía rotuliana (*Romero-Rodriguez et al., 2011; Sánchez-Ibáñez et al., 2008*) se justifica la necesidad de llevar a cabo la adaptación transcultural y validación de la escala VISA-P. Recientemente también se han adaptado otros instrumentos para valorar diferentes patologías musculoesqueléticas para su uso en población española (*Kovacs et al., 2002*). Por tanto es fundamental proporcionar a los clínicos e investigadores una herramienta libre de sesgos que permita comunicar de forma estandarizada el resultado de sus intervenciones.

El objetivo de este trabajo fue realizar la adaptación transcultural de la escala VISA-P y valorar sus propiedades métricas en una muestra de deportistas españoles con tendinopatía rotuliana.

MATERIAL Y MÉTODOS

Participantes

Se tomó para el estudio una muestra de 150 deportistas, integrada por cuatro grupos: 40 sujetos sanos pertenecientes a la titulación de Ciencias del Deporte de la Universidad Miguel Hernández, (39 hombres y 1 mujer, media \pm desviación estándar [SD], edad = $21 \pm 3,1$ años); 40 deportistas que practicaban disciplinas consideradas de riesgo para la tendinopatía rotuliana, como el voleibol, el baloncesto o el balonmano (31 hombres y 8 mujeres, media \pm SD, edad = $24,5 \pm 4,5$ años), 40 deportistas diagnosticados de tendinopatía rotuliana que pertenecían a clubes profesionales de diferentes localidades

españolas (voleibol, el baloncesto, balonmano y fútbol; 36 hombres and 4 mujeres, media \pm SD, edad = 24,4 \pm 5,1 años), y 30 pacientes con otras lesiones de rodilla distintas a la tendinopatía rotuliana (condropatías, roturas meniscales y lesiones ligamentosas de rodilla, 23 hombres y 7 mujeres, media \pm SD, edad = 24, 1 \pm 4 años).

Los criterios de inclusión para el grupo de sujetos con tendinopatía rotuliana fueron los siguientes: ser mayor de 18 años y firmar el consentimiento informado; tener un diagnóstico clínico de tendinopatía rotuliana, con una confirmación de la tendinosis mediante ecografía o resonancia magnética; tener una historia de síntomas/dolor en la zona del tendón rotuliano, relacionado con la actividad física durante al menos 3 meses, o de forma recurrente durante 6 meses (*Khan et al., 1998*).

Se excluyeron los pacientes con otras lesiones simultáneas en la rodilla como tendinopatía cuadricepsital, aquellos con diagnóstico clínico de rotura del tendón, total o parcial, enfermedad de Osgood-Schlatter, condiciones inflamatorias, y cirugía previa en la articulación de la rodilla.

Adaptación transcultural

Antes de comenzar este trabajo, se informó a los autores del cuestionario original, que dieron su aprobación para la realización de la adaptación española (comunicación personal con el Dr. KM Khan, 2008). La adaptación incluye una adaptación cultural y lingüística de un cuestionario, así como el examen de sus propiedades métricas de fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio (*Sperber et al., 2004*). El proceso se realizó de acuerdo a las recomendaciones internacionales de Beaton y colaboradores (2000) en 6 pasos que se representan en la Figura 1: (I) la traducción, (II) síntesis y consenso (III) retrotraducción, (IV) revisión del comité de expertos (V) pruebas preliminares o piloto, y (VI) validación.

(I) *Traducción (del Inglés al Español)* y (II) *la síntesis*. Estos pasos los realizaron 2 individuos bilingües de forma independiente: uno era un fisioterapeuta con amplia experiencia clínica en los trastornos musculoesqueléticos y el conocimiento de la cultura y el idioma Inglés. El otro, licenciado en traducción e interpretación, familiarizado con el inglés, pero relación con las ciencias de la salud. Se hizo hincapié en que las traducciones debían ser semánticas, no literales, con un enfoque en la equivalencia conceptual. El proceso originó 2 versiones en español traducidas de la escala original. Se realizó una reunión entre los agentes implicados para obtener un consenso de las traducciones y una versión prefinal.

(III) *Retrotraducción.* La retrotraducción se completó de forma independiente también por 2 traductores nativos en inglés con fluidez en español y cegados al cuestionario VISA-P original. Uno de ellos era un fisioterapeuta del deporte, y el otro era un profesor de inglés y sin formación médica. Finalmente se obtuvo una versión retrotraducida de consenso.

(IV) *Revisión por panel de expertos.* Un comité de expertos formado por todos los traductores involucrados, los miembros del equipo de investigación, un experto metodología de la investigación y psicometría, un epidemiólogo y un médico de medicina deportiva redactaron la versión final. La versión final retrotraducida fue enviada a uno de los autores de la versión original, que participó también en la discusión.

(V) *Prueba piloto.* Una vez traducido y adaptado el texto, considerando que era comprensible, que el vocabulario era apropiado y las expresiones relevantes en la cultura española se llevó a cabo un pretest cognitivo con la traducida de consenso o versión prefinal con una muestra de 12 deportistas con diagnóstico de tendinopatía rotuliana.

(VI) *Estudio de validación.* Se presenta en la sección de resultados del artículo.

Instrumentos

La escala VISA-P posee 8 ítems. Seis de ellos valoran el grado de dolor o capacidad sobre una escala numérica tipo Likert (0 a 10) para realizar una serie de actividades cotidianas y test funcionales. Los dos últimos ítems (7 y 8) proporcionan información sobre la participación deportiva en una escala categórica. La puntuación máxima posible y que corresponde con un deportista asintomático, es de 100 puntos. La mínima teórica sería 0 puntos.

Otras herramientas para la valoración de los pacientes con patología de rodilla empleadas fueron la escala Cincinnati (*Noyes et al., 1989*) y la puntuación Kujala (*Kujala et al., 1993*). También se empleó el cuestionario SF-36 (*health survey short form, 36 ítems*) para la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud.

La escala Cincinnati incluye una valoración funcional de 6 habilidades importantes para la práctica deportiva. Este tipo de valoración se ha empleado fundamentalmente para la evaluación de los cambios clínicos tras la intervención quirúrgica en rodilla, principalmente meniscopatías y ligamentoplastias.

La puntuación máxima que se puede obtener es de 420 puntos, y la mínima de 120. Por otro lado, la puntuación Kujala se obtiene mediante un cuestionario de 13 ítems que incluye diferentes cuestiones dirigidas a la valoración del dolor sobre la funcionalidad.

Se puntúa de 0 a 100, siendo la máxima puntuación la correspondiente a una situación de donde no existe ninguna discapacidad. Por último, el cuestionario SF-36 es una medida genérica de calidad de vida relacionada con la salud con 36 preguntas (forma corta). Genera un perfil de 8 subescalas de salud y bienestar con un rango de 0 a 100 (a mayor puntuación, mejor estado de salud) y se ha validado en español (Alonso *et al.*, 1995).

Procedimiento

El protocolo de estudio fue aprobado previamente al inicio del estudio por el Comité de Ética e Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche (Referencia DPC-SHS-08, anexo 3). Todos los participantes fueron informados sobre el objetivo del estudio y firmaron la hoja de consentimiento informado para su participación voluntaria.

En los grupos sanos y de riesgo, el investigador principal (SH) fue responsable de la aplicación de los cuestionarios. Los sujetos en los grupos de tendinopatía y otras lesiones de rodilla fueron reclutados de las clínicas de fisioterapia de referencia de 12 equipos deportivos profesionales en España (3 de balonmano, 6 de voleibol, 2 de baloncesto, y el 1 de fútbol). El investigador principal coordinó también a los fisioterapeutas para asegurar que los procedimientos se llevaban a cabo de manera adecuada. Toda la información fue recogida a lo largo de 2 temporadas deportivas, entre septiembre de 2008 y abril de 2010.

Se estudió la fiabilidad en términos de consistencia interna y estabilidad temporal (test-retest) de las puntuaciones en todos los sujetos de la muestra. Para la evaluación test-retest, la escala VISA-P y el cuestionario SF-36 fueron readministrados entre 7 y 10 días después de la primera evaluación, período en el que no se deberían producir cambios clínicos significativos y suficientes para reducir el efecto recuerdo de las puntuaciones iniciales. La validez interna se estudió mediante un análisis de la estructura factorial del cuestionario.

La validez externa se examinó mediante la comparación de resultados entre los grupos. Los resultados de la VISA-P también se compararon con los resultados de las personas que completaron las versiones originales y otras adaptadas. Respecto a la dimensionalidad de la escala, a partir de los resultados de otros estudios similares y teniendo en cuenta la base teórica, esperábamos encontrar 2 componentes en el análisis factorial: uno relacionado con "*el dolor durante las actividades cotidianas y gestos funcionales*" y el otro relacionado con la "*participación deportiva*".

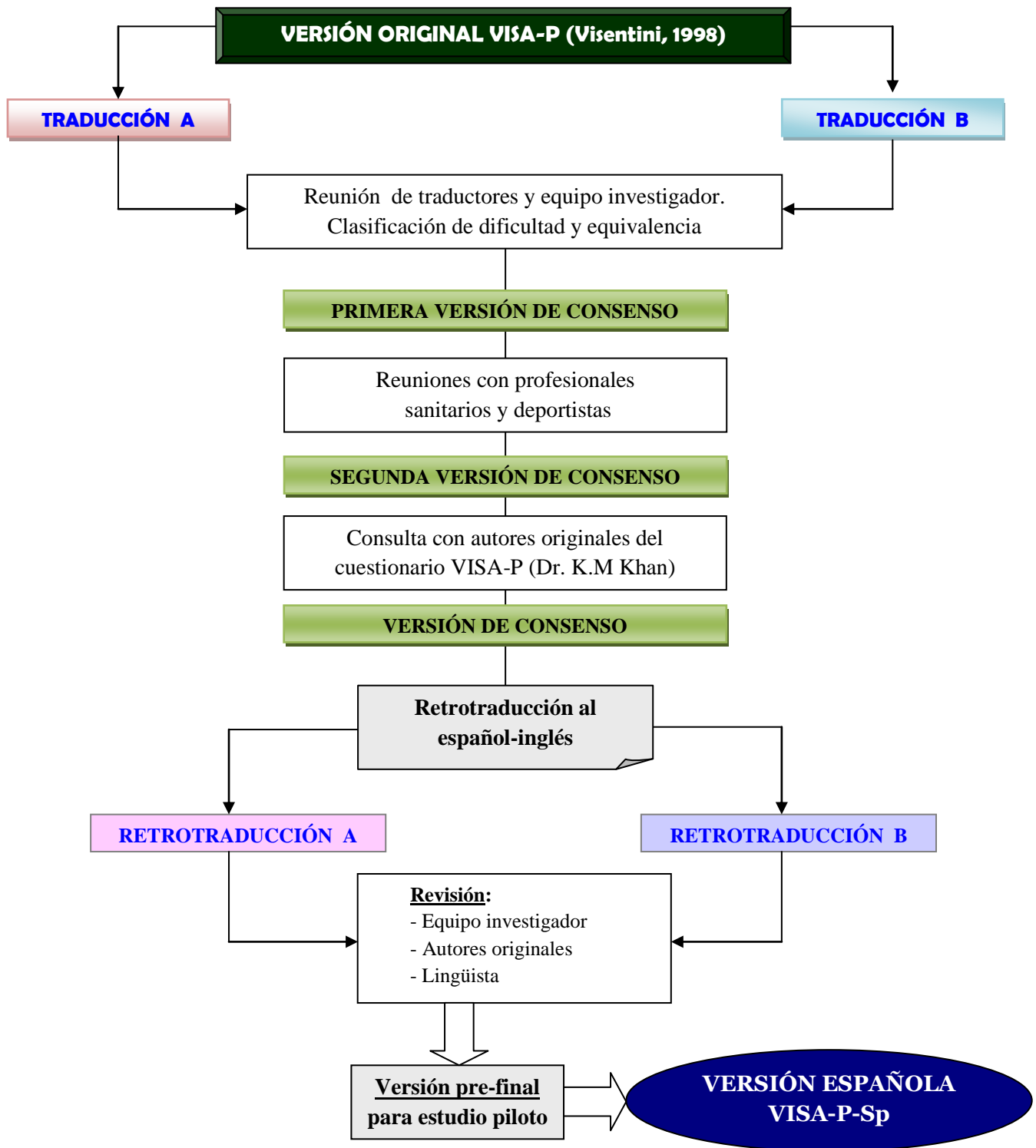


Figura 1.- Fases del proceso de adaptación de la versión española del cuestionario VISA-P

Para la validez convergente, también se estableció una hipótesis a priori: las correlaciones entre las puntuaciones VISA-P, respecto a las otras escalas relacionadas con la rodilla

(Cincinnati y Kujala) y las 4 dimensiones físicas del SF-36 (funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, y el componente físico estandarizado) sería alta. En el estudio de la validez externa, se calculó la correlación de las puntuaciones VISA-P con las puntuaciones en las dimensiones psicológicas de la escala SF-36 (vitalidad, salud mental, emocional y de conducta social).

Para evaluar la sensibilidad al cambio de la escala, se seleccionaron solamente los sujetos del grupo con tendinopatía. Los fisioterapeutas de las clínicas de referencia de los equipos deportivos colaboradores siguieron el curso clínico de los sujetos, registrando los procesos terapéuticos y los cambios clínicos acontecidos. Además de las valoraciones basales y retest, todos los instrumentos se volvieron a aplicar por tercera vez al final del tratamiento de fisioterapia (dentro de los 3 primeros meses desde la primera evaluación, o al alta médico-deportiva, lo que ocurriese primero). Los resultados de esta tercera aplicación se compararon con los de la evaluación inicial.

El tratamiento conservador incluyó reposo, hielo, ejercicios excéntricos, analgésicos antiinflamatorios, terapia manual y eléctrica, y modificaciones de la carga y la actividad deportiva.

Por último, para evaluar la aceptabilidad y factibilidad, se registró el porcentaje de preguntas sin respuesta y el tiempo que dedicaron los participantes para completar el cuestionario. Además, se midieron los efectos techo y suelo. Con respecto a la puntuación total, se consideran efecto techo y suelo cuando, al menos, el 15% de los sujetos en la muestra alcanza la máxima o mínima puntuación teórica respectivamente. En relación con los ítems, se considera que alcanzada un valor techo cuando al menos el 75% de los sujetos obtiene la puntuación máxima posible, y un efecto suelo cuando al menos el 75% de los sujetos obtiene la puntuación mínima (Denegar et al., 2008).

Análisis estadístico

El cálculo del tamaño de la muestra indicó que para el estudio de fiabilidad se requieren un total de 120 sujetos para un alfa de 0,05, un potencia estadística de 0.80, límite inferior $\rho_{(0)} = 0,7$, límite superior $\rho_{(1)} = 0,9$ y una *rho* estimada de 0,85.

Además, se empleó una tasa del 20% de reposición para prevenir las posibles pérdidas a lo largo del seguimiento (*dropouts*). De este modo, la muestra necesaria fue de 144, por lo que finalmente seleccionamos 150 individuos.

Las características de los sujetos que integran la muestra se describen con valores de media y desviación estándar (SD). Se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov (KS) para evaluar la distribución normal de las puntuaciones VISA-P en la muestra. Para la evaluación de la consistencia interna, se calculó el coeficiente alfa de Cronbach. La fiabilidad test-retest se estudió mediante el coeficiente de correlación intraclase (ICC), y se halló su intervalo de confianza al 95%.

Se construyó un gráfico Bland y Altman para mostrar el acuerdo de las puntuaciones individuales entre la evaluación inicial y el retest. Se realizó también un gráfico de dispersión de las diferencias entre las puntuaciones del VISA-P (segunda puntuación menos la primera) tomando la referencia de la media, y con un los límites de acuerdo del 95% (diferencia media $\pm 2 SD_{\text{diff}}$). Por último, se realizó un gráfico de barras sobre la distribución del error para proporcionar información sobre el acuerdo entre puntuaciones y potencial el sesgo.

La dimensionalidad fue valorada mediante análisis factorial exploratorio, con una extracción de componentes principales con rotación Varimax. Se extrajeron los eigenvalores por encima de 1, y se considera la permanencia de un ítem en un factor cuando su carga factorial fuese mayor de 0,4. Los ítems que tuvieron cargas factoriales superiores a 0,4 en ambos factores fueron asignados al factor que tenía una mayor correlación, siempre que la diferencia entre las cargas factoriales fuese de 0,2 (Afifi *et al.*, 2004).

Las diferencias entre grupos se analizaron mediante la prueba de Kruskal-Wallis, con una prueba de Dunn post-hoc para comparaciones múltiples. El nivel de significación se fijó en un valor de $P < 0,05$. La correlación de las puntuaciones VISA-P con las de cada componente del cuestionario SF-36 y los demás instrumentos de valoración funcional de rodilla se calculó utilizando el coeficiente de correlación rho de Spearman. Para comparar las puntuaciones VISA-P con puntuaciones de las versiones originales y las otras versiones adaptadas, se utilizó una prueba t de Student para la comparación de medias independientes. Se realizó también la prueba t de Student apareada utilizando las puntuaciones de la primera y tercera aplicaciones de la VISA-P-Sp para evaluar la

sensibilidad al cambio, y se calcularon los estadísticos “tamaño del efecto estandarizado” y la “respuesta media estandarizada” (Irrgang *et al.*, 2001) empleándose los umbrales establecidos por Cohen para su interpretación (Cohen, 1992).

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS versión 17.0 (Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales; Chicago, IL, EE.UU.).

RESULTADOS

Características de la muestra

Las características de los participantes en el estudio se presentan en la Tabla 1. En el grupo de tendinopatía, la duración de los síntomas \pm SD media, fue $17,7 \pm 17,1$ meses, y la rodilla derecha se vio afectada en el 57,5% de los casos. La tendinosis rotuliana se confirmó con la ecografía en el 70% de los sujetos y con imágenes de resonancia magnética en el 30% de los pacientes.

TABLA 1

Características descriptivas y puntuaciones VISA-P-Sp de la muestra, con valores medios y su desviación estándar (SD).

	SANOS	EN RIESGO	TENDINOPATÍA	OTRAS LESIONES RODILLA
Edad	21,01 (3,13)	24,48 (4,55)	24,45 (5,13)	24,07 (4,01)
Índice masa corporal	23,15 (1,63)	23,47 (1,80)	23,69 (2,43)	23,16 (1,21)
Días entreno/semana	3,87 (0,64)	4,35 (1,16)	5 (0,93)	3,06 (0,78)
Horas entreno/día	2 (0,39)	2,77 (0,95)	3,12 (0,89)	1,61 (0,48)
SF-36 PCS	55,05 (3,83)	53,09 (4,81)	45,01(7,49)	44,13 (6,26)
SF-36 MCS	52,90 (6,48)	51,84 (6,54)	51,64 (8,19)	55,72 (6,15)
VISA-P-Sp inicial	95,45 (2,51)	90,0 (9,68)	54,83 (13,27)	56,43 (11,32)
VISA-P-Sp retest	95,78 (2,40)	89,80 (9,39)	56,28 (12,96)	56,27 (11,41)

Abreviaturas: SF-36 PCS, componente físico estandarizado del SF-36; SF-36 MCS, componente mental estandarizado del SF-36; Puntuación con la versión española de la escala VISA-P al inicio del estudio; Puntuación VISA-P con la versión española de la escala VISA-P al inicio a los 7-10 días (retest).

Traducción

Tras la primera revisión formal, el equipo de investigación realizó una serie de cambios formales en la escala para incrementar su comprensión por parte de los deportistas. En primer lugar, tal como ya establecieron Frohm y colaboradores (2004), las cifras de los minutos en el ítem 1 se introdujeron en las casillas de la escala de respuesta, y se realizó una adaptación a los nuevos tiempos establecidos por consenso internacional. En segundo lugar, para incrementar la facilidad en la autoadministración, se introdujeron los números de las escalas de dolor y capacidad dentro de las casillas, aclarando de este modo que se refieren a la intensidad del dolor o a la capacidad de realizar una tarea. Las puntuaciones correspondientes a cada uno de los niveles de la escala se presentaron fuera de la escala, con un color de menor intensidad, y utilizando un menor tamaño de fuente para evitar confusión con la intensidad/capacidad. Finalmente en el ítem 7, se cambió el símbolo “±” por la conjunción “y/o” tras haber consultado con uno de los autores de la escala original. (Anexo III).

Fiabilidad

El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,885 para la primera evaluación y 0,880 para la segunda. El coeficiente de correlación intraclass fue 0,994 ($p < 0,001$; IC del 95%, 0,992-0,996). En el análisis de cada ítem individual, los valores obtenidos para ICC fueron entre 0,992 y 0,99 en todos los casos. La diferencia media entre medidas repetidas de la VISA-P fueron de 0,39 puntos, con límites de acuerdo que van desde 6,83 hasta -6,05 puntos. El gráfico de Bland-Altman (Figura 2) mostró que las diferencias entre 2 evaluaciones estaban dentro de los límites de acuerdo en la mayor parte de los casos. Estas diferencias se representaron alrededor de la línea cero (homogéneo), con la excepción de unos pocos valores atípicos. La línea cero estaba dentro del IC del 95% de la diferencia de medias entre la segunda y primera evaluación, indicando que no hay sesgo sistemático.

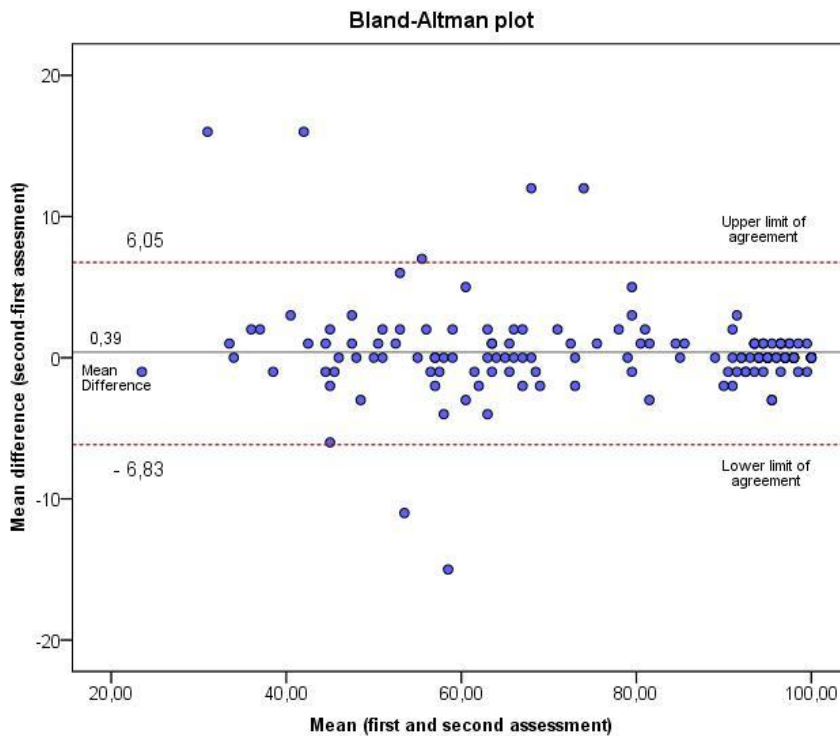


FIGURA 2. Gráfico Bland y Altman que muestra el acuerdo entre las mediciones test-retest visualizados con límites de acuerdo (líneas de puntos)

La figura 3 refleja la magnitud de las diferencias entre los dos momentos de la medición con la escala VISA-P. En el 87,9% de los casos, la diferencia fue de -2 hasta + 2 y no hubo diferencias alrededor de cero, lo que indica que no existieron diferencias significativas entre los dos momentos de medición.

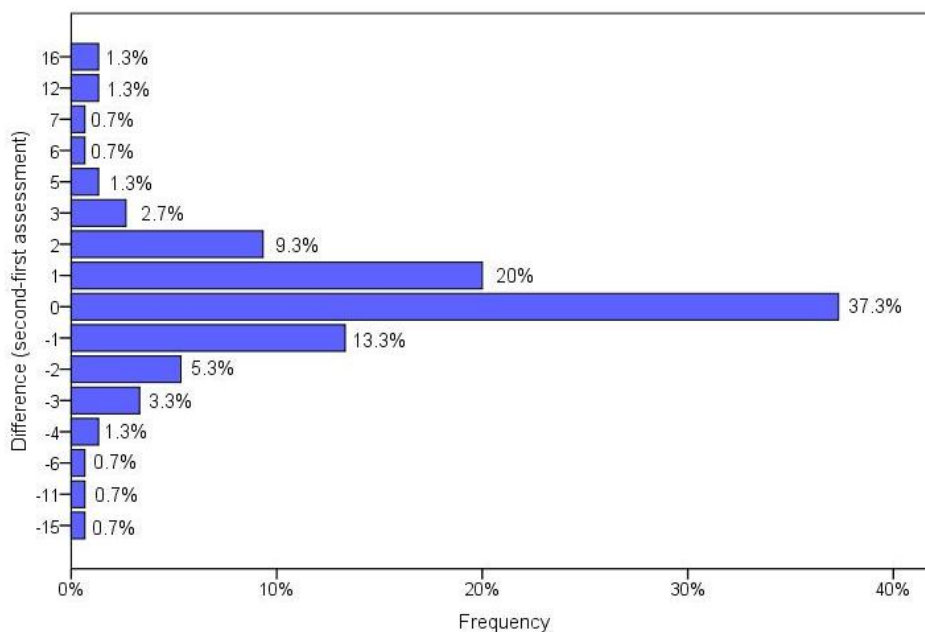


FIGURA 3. Gráfico de barras que muestra el número de observaciones correspondientes a cada nivel de diferencia entre las aplicaciones inicial y retest del cuestionario VISA-P.

Validez

En el análisis de dimensionalidad cuestionario, las tasas de adecuación de la muestra de la medida de Kaiser-Meyer-Olkin (0,877) y la prueba de esfericidad de Bartlett ($C2 = 892,052$; $p < 0,001$) muestran valores que permiten la realización del análisis factorial.

En el análisis exploratorio, se obtuvo una matriz con 2 factores (Tabla 2). El primero, dolor/síntomas, compuesto por 6 ítems (1-6). Esta solución explicó 63,5% de la varianza total. Las cargas factoriales fueron en todos los casos superiores a 0,6. El segundo factor, participación deportiva, incluye los ítems 7 y 8, y la consideración de este segundo factor dio lugar a un aumento de 12,6% adicional en la explicación de la varianza (76,1%).

TABLA 2 Análisis de componentes principales con una solución de dos factores y los valores de las cargas factoriales.

Items de la escala VISA-P	Factores	
	1	2
1. ¿Durante cuántos minutos puede estar sentado sin dolor?	0,724 ¹	0,059
2. ¿Le duele al bajar escaleras con paso normal?	0,718 ¹	0,460
3. ¿Le duele la rodilla al extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?	0,837 ¹	0,059
4. ¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de “zancada”?	0,788 ¹	0,430
5. ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?	0,729 ¹	0,523
6. ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?	0,811 ¹	0,414
7. ¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?	0,037	0,938 ²
8. Por favor, conteste A, B o C en esta pregunta según el estado actual de su lesión. ¿Durante cuánto tiempo es capaz de practicar el deporte en una sesión?	0,508	0,743 ²

¹ Indica que el ítems está en el primer factor

² Indica que el ítems pertenece al segundo factor

La media de las puntuaciones VISA-P de los grupos se muestran en la TABLA 3. La prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnof indica que existe una distribución asimétrica ($Z_{K-S} = 2,4$; $p < 0,001$) de las puntuaciones VISA-P cuando se considera todas la muestra. Las diferencias entre los grupos de sujetos sanos y de riesgo fueron estadísticamente significativas con respecto a los sujetos con tendinopatía (37,9 puntos; $p < 0,01$) y otras lesiones de rodilla (36,3 puntos; $p < 0,01$).

TABLA 3

Las puntuaciones medias en la escala VISA-P para cada uno de los grupos en la publicación original y en las versiones adaptadas*

	SANOS		EN RIESGO		TENDINOPATÍA		OTRAS LESIONES RODILLA	
	N	VISA-P	N	VISA-P	N	VISA-P	N	VISA-P
ESPAÑOL	40	95,4 (2,5)	40	90,0 (9,68)	40	54,83 (13,27)	30	56.43 (11,3)
ALEMÁN	57	94,8 (6,3)		ND	23	62,3 (14,3)		ND
SUECO	17	83,1 (12,6)	17	79 (24,18)	17	47,76 (20,26)		ND
ITALIANO		ND		ND	25	44,3 (ND)		ND
HOLANDÉS	18	95,3 (8,8)	15	88,6 (11,1)	14	58,2 (18,9)	17	76.6 (24,3)
INGLÉS	26	95 (8)	100	93 (11)	14	55 (12)		ND

Abreviaturas: N, el número de sujetos en cada grupo; ND, no disponible.

* Los datos de las puntuaciones VISA-P se presentan como media y su desviación estándar (SD)

Como se muestra en la Figura 4, sin embargo, no se encontraron diferencias entre las puntuaciones medias de los sujetos en el grupo de tendinopatía y los del grupo de otras lesiones de rodilla (1,6 puntos; $p > 0,05$) o entre los sanos y los grupos de riesgo (5,45 puntos; $p > 0,05$).

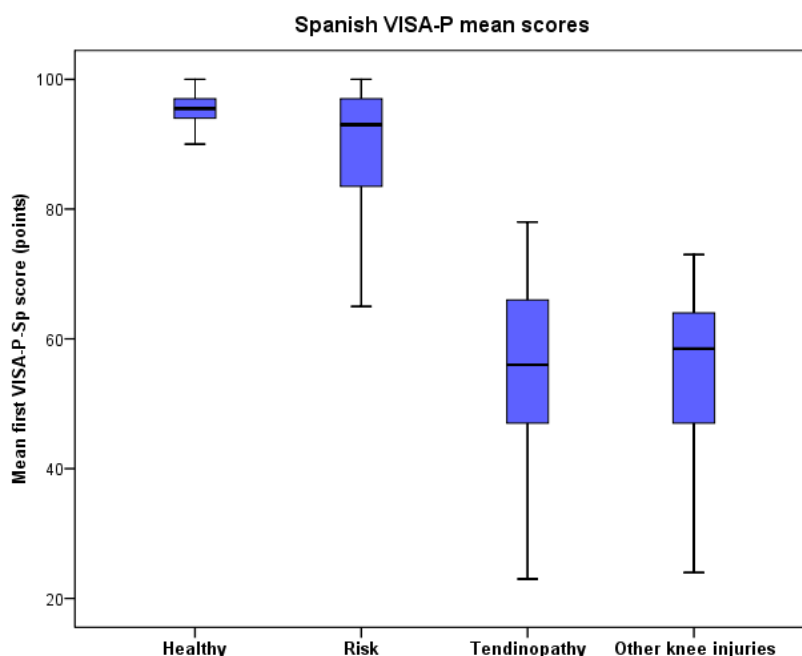


FIGURA 4. Puntuaciones medias VISA-P con desviaciones estándar (SD). Se muestran las diferencias entre grupos sanos y los que tiene patología, en el tendón o en otras estructuras de la rodilla.

En todos los ítems de la escala, los atletas con tendinopatía puntuaron significativamente más bajo que los participantes de los grupos sanos y en riesgo ($p < 0,05$). No se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de los grupos entre las diferentes versiones de la escala y la versión en español ($p > 0,05$ en todos los casos, tabla 4).

Se encontró una correlación alta y significativa entre puntuación VISA-P de la primera medición y los siguientes componentes (subescalas) del cuestionario SF-36: función física (Spearman $r' = 0,65$; $p < 0,001$), rol físico (Spearman $r' = 0,57$; $p < 0,001$), dolor corporal (Spearman $r' = 0,60$; $p < 0,001$) y, componente físico estandarizado (Spearman $r' = 0,58$; $p < 0,001$).

Sin embargo, las puntuaciones VISA-P mostraron una baja correlación que no fue estadísticamente significativa con los componentes social (Spearman $r' = 0,21$, $p > 0,05$), emocional (Spearman $r' = -0,05$; $p > 0,05$), salud general (Spearman $r' = 0,11$, $p > 0,05$), vitalidad (Spearman $r' = 0,23$, $p > 0,05$), y salud mental (Spearman $r' = 0,32$, $p > 0,05$) así como con el componente mental estandarizada (Spearman $r' = 0,03$; $p > 0,05$). Se encontró una correlación muy alta y significativa de las puntuaciones VISA-P con la puntuación Kujala (Spearman $r' = 0,897$; $p < 0,001$) y la escala de Cincinnati (Spearman $r' = 0,782$).

En la evaluación de la sensibilidad al cambio, se detectaron cambios significativos entre las puntuaciones inicial y final (al alta) de la escala VISA-P en el grupo de sujetos con tendinopatía ($t = 7,39$; $p < 0,001$). El cambio medio en la puntuación VISA-P-Sp fue 15,23 puntos (SD= 13,01) entre la primera y la tercera aplicación. El tamaño del efecto estandarizado fue 1,148, y la media de respuesta estandarizada fue de 1,17.

Factibilidad

El cuestionario fue fácilmente entendido por los participantes en el estudio, que requirieron menos de 5 minutos para completarlo de forma independiente. Todos los sujetos de la muestra respondieron íntegramente al cuestionario VISA-P, lo que supone una tasa de respuesta máximo. Aproximadamente el 6,7% de los sujetos lograron la máxima puntuación posible en la escala, mientras que ninguno tenía una puntuación mínima teórica. En el análisis por ítem, no hubo en ningún caso una puntuación máxima o mínima en el 75% de la población.

DISCUSIÓN

Tras haber realizado cada una de las fases del proceso de adaptación descrito por Beaton y colaboradores (2000) encontramos que los ítems de la escala VISA-P-Sp fueron equivalentes a los de la versión original de la escala, tal como indicaron los profesionales lingüistas y expertos clínicos implicados en el estudio. Esta adaptación al español ha mostrado además unas propiedades métricas adecuadas tras su aplicación en una muestra de deportistas españoles, y prueba de ello es que las puntuaciones de los diferentes subgrupos son similares a las obtenidas por los sujetos de otras versiones adaptadas del cuestionario (Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011).

Traducción

Para el ítem 4, el equipo de investigación trató de obtener una traducción adaptada del término *weight-bearing lunge* ya que no existe traducción literal en español. Existieron diferencias en las opiniones de los traductores implicados para este término. Por ello y para encontrar un término genérico y representativo se decidió extender la consulta a 14 deportistas de diferentes disciplinas (fútbol, esgrima, atletismo, baloncesto, voleibol y balonmano) y a 15 expertos en ciencias de la actividad física y deporte (incluidos entrenadores, docentes e investigadores). Finalmente se adoptó el término "zancada" (*stride*) y se adjuntó una imagen representativa del mismo al final de la pregunta. Pensamos que este es un término genérico, intuitivo y que es comprensible por deportistas de cualquier disciplina y nivel.

Para los ítems 1 y 8, se adoptaron los sistemas de puntuación y tiempo de la escala original pero con la actualización presentada en la versión holandesa del cuestionario (Zwerver et al., 2009). Esta implica, por un lado, en el ítem 1 la generación de intervalos temporales para el tiempo en sedestación sin dolor (0-15, 15-30, 30-60, 60-90, 90-120) siendo las puntuaciones de 0 a 10, en aumentos de 2 unidades progresivamente.

Un cambio formal importante fue ubicar las escalas de respuesta para cada ítem dentro de las cajas de respuesta, y las puntuaciones correspondientes, debajo de estas cajas y en un color más tenue (gris) para evitar la confusión del deportista.

La presentación original para los ítems 2, 3, 4, y 6 del cuestionario muestran una escala numérica para la de valoración del dolor con dos extremos (0-10) y sus unidades

correspondientes (que son inversamente proporcionales al nivel de dolor: menos dolor, más puntuación en el ítem). Durante las pruebas preliminares de la escala, los atletas tuvieron dificultades para responder estos ítems según la presentación original porque en la escala, en el extremo donde aparecía "sin dolor" correspondía al número 10, lo cual fue cognitivamente contradictorio. Por lo tanto, se decidió decidido cambiar la presentación para reducir la confusión.

Propiedades métricas

Para evaluar las propiedades métricas del cuestionario VISA-P-Sp, se consideraron los criterios descritos por Terwee y colaboradores (2007).

Fiabilidad.

Se obtuvieron valores adecuados de fiabilidad, tanto en términos de consistencia interna como de estabilidad temporal, en la que se consideraron valores de CCI de 0,7 como mínimo estándar (Lohr et al., 1996). Estos resultados son similares a los obtenidos en otras adaptaciones publicadas (Frohm et al., 2004; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011). Para la evaluación de la fiabilidad test-retest, se utilizó una muestra grande y un intervalo de tiempo de 7 a 10 días entre las aplicaciones. Este intervalo de tiempo es suficiente para que los participantes no recuerden de sus respuestas iniciales y donde los síntomas no varían sustancialmente (Binkley et al., 1999)

En la configuración de la muestra no se incluyeron sujetos tratados quirúrgicamente o en lista de espera para ello, respetando los criterios del estudio original. Durante la recogida de datos, se encontró que la cirugía se realiza sólo en casos excepcionales. Como Maffulli y colaboradores (2008) informaron, la investigación y el desarrollo en las terapias no quirúrgicas (ejercicio excéntrico, terapia esclerosante, y la terapia de ondas de choque) ha dado lugar a una marcada reducción en el número de atletas que esperan o reciben tratamiento quirúrgico para la tendinopatía rotuliana.

Validez

La media de las puntuaciones VISA-P-Sp de cada grupo son similares a los de la versión original, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Respecto a la estructura factorial de la escala VISA-P-Sp una solución única, con un solo factor, explica el 63,5% de la varianza total. Considerando un segundo factor aumenta la explicación de la varianza hasta el 76,1%.

En nuestra adaptación, consideramos dos dimensiones: el síntoma de dolor durante la actividad y las pruebas funcionales, y la participación deportiva. De acuerdo con los principios de la parsimonia y la interpretación en el análisis factorial, el número de factores debe ser lo más pequeño posible y debe ser objeto de interpretación sustantiva (*Gorsuch, 1983*).

Por estas razones, y teniendo en cuenta el marco teórico, se interpretó la solución con 2 factores y esta distribución ítem-factor. *Zwerver y colaboradores (2009)* también obtuvo una estructura similar, aunque se ha considerado el primer ítem de la escala en el primer factor (dolor durante la actividad). *Frohm y colaboradores (2004)* obtuvieron una solución inicial con 2 factores y después forzaron un tercer factor, pero la distribución de los elementos en cada factor no coincide con la obtenida en este estudio. Como se afirma en su trabajo, el elemento "estar sentado sin dolor" podría ser un artefacto y podría ser considerado en el primer factor (dolor durante la actividad). Un planteamiento con 2 factores parece ser una solución con evidencia hasta el momento desde una perspectiva exploratoria.

La sensibilidad al cambio de la escala es una propiedad que no ha sido previamente evaluado. En los atletas con tendinopatía que fueron capaces de volver a la participación deportiva, se registraron los cambios en la puntuación VISA-P-Sp. El cambio medio para este grupo fue de 15,23 puntos ($SD=13,01$) entre la primera y tercera aplicación del cuestionario. La magnitud del tamaño del efecto ($>0,8$) en el presente estudio proporciona evidencia de que la VISA-P-Sp puede detectar cambios en la gravedad de los síntomas en dos momentos diferentes del curso clínico de la tendinopatía. Este hallazgo es importante porque el uso del cuestionario permite a clínicos e investigadores evaluar el impacto de las terapias que se aplican actualmente (*Kovacs et al., 2002*).

No se observaron efectos techo y suelo en nuestro estudio, lo que refuerza los datos sobre validez de esta nueva versión del cuestionario VISA-P-Sp. Cabe señalar que 47,5% de los atletas en el grupo de tendinopatía seleccionó la respuesta máxima para el ítem 7 (participación deportiva). Esto sugiere que muchos de los atletas lesionados continúan participando plenamente en el deporte a pesar de su dolor de rodilla (*Lian et al., 2005*).

Como se describe en el estudio de validación original y adaptaciones previas a este trabajo, las puntuaciones en la escala VISA-P discriminan entre grupos de individuos asintomáticos y atletas con tendinopatía rotuliana.

Sin embargo, tal como indican los autores en la publicación original, la escala VISA-P no debe considerarse como una herramienta de diagnóstico, ya que no es capaz de detectar diferencias significativas entre las puntuaciones de los atletas con tendinopatía y las de los pacientes con otras lesiones de rodilla (*Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011*).

En el estudio de correlación de las puntuaciones finales en la escala VISA-P-Sp con los diferentes componentes del cuestionario SF-36, los participantes con los niveles más gravedad de síntomas mostraron peor calidad de vida relacionada con la salud, tal como era de esperar. Este hallazgo contribuye también a confirmar la validez externa del cuestionario y su adaptación en español.

La muestra tenía un gran número de atletas masculinos (86,7%), lo que podría ser una limitación para la generalización de los hallazgos. Por otra parte, hemos utilizado una muestra de 150 personas, que no es número elevado para el análisis factorial, aunque se alcanzó el umbral de 5 atletas por ítem en los grupos principales, que es el número mínimo para realizar un análisis factorial exploratorio. Sin embargo, es recomendable un tamaño mayor (*de Groot et al., 2008*). En el reclutamiento de sujetos se incluyó a personas desde distintas ciudades de España para minimizar el sesgo debido a factores culturales, semánticos, o demográficos.

Según Coleman y colaboradores, (2000), una importante fuente de error en la obtención de resultados acerca de los tratamientos quirúrgicos de la tendinopatía rotuliana es la falta de medidas de resultado fiables y válidas para estimar los cambios o efectos después de la intervención clínica. En este caso consideramos importante contar con una herramienta adaptada válida que cumpla con los estándares de calidad para su uso con los atletas de habla hispana con tendinopatía rotuliana y para su uso normalizado en práctica clínica (*Bent et al., 2009*).

El incremento de la colaboración internacional en la investigación clínica y el crecimiento exponencial de los proyectos de investigación multicéntricos han generado una necesidad de versiones adecuadas y válidas de instrumentos que se pueden utilizar en otros idiomas y culturas, con el objetivo de conseguir un lenguaje común en el reporte de resultados (*Sperber, 2004*).

Llegar a un consenso y unificar el uso de herramientas de evaluación puede ayudar a mejorar la calidad y cantidad de evidencia científica, ya que diferentes estudios pueden comunicar los resultados en los mismos términos, lo que permite, a su vez, la comparación y la integración a través de revisiones sistemáticas y metaanálisis (*Reider, 2008*).

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta los datos obtenidos en el proceso de adaptación transcultural y validación, se puede afirmar que el cuestionario VISA-P-Sp tiene una adecuada fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio para su uso en atletas de habla hispana con tendinopatía rotuliana.

Futuras investigaciones deberán examinar la validez transcultural de las diferentes versiones del cuestionario VISA-P y otros aspectos de la sensibilidad al cambio para incrementar su aplicabilidad clínica. Esta investigación podría consolidar su uso como una medida de resultados de referencia en los estudios prospectivos sobre la tendinopatía rotuliana.

REFERENCIAS

1. Afifi A, Clark V, May S. Computer-Aided Multivariate Analysis. Fourth Edition. New York: Chapman and Hall, 2004: 391-415.
2. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of SF-36 Health Survey. *Med Clin*. 1995; 104: 771-6.
3. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25: 3186-91.
4. Bent N, Wright C, Rushton A, Batt M. Selecting Outcome Measures in Sports Medicine. *Br J Sports Med*. 2009;43: 1006-12.
5. Binkley J, Stratford P, Lott S, Riddle D. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties and clinical application. *Phys Ther*. 1999;79: 371-83.
6. Cohen J. A power Prime. *Psychol Bull*. 1992;112: 155-9.
7. Coleman B, Khan KM, Kiss Z, Barlett J, Young D, Wark J. Open and arthroscopic patellar tenotomy for chronic patellar tendinopathy. A retrospective outcome study. *Am J Sports Med*. 2000;28: 183-90.
8. Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, Coleman BD, Griffiths L. Asymptomatic hypoechoic regions on patellar tendon ultrasound: a 4-year clinical and ultrasound follow-up of 46 tendons. *Scand J Med Sci Sports*. 2001;11: 321-7.
9. Crisp T, Khan F, Padhiar N et al. High volume ultrasound guided injections at the interface between the patellar tendon and Hoffa's body are effective in chronic patellar tendinopathy: a pilot study. *Disabil Rehabil*. 2008;30: 1625-34.
10. De Groot IB, Favajee M, Reijman M, Verhaar J, Terwee C. Dutch version of the knee injury and osteoarthritis outcome score. *Health Qual Life Outcomes* 2008; 6: 16. Denegar CR, Vela LI, Evans TA. Evidence-based sports medicine: outcomes instruments for active populations. *Clin Sports Med*. 2008;27: 339-51.
11. Frohm A, Saartok T, Edman G, Renström P. Psychometric properties of a Swedish translation of the VISA-P outcome score for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2004;5: 49
12. Gorsuch RL. Factor analysis. Hillsdale. New Jersey: LEA, 1983
13. Haigh R, Tennant A, Biering-Sørensen F. The use of outcome measures in physical medicine and rehabilitation within Europe. *J Rehabil Med*. 2001;33: 273-8.

14. Hocksrud A, Oberg L, Alfredson H, Bahr R. Ultrasound-guided sclerosis of neovessels in painful chronic patellar tendinopathy: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2006;34: 1738-46.
15. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman D. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2000;53: 459-68.
16. Irrgang JJ, Snyder L, Wainner R, Fu F, Harner C. Development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. *Am J Sports Med.* 2001;29: 600-13.
17. James SL, Ali K, Pocock C, Robertson C, Walter J, Bell J, Connell D. Ultrasound guided dry needling and autologous blood injection for patellar tendinosis. *Br J Sports Med.* 2007;4: 518-21.
18. Khan KM, Maffulli N, Coleman BD, Cook JL, Taunton JE. Patellar tendinopathy: some aspects of basic science and clinical management. *Br J Sports Med.* 1998;32: 346-55.
19. Khan KM, Visentini PJ, Kiss ZS et al. Correlation of ultrasound and magnetic resonance imaging with clinical outcome after patellar tenotomy: prospective and retrospective studies. *Clin J Sport Med.* 1999;9: 129-37.
20. Kongsgaard M, Kovanen V, Aagaard P et al. Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports.* 2009;19: 790-802.
21. Kountouris A, Cook J. Rehabilitation of Achilles and patellar tendinopathies. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2007;21: 295-316.
22. Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abreira V, Gestoso M, Fernandez C. Validation of the Spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine.* 2002; 27: 538-42
23. Kujala UM, Jaakkola LH, Koskinen SK, Taimela S, Hurme M, Nelimarkka O. Scoring of patellofemoral disorders. *Arthroscopy.* 1993;9: 159-63.
24. Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med.* 2005;33: 561-7.
25. Lian OB, Refsnes PE, Engebretsen L, Bahr R. Performance characteristics of volleyball players with patellar tendinopathy. *Am J Sports Med.* 200; 31: 408-13.
26. Lohr KN, Aaronson NK, Alonso J et al. Evaluating quality of life and health status instruments: development of scientific review criteria. *Clin Ther.* 1996;18: 979-92.

27. Lohrer H, Nauck T. Cross-cultural adaptation and validation of the VISA-P questionnaire for German-speaking patients with patellar tendinopathy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41(3):180-90..
28. Maffulli N, Longo G, Testa V, Oliva F, Capasso G, Denaro V. VISA-P score for patellar tendinopathy in males: adaptation to Italian. *Disabil Rehabil.* 2008; 30: 1621-4.
29. Maher C, Latimer J, Costa L. The relevance of cross-cultural adaptation and clinimetrics for physical therapy instruments. *Rev Bras Fisioter.* 2007;11: 245-52.
30. Noyes FR, Barber SD, Mooar LA. A rationale for assessing sports activity levels and limitations in knee disorders. *Clin Orthop Relat Res.* 1989;246: 238-49.
31. Reider, B. Towards a common language. *Am J Sports Med.* 2008;36: 1261-2.
32. Romero-Rodriguez D, Gual G, Tesch PA. Efficacy of an inertial resistance training paradigm in the treatment of patellar tendinopathy in athletes: A case-series study. *Phys Ther Sport.* 2011;12: 43-8.
33. Sánchez-Ibáñez JM. Ultrasound guided percutaneous electrolysis (EPI[®]) in patients with chronic insertional patellar tendinopathy: a pilot study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2008;16: 220-1.
34. Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology.* 2004;126: S124-S128.
35. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60: 34-42.
36. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *J Sci Med Sport.* 1998;1: 22-28.
37. Visnes H, Bahr R. The evolution of eccentric training as treatment for patellar tendinopathy (jumper's knee): a critical review of exercise programmes. *Br J Sports Med.* 2007;41: 217-223.
38. Zwerver J, Kramer T, van der Akker-Schhek I. Validity and reliability of the Dutch translation of VISA-P questionnaire for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009;10: 102.
39. Zwerver J, Verhagen E, Hartgens F, van den Akker-Scheek I, Diercks RL. The TOPGAME-study: effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in jumping athletes with patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11: 28.

ESTUDIO 2

ESTUDIO DE LA SENSIBILIDAD AL CAMBIO DE LA ESCALA VISA-P EN DEPORTISTAS CON TENDINOPATÍA ROTULIANA.

British Journal of
SPORTS MEDICINE

Original article

Responsiveness of the VISA-P scale for patellar tendinopathy in athletes

Sergio Hernandez-Sanchez,¹ Ma Dolores Hidalgo,² Antonia Gomez³

INTRODUCCIÓN

La tendinopatía rotuliana es una lesión por sobreuso común en el deporte, sobre todo entre los jugadores de baloncesto y voleibol (*Lian et al., 2005*). Las alteraciones en el tejido conjuntivo que genera esta lesión se pueden valorar mediante ecografía o la resonancia magnética, aunque la correlación entre los resultados de las imágenes y los síntomas clínicos puede ser baja (*Cook et al., 2000*). Por lo tanto, la percepción del cambio que tiene el paciente es esencial a la hora de evaluar la evolución clínica en la práctica diaria. Se justifica así el uso de medidas de resultados reportados por los pacientes en las evaluaciones clínicas (*Liang et al., 2002; Bent et al., 2009; Fischer et al., 1999*).

Para evaluar la gravedad de los síntomas en los atletas con tendinopatía rotuliana, el Instituto de Deportes de Victoria (Australia) creó la escala VISA-P, (*Visentini et al., 1998*) que consta de 8 ítems y es autoadministrada. Seis de los ítems informan sobre el nivel de dolor durante las actividades diarias y pruebas funcionales en una escala de numérica (0-10), y 2 ítems proporcionan información sobre la participación deportiva del sujeto. La puntuación máxima posible es de 100 puntos, lo que corresponde a un atleta activo asintomático. La puntuación mínima teórica es 0 puntos. La puntuación VISA-P, que se ha convertido en la medida de resultados basada en el paciente más utilizada para medir los cambios en los atletas con tendinopatía rotuliana (*Kountouris & Cook, 2007*). Se ha descrito como un instrumento válido y fiable, y con adaptaciones disponibles en varios idiomas (*Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011; Hernandez-Sanchez et al., 2011*).

Las medidas de resultados basadas en el paciente utilizadas para detectar cambios clínicos en el estado de salud deben ser interpretables (*de Vet et al., 2006*). Si la puntuación de un atleta con tendinopatía rotuliana se ha incrementado en 11 puntos VISA-P desde la primera visita, entonces, ¿qué significa eso para el terapeuta? Los estudios clínicos con gran número de pacientes permiten reportar pequeñas diferencias en los resultados que alcanzan la significación estadística, sin evidencia de que estos son clínicamente relevantes para los pacientes (*van Tulder et al., 2007*).

Una característica importante sobre la validez de estos instrumentos es la sensibilidad al cambio, que indica con precisión y específicamente la capacidad de un instrumento para medir cambios clínicamente significativos (*Liang et al., 2002; Bent et al., 2009; Stradford*

et al., 1996). El estudio de esta propiedad puede ayudar a determinar umbrales relevantes en la práctica clínica como la diferencia mínima clínicamente importante (MCID), que es el cambio más pequeño pero significativo para el paciente en una medida de resultado (*Stradford et al., 1996*). Para el cálculo de este umbral se utiliza un método basado en la percepción del paciente, y se expresa en las mismas unidades que la escala estudiada, lo que facilita la interpretación y la relevancia clínicas de los cambios en las puntuaciones de la escala después de una intervención (*Terwee et al., 2007*).

Hasta la fecha, se han publicado algunos estadísticos sobre la sensibilidad al cambio de la escala VISA-P, fundamentalmente mediante el uso de enfoques basados en la distribución de las puntuaciones y en formato estadístico (*Lohrer & Nauck, 2011; Hernandez-Sanchez et al., 2011*). Sólo el estudio de adaptación de la versión alemana proporciona información en las mismas unidades de la escala, para el error estándar de medición (SEM) y el cambio mínimo detectable (MDC) (*Lohrer & Nauck, 2011*). No se encontró ningún reporte en la literatura que describa el umbral de cambio mínimo significativo para la puntuación de la escala VISA-P.

Debido al uso generalizado de esta en Ciencias de la Salud y el Deporte, la sensibilidad al cambio debe ser explorada y descrita de una forma aplicable en la práctica. El objetivo del trabajo es calcular los valores cambio mínimo clínicamente significativo para la escala VISA-P en el caso de los atletas con tendinopatía rotuliana y determinar si estos valores dependen de las puntuaciones basales del VISA-P o de los puntos de corte seleccionados en la escala externa para definir la significación clínica de los cambios.

MATERIAL Y MÉTODOS

Participantes

Para realizar este estudio se empleó una muestra de conveniencia. Los datos se recogieron desde Septiembre de 2008 hasta Noviembre de 2011 en 10 clínicas de fisioterapia deportiva localizadas en diferentes regiones de España. Cuarenta de los sujetos con tendinopatía rotuliana participaron en el estudio previo de validación en español de la escala VISA-P (*Hernandez-Sanchez et al., 2011*). Los deportistas con patología tendinosa rotuliana que iban a tratarse con fisioterapia en las clínicas fueron elegidos para el estudio si cumplían los siguientes criterios:

i) ser mayor de 16 años; ii) realizar actividad física regular, el menos 3 veces por semana más de media hora, iii) ser capaz de leer y aceptar las cláusulas del consentimiento informado para el estudio. Se incluyeron solamente aquellos sujetos que, habiendo sido diagnosticados clínicamente de tendinopatía rotuliana, tuvieran una confirmación ecográfica o mediante resonancia magnética de la lesión. El diagnóstico clínico por parte del médico se realizó cuando el sujeto presentaba una historia de dolor tendinoso localizado en el polo inferior de la rótula, continuo durante al menos 3 meses, o recurrente por lo menos durante 6 meses (*Khan et al., 1999*). En los casos de síntomas bilaterales se incluyó sólo el lado más doloroso. Los pacientes con lesiones adicionales rodilla, condiciones inflamatorias o antecedentes de cirugía de rodilla, según lo informado por los pacientes o detectado por los médicos al inicio del estudio, fueron excluidos.

El tamaño mínimo de la muestra para el análisis de la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic curve*) se calculó para un área bajo la curva (AUC) de $\geq 0,9$ (hipótesis nula AUC = 0,5), un error de tipo II de 0,10, y un valor de $p < 0,05$. En este supuesto, los cálculos indican la necesidad de un mínimo de 19 sujetos en cada grupo (grupo sin cambio y grupo de mejora significativa).

Procedimiento

Todos los atletas fueron examinados por el fisioterapeuta en su clínica. Los participantes completaron la escala VISA-P en 3 ocasiones: en la visita inicial al fisioterapeuta o el médico deportivo (puntuación basal), a la semana de la primera visita (rango, 4-7 días), y en la última visita de fisioterapia, es decir, al alta (rango, 25-120 días). Los sujetos no tuvieron asistencia del profesional sanitario a la hora de responder la escala VISA-P para evitar el sesgo del entrevistador. Los tratamientos de fisioterapia no fueron controlados, ya que el objetivo era comprobar la sensibilidad al cambio de la escala, y no realizar una valoración de la eficacia de medidas de fisioterapia. Al alta, se pidió a los participantes que completasen en una escala de cambio global percibido, o escala GROC (escala tipo Likert, con 15 puntos) su percepción sobre el grado de cambio percibido desde que inició el tratamiento (*Kamper et al., 2009*). En esta escala se define la magnitud de cambio percibido de un atleta, abarcando los extremos desde -7 (mucho peor) a 7 (mucho mejor), y donde 0 indica ningún cambio (Figura 1).

En la escala de cambio global percibido se hizo una pregunta básica: "¿Cómo está usted hoy en comparación con su primera visita? Elegimos una puntuación de corte en la escala de cambio global de ≥ 3 para representar un cambio mínimo clínicamente significativo para el paciente, basándonos en estudios similares (*Jaeschke et al., 1989; Abrams et al., 2006; Beninato et al., 2006; Wang et al., 2011*).

Rodea con un círculo <u>sólo un número</u>	Respecto a tu lesión del tendón rotuliano, ¿cómo describiría su estado actual respecto a la primera valoración?
7	Muchísimo mejor
6	Mucho mejor
5	Bastante mejor
4	Moderadamente mejor
3	Algo mejor
2	Un poco mejor
1	Casi igual, pero apenas algo mejor
0	Sin cambio, igual que antes
-1	Casi igual, pero apenas algo peor
-2	Un poco peor
-3	Algo peor
-4	Moderadamente peor
-5	Bastante peor
-6	Mucho peor
-7	Muchísimo peor

Figura 1. Escala de cambio global en format Likert con 15 niveles (GROC)

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández (DPC-SHS-001-08). Todos los participantes fueron informados sobre los objetivos del estudio y se obtuvo el consentimiento informado antes de su participación en el estudio.

Se estudió la sensibilidad al cambio mediante la evaluación de los siguientes parámetros (*Haley & Fragala, 2006*): el cambio mínimo clínicamente significativo o MCID, que es el cambio en la puntuación de la escala VISA-P mínima requerida para ser considerado clínicamente importante por el paciente, y el $MDC_{95\%}$, que proporciona el cambio más bajo, fuera de error, que refleja un cambio real en la condición de un paciente (*Liang et al., 2002*).

A partir de estudios anteriores establecemos como hipótesis que el umbral MCID depende de las puntuaciones iniciales y de la definición de "cambio importante" en la escala de percepción de cambio global (Wang *et al.*, 2006; van de Roer *et al.*, 2006). Durante el estudio del umbral MCID se realizaron análisis adicionales utilizando las puntuaciones de cambio relativo, que se expresa como un porcentaje de cambio desde la puntuación basal, dividiendo la puntuación de cambio por la puntuación basal (Terwee *et al.*, 2010). Para realizar este análisis, fue necesario recodificar la puntuación inicial, por lo que las puntuaciones más altas indican un mayor nivel de dolor y un menor nivel de participación deportiva (es decir, una puntuación basal VISA-P de 30 puntos correspondería a 70 para este cálculo).

Se calcularon los cocientes de probabilidad o razón de verosimilitud (LR) y la probabilidad de cambio tras el tratamiento (Beninato *et al.*, 2006).

Se llevaron a cabo también análisis adicionales, realizando una equivalencia de cambio clínico significativo en la escala GROC con una puntuación de ≥ 5 , para evaluar la posible influencia de diferentes criterios en la interpretación de los cambios importantes en la escala de cambio global percibido.

Análisis estadístico

Se utilizaron estadísticos descriptivos para determinar las características de la muestra de sujetos. Se calcularon los cambios absolutos y relativos en las puntuaciones VISA-P entre las evaluaciones basal y final.

El valor del cambio mínimo detectable (MDC) se calculó empleando la siguiente fórmula: $MDC_{95\%} = 1,96 \times \sqrt{2} \times SEM$, donde 1.96 es el valor asociado con un intervalo de confianza del 95%, y $\sqrt{2}$ recoge el error asociado a la toma de dos medidas o registros (Terwee *et al.*, 2010; Beaton, 2000), el SEM es una estimación de la variación esperada en un conjunto de resultados estables, donde se puede suponer que no se ha producido un cambio real (de Vet *et al.*, 2006). Este error estándar de la medida se calculó utilizando la siguiente fórmula: $SEM = SD \times \sqrt{\frac{1-R}{2}}$, donde SD es la desviación estándar de la primera valoración, y R es el coeficiente de fiabilidad para el cuestionario. El coeficiente de correlación intraclase (ICC) es un índice de fiabilidad más apropiado que el alfa de Cronbach (Stradford, 2004). Por lo tanto, se calculó el tipo ICC_{2,1}, ya que en el estudio de

la adaptación al español, sólo estaba disponible el ICC general para la muestra total (Hernandez-Sanchez, 2011).

Para la estimación del umbral MCID se recomienda el uso de varios métodos de forma simultánea seguido de una triangulación para reportar un rango de valores concreto y no demasiado amplio (Haley & Fragala, 2006). En este trabajo se estudio el umbral MCID mediante el cálculo del cambio en la puntuación media (MCS) y el análisis de curvas ROC (Stradford et al., 1996; Farrar et al., 2000). El MCS se definió como el cambio medio en las puntuaciones de los atletas que reportaron estar “algo mejor” (*somewhat better*) en la escala de cambio global percibida, GROC = 3 (Jaeschke et al., 1989; Haley & Fragala, 2006).

Las curvas ROC fueron creadas teniendo en cuenta el cambio VISA-P como prueba diagnóstica para discriminar entre los pacientes que mejoran y los que no, tomando como estándar de referencia la escala de cambio global (GROC). Los atletas se clasificaron de forma dicotómica en aquellos que refirieron tener un cambio mínimo y los que no (punto de corte, GROC = 3) El área bajo la curva (AUC) representa la sensibilidad al cambio y puede ser interpretada como la probabilidad de distinguir correctamente a los pacientes que han referido mejoría de los pacientes sin ningún cambio en la escala de cambio global. El AUC oscila entre 0,5 (sin precisión en distinguir la mejora de los pacientes sin cambios) a 1,0 (precisión perfecta). El punto de corte óptimo se estimó mediante la elección del punto que maximiza la suma de la especificidad (la capacidad para detectar la ausencia de un cambio clínico cuando no existe el cambio) y sensibilidad (capacidad de detectar un cambio clínico cuando existe) y la probabilidad de clasificación errónea (Coplay et al., 2007). Este punto fue considerado una expresión del umbral MCID a nivel individual. Se consideró un valor de AUC entre 0,7 y 0,8 para tener la discriminación aceptable, mientras que valores superiores a 0,8 se consideraron de excelente discriminación.

Los valores de sensibilidad y especificidad $\geq 0,80$ se consideraron aceptables (Metz, 2006). También se utilizaron los indicadores “error estándar” (SE) y el intervalo de confianza del 95% para describir los resultados del análisis de las curvas ROC.

La razón de probabilidad o verosimilitud positivo (LR +) se calculó como $SN / 1-SP$, y la razón de probabilidad negativo (LR-) como $1-SN / SP$, siendo SN la sensibilidad, y SP la especificidad. Una LR + > 10 y LR < 0,20 fueron considerados estadísticos consistentes, y valores altos (Deyo et al., 1991).

Mediante el uso de razones de probabilidad o verosimilitud se empleó el análisis bayesiano para determinar la probabilidad de que un individuo similar a la cohorte del estudio experimentara una mejora en los síntomas. Esto se basó en si los individuos consiguieron alcanzar o no el umbral MCID asociado a la escala VISA-P.

Esta probabilidad se calcula multiplicando las probabilidades anteriores por su correspondiente LR (*Beninato et al., 2006*).

Se calculó el coeficiente de correlación de Spearman para determinar si los cambios en la VISA-P y la puntuación GROC estaban relacionados (*Revicki et al., 2008*).

También se exploró el concepto de beneficio clínico sustancial (SCB), que es el cambio necesario en la puntuación VISA-P para que el paciente determine que se encuentra mucho mejor. En este caso, se clasificaron los sujetos de forma dicotómica según hubiesen referido "cambio mínimo a moderado" (GROC 3 a 5) o "mucho cambio" (niveles 6 y 7), para realizar una estimación de SCB derivada de una curva ROC.

Para la realización de los diferentes análisis planteados en este trabajo se emplearon los programas SPSS 17.0 (SPSS Inc, Chicago, IL) y MedCalc v.12.1.4 (MedCalc, Bélgica).

RESULTADOS

De los 98 sujetos que participaron en el estudio, 8 pacientes abandonaron durante el seguimiento. Tres participantes tuvieron lesiones concomitantes en las extremidades inferiores durante el curso del tratamiento (esguince de tobillo, fascitis plantar y contusión de la rodilla), 2 se trasladaron de residencia, y 3 no completaron algunos de los cuestionarios en alguna ocasión. Las características de los 90 participantes restantes se presentan en la Tabla 1.

De estos participantes, 4 (4,4%) no registraron ningún cambio clínico en la escala GROC (niveles 0 y 1), 28 (31,1%) registraron cambios leves (GROC > 1 a 3), y 58 (64,4%) reportaron una mejoría de moderada a grande en la escala de cambio global (GROC > 3 a 7). En concreto, 13 sujetos puntuaron 3 en la escala GROC (14,4%). No hubo casos de empeoramiento. En la tabla 2 se muestran las puntuaciones medias en la escala VISA-P para las 3 ocasiones en las que se evaluó al deportista, ICC, SEM, y MDC_{95%}.

Tabla 1 Características físicas y clínicas de la muestra de estudio (n=90)

VARIABLES	Media (DE) o frecuencias (%)
Edad, años	25,9±5,4
Talla, m	1,8±0,9
Peso, kg	79,4±12,6
Índice de masa corporal	23,5±2,1
Sexo, n (%)	
<i>Hombre</i>	70 (77,8%)
<i>Mujer</i>	20 (22,2%)
Antigüedad del dolor, meses	14,1±13,9
3-6	46 (51,1%)
7-12	16 (17,8%)
13-24	10 (11,1%)
> 24	18 (20,0%)
Período de seguimiento, meses	1,8±0,8
Lado de la lesión, n (%)	
<i>Derecha</i>	45 (50%)
<i>Izquierda</i>	33 (36,7%)
<i>Bilateral</i>	12 (13,3%)
Primera vez que ocurre, n (%)	
<i>Si</i>	31 (34,4%)
<i>No</i>	59 (65,6%)
Días de entrenamiento/semana	5,0±1,1
Horas de entrenamiento/semana	2,7±1,0
Disciplina deportiva, n (%)	
<i>Voleibol</i>	34,4%
<i>Baloncesto</i>	22,2%
<i>Balonmano</i>	13,3%
<i>Atletismo</i>	10,0%
<i>Fútbol</i>	8,9%
<i>Otras (tenis, ciclismo)</i>	11,2%

Tabla 2 Puntuaciones medias en la escala VISA-P en cada uno de los momentos de valoración y los estadísticos de distribución correspondientes para toda la muestra (n=90).

Inicial	50,1±18,4
Retest	54,8±18,7
ICC _{2,1}	0,95 (0,93-0,97)
Al alta	70,4±15,2
SEM	4,0
MDC _{95%}	11,1

ICC_{2,1}: Coeficiente de correlación intraclass, tipo 2,1; SEM, error estándar de medida; MDC_{95%}; cambio mínimo detectable utilizando un intervalo de confianza del 95%.

Las tablas 3 y 4 presentan los valores para el MCID según las estimaciones obtenidas mediante la curva ROC y puntuación de cambio medio (MCS), respectivamente.

Tabla 4 Valores de MCID con IC 95% para las puntuaciones de la escala VISA-P-Sp estimado por el método de puntuación de cambio medio (MCS)

	Umbral MCID en GROC ≥ 3		Umbral MCID en GROC ≥ 5	
	MCS (SD)	95%IC	MCS (SD)	95%IC
Puntuación de cambio absoluta	12,6 (2,2)	11,4-13,8	16,0 (4,7)	13,2-18,8
Puntuación de cambio relativa	27,0 (12,0)	20,5-33,5	32,4 (19,1)	21,1-43,7

MCID; diferencia mínima clínicamente importante, CI; intervalo de confianza, GROC; Evaluación global del cambio, SD; desviación estándar

La sensibilidad y especificidad del mejor punto de corte en las curvas ROC, los coeficientes de probabilidad y las probabilidades postmedición del cambio relacionado con el MCID, se resumen en la tabla 5. En la figura 2 se pueden observar gráficamente las relaciones de probabilidad en función de la puntuación de corte y razones de verosimilitud.

Tabla 5 Razones de probabilidad y probabilidades de cambio relacionado con MCID considerando cambio clínico significativo en los niveles 3 y 5 de la escala GROC

	Punto de corte curva ROC (MCID)	Probabilidad previa de cambio significativo (%)	LR positiva (95% CI)	LR negativa (95% CI)	Probabilidad posterior de cambio clínico (%) si se alcanza el punto de corte (95% CI)	Probabilidad posterior de cambio clínico (%) si no se alcanza el punto de corte (95% CI)
Equiparando cambio importante con un puntuación en GROC ≥ 3						
Puntuación de cambio absoluto	>13	78,9	15,0 (12,8-17,6)	0,22 (0,03-1,6)	98 (89-100)	45 (34-57)
Puntuación de cambio relativo	>15,4	77,8	1,91 (1,2-3,0)	0,09 (0,03-0,3)	87 (81-91)	24 (10-50)
Equiparando cambio importante con un puntuación en GROC ≥ 5						
Puntuación de cambio absoluto	>15	56,7	10,7 (9,2-12,5)	0,2 (0,1-0,7)	94 (82-98)	20 (13-31)
Puntuación de cambio relativo	>50	56,7	6,6 (5,0-8,8)	0,5 (0,2-1,6)	89 (73-96)	40 (33-47)

Tabla 3 Resultados del análisis de las curvas ROC con la relevancia clínica del cambio situado en dos puntos de corte diferentes en la escala de cambio global (patrón externo de referencia)

	Mejoran n	Sin cambio n	ROC Punto de corte (MCID)	AUC	SE	AUC 95% IC		Sensibilidad (95% CI)	Especificidad (95% CI)
						Límite inferior	Límite superior		
Equiparando cambio importante con un puntuación en GROC ≥ 3									
Puntuación de cambio absoluto	71	19	>13	0,921*	0,03	0,845	0,968	78,7 (67,6-87,7)	94,7 (74,0-99,9)
Puntuación de cambio relativo			>15,4	0,745*	0,06	0,643	0,831	94,4 (86,2-98,4)	47,4 (24,4-71,1)
Equiparando cambio importante con un puntuación en GROC ≥ 5									
Puntuación de cambio absoluto	51	39	>15	0,924*	0,02	0,848	0,969	82,3 (69,1-91,6)	92,3 (79,1-98,4)
Puntuación de cambio relativo			>50	0,763*	0,04	0,662	0,846	51,1 (36,6-65,2)	92,3 (79,1-98,4)

GROC, Evaluación global del cambio; ROC, curva ROC; AUC, área bajo la curva; SE, error estándar; IC, intervalo de confianza,

* P <0,001

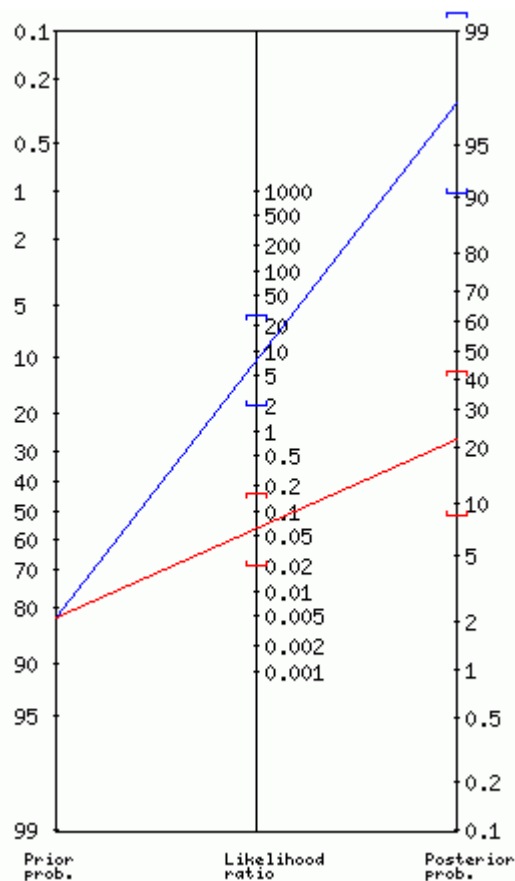


Figura 2.- Probabilidad de cambio clínico en función del umbral alcanzado y razones de verosimilitud correspondientes.

La Figura 3 muestra las curvas ROC con el mejor punto de corte para definir el MCID (punto blanco) mediante el uso de las puntuaciones absolutas y relativas de cambio en 2 niveles seleccionados de la definición de 'cambio mínimo clínicamente importante' (GROC, ≥ 3 y ≥ 5). Se observó una alta correlación entre los cambios en la puntuación VISA-P y la puntuación en la escala GROC (Spearman $r' = 0,852$; $p < 0,001$).

Respecto al beneficio clínico sustancial (SBC), el umbral varía en función de la puntuación basal en la escala VISA-P que el deportista tenga en la primera valoración, es decir, en función de la gravedad de la lesión (tabla 6). Así, los atletas con menos de 50 puntos en la escala VISA-P en la valoración inicial, alcanzaron el SBC con cambios mayores de 21 puntos en la escala VISA-P-Sp, (AUC = 0,987; IC del 95%: 0,895-1, la sensibilidad: 96,6%, especificidad: 95,2%). Los atletas con 50 o más puntos VISA-P en la valoración inicial alcanzan el estatus SBC con cambios de 14 o más puntos (AUC = 0,931 IC 95%: 0,816-0,985, la sensibilidad: 87,2%, especificidad: 79,3%).

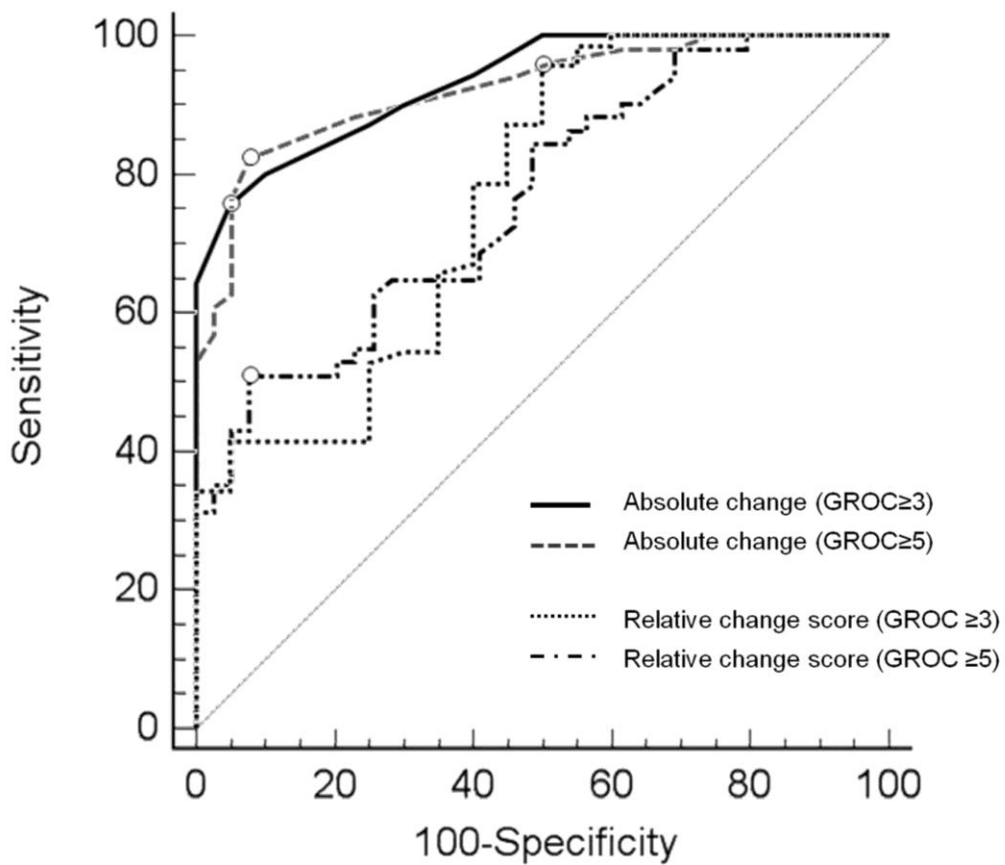


Figura 3 Curvas ROC resultantes de la estimación del umbral MCID utilizando cambios absolutos y relativos y considerando los dos niveles de significación clínica en la escala de cambio global (GROC) como criterio externo. El punto blanco representa el mejor punto de corte para cada curva y se considera una expresión del umbral de cambio mínimo clínicamente significativo a nivel individual.

Tabla 6. Umbrales para la consecución del estatus SBC en función de la puntuación basal en la escala VISA-P.

	Punto de corte curva ROC (MCID)	Probabilidad previa de cambio significativo (%)	LR positiva (95% CI)	LR negativa (95% CI)	Probabilidad posterior de cambio clínico (%) si se alcanza el punto de corte (95% CI)	Probabilidad posterior de cambio clínico (%) si no se alcanza el punto de corte (95% CI)
Toda la muestra (n=90)	>17	44,4	8,25 (7-9,8)	0,19 (0,07-0,6)	87 (74-94)	13 (7-23)
Sujetos con VISA<50 (n=44)	>21	52,3	20,09 (17,8-22,9)	0,05 (0,006-0,5)	96 (77-99)	4 (0-26)
Sujetos con VISA>50 (n=46)	>14	37	4,26 (3,3-5,5)	0,15 (0,03-0,7)	71 (55-84)	8 (2-24)

Beneficio clínico sustancial = punto de corte en la escala GROC ≥ 6

DISCUSIÓN

Hasta donde sabemos, este es el primer trabajo que investiga la sensibilidad al cambio de la escala VISA-P utilizando un patrón externo de referencia. Se han combinado diferentes enfoques y metodologías para el estudio que han permitido obtener varios parámetros sobre esta propiedad, en las mismas unidades de la escala, lo cual facilita una transferencia de los resultados a la clínica (*de Vet et al., 2006*).

En el estudio de adaptación al alemán de la escala VISA-P, el valor $MDC_{95\%}$ fue de 12,6 puntos y el SEM fue de 4,54 (*Lohrer & Nauck, 2011*). En nuestro estudio hemos obtenido valores similares, y el umbral MCID hallado supera el valor de cambio mínimo detectable ($MDC_{95\%}$), por lo tanto estamos seguros de que las diferencias en la puntuación VISA-P representan un verdadero cambio en la condición del paciente y no se deben a un error de medición (*Liang et al., 2002*).

En el estudio de la sensibilidad al cambio de la escala VISA-P, se incluye la impresión global del paciente sobre el cambio clínico como criterio externo para establecer la puntuación MCID (*de Vet et al., 2006*). Este criterio externo se determinó pidiendo al paciente que valorase el cambio en su estado de salud después del tratamiento, para lo cual se emplea frecuentemente la escala GROC (*Kamper et al., 2009*). Por tanto, el punto de vista del participante es esencial en este proceso. Ellos deciden si el cambio que se ha producido es significativo, proporcionando así una información más relevante que las estadísticas a nivel de grupo, como el tamaño del efecto o respuesta media estandarizada (*de Vet et al., 2006*).

Revicki y colaboradores (2008) recomiendan unos valores mínimos de correlación $\geq 0,30-0,35$ entre el resultado autoreportado (en este caso, puntuación VISA-P) y la puntuación en el patrón de referencia externo utilizado para la estimación de MCID, condición que se cumplió en este estudio.

Los resultados para la definición MCID fueron uniformes cuando se utilizaron los cambios absolutos con el análisis de la curva ROC y el MCS. Sin embargo, encontramos una mayor variabilidad cuando se consideraron las puntuaciones de cambio relativos, es decir, teniendo en cuenta la puntuación basal (*Terwee et al., 2010*).

En el ámbito de las lesiones musculoesqueléticas algunos estudios han demostrado que el umbral MCID puede depender de las puntuaciones iniciales de los pacientes (*van der Roer et al., 2006; Wang et al., 2011; Kovacs et al., 2008*). El análisis utilizando las puntuaciones de cambio relativos mostraron que los atletas con puntuaciones VISA-P basales más bajas requieren mayores cambios en la puntuación para declarar un cambio clínico significativo.

Por lo general, se suele utilizar una puntuación de entre 3 y 5 en una escala de cambio global de 15 puntos para indicar el cambio mínimamente relevante o significativo en la salud del paciente (*Beninato et al., 2006; Wang et al., 2011; Kovacs et al., 2008*). En nuestro trabajo se seleccionó un punto de corte ≥ 3 para definir el nivel MCID, en base a estudios previos (*Beninato et al., 2006; Lehman & Velozo, 2010*). Debido a la variabilidad de los puntos de corte, se realizó un análisis secundario, considerando un cambio relevante o significativo en el nivel 5 de la escala GROC. Como era de esperar, los diferentes niveles produjeron diferentes valores de MCID. Por ello es necesario siempre definir los niveles seleccionados en la escala GROC para definir un cambio clínico mínimamente importante, ya que ello facilitará la comparación de datos entre diferentes estudios (*Wang et al., 2011*).

La sensibilidad y la especificidad asociada con el valor MCID son valiosas al examinar errores de clasificación. Si los valores de sensibilidad y especificidad son altos, se puede tener más confianza al determinar el cambio clínicamente importante utilizando el umbral MCID (*Lehman & Velozo, 2010*).

En este estudio, todos los valores de sensibilidad y especificidad están cercanos o superan el 80% cuando se emplearon las puntuaciones de cambio absolutos, y estos porcentajes han sido descritos previamente como aceptables (*Metz, 2006*).

Sin embargo, esto no se observó cuando se utilizaron las puntuaciones relativas, dada la variabilidad que implica considerar las puntuaciones basales en la escala VISA-P en la muestra (rango, 20-82).

El valor MCID debe considerarse un valor específico pero dependiente del contexto, ya que podría variar, incluso dependiendo del tipo de intervención realizada (*Wang et al., 2011*). En este trabajo sólo se han definido los valores MCID para el tratamiento conservador, por lo tanto, son necesarios más estudios para evaluar si estos valores difieren tras la aplicación del tratamiento quirúrgico.

En los análisis efectuados, no pudimos determinar el método de interpretación clínica del paciente que tuviese un empeoramiento en la escala VISA-P, y si el MCID de mejora fue el mismo para el deterioro clínico (*Crosby et al., 2003*).

La dificultad de interpretar las puntuaciones de los PROMs se considera una barrera importante al usar estas herramientas en la práctica habitual (*Abrams et al., 2006*). Una buena manera de salvar esta limitación es el uso de cocientes de probabilidad o razones de verosimilitud (*likelihood ratios*) y el uso de la probabilidad posterior de cambio derivado de análisis de las curvas ROC. Las razones de verosimilitud asociadas con un valor MCID pueden ser una medida de precisión para determinar si el cambio en la puntuación de una escala autoreportada detecta realmente la existencia de un cambio mínimo clínicamente importante (*Beninato et al., 2011*).

Una razón de verosimilitud positiva más grande y una negativa más pequeña indican la probabilidad de que un cambio clínico relevante para el paciente se ha logrado cuando la puntuación medida de resultado es igual o mayor que el valor MCID (*Beaton, 2000*). En el estudio se empleó la razón de verosimilitud para estimar la probabilidad posterior de cambio en función de si se alcanzó el umbral MCID o no se logró. Estos resultados sugieren que un paciente con una puntuación basal en la escala VISA-P de 35 puntos requeriría un cambio de más 13 puntos (cuando se toman en cuenta los cambios absolutos con la metodología ROC para definir MCID, $GROC, \geq 3$), o un cambio mayor que 15,4 % de la puntuación basal (en una escala invertida, es decir 65) si se utilizan las puntuaciones de cambio relativos. Este porcentaje aumenta hasta el 27% cuando se considera el MCS. En el ejemplo, el umbral oscilaría en este caso, entre los 10,7 y los 17,2 puntos.

Además, en un paciente con una puntuación basal VISA-P de 55 puntos, podríamos interpretar un cambio de 14 puntos en la puntuación VISA-P como una probabilidad del 98% de experimentar un cambio mínimo clínicamente importante. Si este paciente tuviera un cambio de 9 puntos en la escala VISA-P tras el tratamiento, la probabilidad de cambio clínicamente importante sería del 45%. Por lo tanto, podemos estar más seguros de que se alcanza un cambio clínico relevante para el paciente si se logra el cambio en la puntuación VISA-P asociado con el umbral MCID.

Estos resultados podrían ayudar a los clínicos en la interpretación de los cambios en la puntuación VISA-P después de una intervención terapéutica no quirúrgica. Sin embargo, es necesario tener precaución al utilizar estos umbrales, ya que no están libres de limitaciones metodológicas. En primer lugar, el estudio no fue cegado durante la recolección de datos, y esto puede haber influido en la calificación del cambio por parte del paciente en la escala GROC. Los participantes podrían tratar de complacer a su fisioterapeuta, indicando una cierta mejora, lo cual constituye una limitación (Norman *et al.*, 1997). En el futuro, la evaluación de un clínico o una escala de cambio pronosticado podrían incluirse para añadir nuevas perspectivas y compensar las influencias subjetivas de los pacientes.

El uso de un solo instrumento para calificar el cambio global como criterio externo puede presentar problemas adicionales ya que las propiedades métricas de esta escala Likert de 15 puntos aún no están claros y son complejas de medir (Revicki *et al.*, 2008). A pesar de ser el método más común (Terwee *et al.*, 2010), el uso de esta escala es algo controvertido cuando se basa sólo en la percepción de cambio del paciente (Revicki *et al.*, 2008), y se si comparan dos medidas de resultados autoreportadas (PROM) la subjetividad y el potencial sesgo de recuerdo pueden estar presentes (Jaeschke *et al.*, 1989; Norman *et al.*, 1997). Sin embargo, la escala de cambio global percibido se utiliza comúnmente en la investigación clínica (Kamper *et al.*, 2009) y es utilizada frecuentemente por los pacientes para evaluar su propia recuperación en la práctica clínica (Kovacs *et al.*, 2008). En ausencia de un "gold standard", actualmente es un método aceptado para estimar el umbral MCID (van der Roer *et al.*, 2006; Stradford *et al.*, 1996; Wang *et al.*, 2011).

Para interpretar los cambios que se producen en la escala VISA-P tras realizar una intervención terapéutica en los deportistas afectados, se requieren métodos alternativos de estudio de la sensibilidad al cambio, como puede ser la introducción combinada de un patrón de referencia externo completado por el clínico de forma pronóstica o prospectiva (*Binkley et al., 1999; Terwee et al., 2010*).

El análisis de las curvas ROC parece ser un método más preciso que la estimación del cambio medio en la puntuación (MCS) ya que considera todos los datos relativos a los cambios observados en el grupo, aunque también es sensible a la variabilidad observada y esta podría ser también problemática (*Turner et al., 2009*).

No hay recomendaciones en la literatura sobre el tamaño mínimo de la muestra para el estudio del umbral MCID (*Terwee et al., 2010*). Se requieren muestras más grandes para estudiar la estabilidad de los valores MCID reportados, y sería necesario también un estudio adicional sobre estos valores en mujeres atletas. Este análisis se realizó utilizando la versión española de la escala VISA-P, y los resultados podrían cambiar potencialmente si se utilizaran otra población o metodologías alternativas

CONCLUSIONES

El umbral MCID estimado para la escala VISA-P en deportistas con tendinopatía rotuliana crónica es de un cambio medio de 13 puntos o una mejoría de entre un 15.4-27% de la puntuación basal invertida, aunque esta estimación retrospectiva depende de la puntuación basal, y también de la interpretación de “*cambio mínimo clínicamente significativo o relevante*” en la escala de cambio global percibido.

Estos resultados podrían proporcionar una referencia para interpretar los cambios clínicos en la severidad de los síntomas en los atletas con tendinopatía rotuliana crónica que se han sometido a un tratamiento no quirúrgico. Los sujetos con características similares que han declarado cambios en su lesión, de al menos los valores MCID en la escala VISA-P después del tratamiento son más propensos a experimentar una mejora significativa en sus síntomas que aquellos que no alcancen estos umbrales.

La publicación de estos umbrales MCID puede aumentar la aplicabilidad de la escala VISA-P en la práctica clínica, pero es necesario tener precaución en su interpretación debido a las limitaciones citadas.

REFERENCIAS

1. Abrams D, Davidson M, Harrick J, et al. Monitoring the change: Current trends in outcome measure usage in physiotherapy. *Man Ther.* 2006;11: 46-53.
2. Beaton D. Understanding the relevance of measured change through studies of responsiveness. *Spine.* 2000;25: 3192-9.
3. Beninato M, Gill-Body KM, Salles S, et al. Determination of the minimal clinically important difference in the FIM instrument in patients with stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87: 32-9.
4. Bent N, Wright C, Rushton A, et al. Selecting Outcome Measures in Sports Medicine. *Br J Sports Med.* 2009;43: 1006-12.
5. Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application. *Phys Ther.* 1999;79(4): 371-83.
6. Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, et al. Prospective imaging study of asymptomatic patellar tendinopathy in elite junior basketball players. *J Ultrasound Med.* 2000;19: 473-9.
7. Copay A, Subach B, Glassman S, et al. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007;7: 541-6.
8. Crosby RD, Kolotkin R, Williams G. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* 2003;56: 395-407.
9. de Vet H, Terwee C, Ostelo R, et al. Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health Qual Life Outcomes.* 2006;4: 54.
10. Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. *Control Clin Trials.* 1991;12(Suppl 4): 142-58.
11. Farrar JT, Portenoy RK, Berlin JA, et al. Defining the clinically important difference in pain outcome measures. *Pain.* 2000;88: 287-94.
12. Fischer D, Stewart AL, Bloch DA, et al. Capturing the patient's view of change as a clinical outcome measure. *JAMA.* 1999;282: 1157-62.
13. Frohm A, Saartok T, Edman G, et al. Psychometric properties of a Swedish translation of the VISA-P outcome score for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2004;5: 49.

14. Haley SM, Fragala-Pinkham MA. Interpreting change scores of test and measures used in Physical Therapy. *Phys Ther.* 2006;86: 735-43.
15. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural adaptation of VISA-P score for patellar tendinopathy in Spanish population. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41: 581-91.
16. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials.* 1989;10: 407-15.
17. Kamper SJ, Maher CG, Mackay G. Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. *J Man Manip Ther.* 2009;17: 163-70.
18. Khan KM, Visentini PJ, Kiss ZS, et al. Correlation of ultrasound and magnetic resonance imaging with clinical outcome after patellar tenotomy: prospective and retrospective studies. *Clin J Sport Med.* 1999;9: 129-37.
19. Kountouris A, Cook J. Rehabilitation of Achilles and patellar tendinopathies. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2007;21: 295-316.
20. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, et al. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008;9: 43.
21. Lehman L, Velozo C. Ability to detect change in patient function: responsiveness designs and methods of calculation. *J Hand Ther.* 2010;23: 361-71.
22. Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med.* 2005;33: 561-7.
23. Liang MH, Lew R, Stucki G, et al. Measuring clinically important changes with patient-orientated questionnaires. *Med Care.* 2002;40: 45-51.
24. Lohrer H, Nauck T. Cross-cultural adaptation and validation of the VISA-P questionnaire for German-speaking patients with patellar tendinopathy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41: 180-90.
25. Maffulli N, Longo G, Testa V, et al. VISA-P score for patellar tendinopathy in males: adaptation to Italian. *Disabil Rehabil.* 2008;30: 162-4.
26. Metz C. Receiver operating characteristic analysis: a tool for the quantitative evaluation of observer performance and imaging systems. *J Am Coll Radiol.* 2006;3: 413-22.

27. Norman GR, Stratford P, Regehr G. Methodological problems in the retrospective computation of responsiveness to change: the lesson of Cronbach. *J Clin Epidemiol.* 1997;50: 869-79.
28. Revicki D, Hays RD, Cella D, et al. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2008;61: 102-9.
29. Stratford PW, Binkley J, Solomon P, et al. Defining the minimum level of detectable change for the Roland-Morris questionnaire. *Phys Ther.* 1996;76: 359-65.
30. Stratford PW. Getting more from the literature: Estimating the standard error of measurement from reliability studies. *Physiother Can.* 2004;56: 27-30.
31. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60: 34-42.
32. Terwee CB, Roorda LD, Dekker J et al. Mind the MIC: large variation among populations and methods. *J Clin Epidemiol.* 2010;63: 524-34.
33. Turner D, Schunemann HJ, Griffith LE et al. Using the entire cohort in the receiver operating characteristic analysis maximizes precision of the minimal important difference. *J Clin Epidemiol.* 2009;62: 374-9.
34. van der Roer N, Ostelo RW, Bekkering GE, et al. Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine.* 2006;31: 578-82.
35. van Tulder M, Malmivaara A, Hayden J, et al. Statistical significance versus clinical importance. *Spine.* 2007;32: 1785-90.
36. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, et al. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *J Sci Med Sport.* 1998;1: 22-8.
37. Wang YC, Hart DL, Stratford PW, et al. Baseline dependency of minimal clinically important improvement. *Phys Ther.* 2011;91: 675-88.
38. Zwerver J, Kramer T, van der Akker-Scheek I. Validity and reliability of the Dutch translation of VISA-P questionnaire for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009;10: 102.
39. Glassman SD, Copay AG, Berven SH, et al. Defining substantial clinical benefit following lumbar spine arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90: 1839-47

ESTUDIO 3

ANALISIS FACTORIAL CONFIRMATORIO DE LA ESCALA
VISA-P Y VALORACIÓN DE LA INVARIANZA POR SEXO EN
MUESTRA ESPAÑOLA DE SUJETOS DEPORTISTAS CON
TENDINOPATÍA ROTULIANA.

INTRODUCCIÓN

La tendinopatía rotuliana es una lesión por sobreuso común en deportes, sobre todo en aquellos que requieren saltos repetitivos y gestos de potencia extensora de la rodilla (*Lian et al., 2005*). Además de otros medios de evaluación objetiva, como la ecografía, el uso de medidas de resultados reportados por los pacientes (PROMs) ha ido cobrando mayor importancia en la evaluación del estado de salud de los pacientes en los últimos años (*Davidson et al., 2014*). Por ejemplo, los cambios estructurales en la tendinopatía rotuliana se pueden estudiar mediante ecografía o resonancia magnética, pero los hallazgos de imagen y síntomas clínicos no siempre son consistentes o existen paralelismo estricto (*Fischer et al., 1999*). Con el fin de captar la percepción de los pacientes, el uso de PROM en clínica la práctica y la investigación se considera en la actualidad altamente recomendable (*Davis & Bryan, 2015*).

La escala *Victorian Institute of Sport Assessment - Patella scale* o VISA-P es la única escala específica para la valoración de la gravedad de síntomas en la tendinopatía rotuliana (*Visentini et al., 1999*). Se ha convertido en la escala autoreportada más utilizada en la evaluación de la severidad de los síntomas y el seguimiento de los cambios relacionados con la lesión (*Scott et al., 2013*). Hoy en día, cuenta con 8 versiones disponibles (*Frohm et al., 2004; Maffulli et al., 2008; Zwerver et al., 2009; Lohrer & Nauck, 2011; Hernandez-Sanchez et al., 2011; Korakakis et al., 2012; Wageck et al., 2013; Park, 2013*).

Las normas internacionales de consenso para la selección de los instrumentos de medición en salud, conocida como iniciativa COSMIN, establece una serie de recomendaciones que han de seguirse en estudios de evaluación de las propiedades métricas de instrumentos de valoración autoreportados relacionados con la salud (*Mokkink et al., 2010*). Una de estas propiedades es la validez de constructo, definida como "el grado en que un instrumento autoreportado por el paciente en material de salud mide el constructo(s) que pretende medir"

Con respecto a la validez de la VISA-P, existe consenso internacional en que es un instrumento adecuado para medir la gravedad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana (*Scott et al., 2013*). La escala VISA-P puede diferenciar las puntuaciones de varios grupos conocidos (por ejemplo, los individuos sanos frente a individuos con tendinopatía), pero no es una herramienta de diagnóstico. Se ha encontrado además que se correlaciona fuertemente con otros instrumentos estandarizados utilizados para evaluar los trastornos ortopédicos de rodilla (Lysholm y Modificado escalas Blazina), además de con los

componentes físicos del Cuestionario de Salud General SF-36 (Short Form-36), lo cual es indicativo de una buena validez de constructo (*Hernandez-Sanchez et al., 2014; Korakakis et al., 2013*).

En las ciencias de la salud y el deporte los profesionales e investigadores deben manejar información de resultados clínicos reportados por los pacientes, y que no puede ser medida directamente, como ocurre por ejemplo con la ansiedad, la adherencia al tratamiento, la funcionalidad o la gravedad de síntomas. De hecho se miden a menudo indirectamente a través de sus manifestaciones, también llamados "variables latentes" o "constructos". Y por tanto es fundamental conocer si los instrumentos que se emplean para registrar estos resultados, reproducen esas dimensiones de forma adecuada (*Martinez-Martin, 2010*).

Respecto a la escala VISA-P, su estructura factorial sigue siendo poco clara en la actualidad. La estructura factorial puede contribuir fuertemente a la evaluación de la validez de constructo y se refiere al "grado en que las puntuaciones de un instrumento para medir resultados autoreportados y relacionada con la salud son un reflejo adecuado de la dimensionalidad del constructo a medir" (*Mokking et al., 2010*).

Desde su publicación original, la escala se ha empleado para cuantificar la severidad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana utilizando una puntuación global, midiendo este fenómeno a través de un conjunto de 8 ítems. No hay subescalas descritas, lo que sugiere un diseño de 1 dimensión para su uso. Sin embargo, no aparece información técnica sobre dimensionalidad en el estudio original (*Visentini et al., 1998*). Existe controversia respecto a los factores que integran la escala y a la asignación de ítems en cada factor en los diferentes estudios de adaptación transcultural que han explorado esta propiedad mediante técnicas de análisis factorial exploratorio (AFE).

Concretamente 4 estudios de adaptación transcultural han analizado la estructura factorial de la VISA-P, pero sus resultados son inconsistentes (*Frohm et al., 2004; Zwerver et al., 2009; Hernandez-Sanchez et al., 2011; Korakakis et al., 2012*). En todas ellas se ha descrito una solución de 2 factores, lo que permite una explicación de la varianza de entre el 64,5% (estudio holandés) hasta el 85,6% (versión en griego). En los estudios suecos y holandeses, las cargas factoriales para el ítem número 1, "dolor mientras está sentado" son incongruentes.

De este modo forzaron una solución de 3 factores, lo que representan el 74,6% y el 85% de explicación de la varianza en el caso de la versión holandesa y sueca, respectivamente.

Las descripciones de los factores y la asignación de ítems a cada factor son también temas controvertidos: en nuestro estudio de adaptación español se informó que los ítems del 1 a 6 pertenecen a un primer factor (dolor durante actividades), y los ítems 7 y 8 pertenecen a un posible segundo factor (participación deportiva). La distribución en el caso de la versión española fue muy similar a la de la adaptación en holandés, con la excepción del ítem 1, que se asigna a un factor independiente (dolor mientras está sentado). En el estudio sueco, se describen además 2 factores que poseen un solo ítem: dolor en el tendón durante la sedestación (ítem 1) y la práctica de deporte en la actualidad” (ítem 7). El tercer factor, en el caso sueco, incluye los 6 ítems restantes. En la discusión de sus resultados, los autores suecos sugirieron que el punto 1 puede haber sido un artefacto y debe ser considerado en el primer factor, junto con los otros 6.

Por su parte, en el estudio de la adaptación griega, el primer factor fue se definió como dolor/síntomas durante la participación en actividades de carga, actividades funcionales de carga o deporte e incluyó 6 ítems (2 y 4-8). Se describió un segundo factor, identificado con los síntomas durante la carga estática, lo que incluye a los ítems 1 y 3. Sin embargo, al repetir los análisis con exclusión del grupo con otras lesiones de rodilla. En este caso, se obtiene un solo factor, que llega a explicar el 80,8% de la varianza total. Manteniendo el análisis factorial exploratorio sólo con este grupo, al forzar una solución con 2 factores, el segundo incluyó solamente al ítem 7 (¿Realiza deporte y/o actividad física en la actualidad?)

Hasta la fecha, no hay consenso con respecto a la cantidad de factores que subyacen al concepto (o constructo) “gravedad de los síntomas” en la tendinopatía rotuliana, y se requiere, por tanto una evaluación sólida de la estructura factorial VISA-P.

Hay que destacar que los estudios mencionados emplearon en todos los casos el análisis factorial exploratorio o AFE (Componentes Principales con Rotación varimax), un método estadístico que proporciona una aproximación inicial (exploratoria), de si los ítems una medida de resultados son representativos de los factores individuales o por el contrario de varios constructos. Estos análisis exploratorios requieren una muestra más pequeña e indica la dirección para el análisis factorial confirmatorio (CFA).

En este caso, se trata de un procesamiento estadístico de los datos más completo, que utiliza supuestos, modelos y estimaciones para determinar si un cuestionario tiene una estructura multifactorial o por el contrario, única (*Osborne, 2007*).

Esta variabilidad en los resultados del análisis de la estructura factorial de la escala VISA-P y las recomendaciones de la iniciativa COSMIN indican que es necesario realizar nuevos análisis para aclarar este atributo de validez. Por lo tanto, el objetivo del presente estudio fue determinar la estructura factorial de la VISA-P utilizando el análisis factorial confirmatorio. Como una consideración secundaria, y debido a las posibles diferencias por sexo en la percepción del dolor y la tolerancia reportadas en la literatura (*Glass et al., 2014; Bartley et al., 2013*), se evaluó la invarianza de medida en las puntuaciones VISA-P en función del sexo de los participantes utilizando un análisis factorial confirmatorio multigrupo (MGCFA).

MATERIAL Y MÉTODOS

Participantes

Para llevar a cabo el estudio se reclutó una muestra transversal de conveniencia. Entre Enero de 2012 y Octubre de 2014 se recogieron los datos de 249 deportistas procedentes de 5 clínicas de fisioterapia del deporte así como de los servicios de fisioterapia de 15 equipos deportivos de voleibol, baloncesto y balonmano de diferentes localizaciones de la geografía nacional.

Los atletas tendinopatía rotuliana que habían recibido tratamiento de fisioterapia eran elegibles para el estudio si tenían al menos 16 años; si habían tenido una historia de dolor continuo durante al menos 3 meses o dolor recurrente durante al menos 6 meses en el polo inferior de la patela (*Khan et al., 1998*); si eran físicamente activos, lo que implica por lo menos 3 veces a la semana, por lo menos 45 minutos; y si eran capaces de leer y dar su consentimiento informado por escrito. Se limitó la participación a aquellos que habían sido diagnosticados clínicamente con tendinopatía rotuliana, y en los que la tendinosis se pudo verificar mediante ecografía o resonancia magnética. En el caso de pacientes con sintomatología bilateral, se seleccionó la tendinopatía más severa. Se excluyó a cualquier sujeto con afecciones inflamatorias, antecedentes de cirugía de rodilla o síntomas distintos a los de la tendinopatía rotuliana.

Escala

La escala VISA-P fue desarrollada en Australia por el Instituto Victoriano de Evaluación Deportiva para cuantificar la gravedad de los síntomas en los atletas con tendinopatía rotuliana (*Visentini et al., 1998*). Este breve cuestionario autoadministrado consta de 8 ítems; 6 se utilizan para evaluar los niveles de dolor o discapacidad en las actividades diarias y pruebas funcionales y 2 proporcionan información respecto a la capacidad de realizar deporte. Las opciones de respuesta para cada ítem se proporcionan en una escala de calificación numérica (de 0, sin dolor, a 10, máximo dolor imaginable). En estas escalas, los niveles más bajos de dolor o discapacidad tienen mayor cantidad de puntuación. Para los ítems 7 y 8, existe una escala ponderada de respuesta que es específica. El ítem 7 tiene 4 posibles niveles de clasificación (0, 4, 7 y 10). El ítem 8 se divide a su vez en 3 supuestos (A, B, y C), de los cuales sólo uno se elige de acuerdo con el impacto del dolor en la participación en el deporte. Se trata del ítem con mayor peso en la puntuación final, ya que supone entre 0 y 30. La puntuación máxima posible es de 100 puntos y representa un atleta asintomático que pueden participar plenamente en su deporte. El mínimo teórico es de 0 puntos.

Procedimiento

En la recogida de los datos, los participantes completaron un cuestionario que registró los datos demográficos y clínicos relacionados con la tendinopatía rotuliana, así como la escala VISA-P durante la primera visita a los servicios médicos de las clínicas y equipos deportivos colaboradores. Cada paciente fue informado de la confidencialidad de sus respuestas y del carácter voluntario de su participación. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes previamente a la recogida de datos. La aprobación ética para el estudio fue concedida por el Comité de Ética e Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández.

Análisis estadístico

La distribución normal de las puntuaciones de los ítems de la escala VISA-P se examinó mediante la obtención de valores univariantes de asimetría y curtosis. Según Fitney y DiStefano (2006) un índice de asimetría mayor de 2 y una curtosis mayor de 7 indican una distribución no normal. Por otra parte, se calculó el coeficiente de curtosis normalizado multivariante de Mardia, por el que un valor mayor que 3 indica una distribución no

normal (Bentler, 2005). Además, se utilizó el coeficiente alfa de Cronbach para estimar la consistencia interna de las puntuaciones de la escala.

Posteriormente se realizó un análisis factorial confirmatorio para investigar la estructura interna de los ítems de la escala VISA-P en una muestra española de sujetos deportistas con tendinopatía rotuliana; el método de estimación de máxima verosimilitud se utilizó para evaluar el ajuste de 2 modelos hipotéticos. El primero, un modelo unifactorial, correspondiente con el uso original y que se utiliza en la práctica clínica para determinar la gravedad de los síntomas a través de VISA-P (Visentini et al., 1998); este planteamiento unidimensional fue apuntado también por Korakakis et al. (2013) en su análisis exploratorio. El segundo era un modelo alternativo de 2 factores que se ha considerado en otros estudios exploratorios, con la participación deportiva como segunda dimensión y que contiene los ítems 7 y 8 (Hernández-Sánchez et al, 2011; Korakakis et al, 2014).

A continuación se empleó el análisis factorial confirmatorio multigrupo (MGCFA) para examinar la equivalencia (invarianza de la medida) de las puntuaciones VISA-P en función del sexo. El presente estudio asumió a la secuencia recomendada en otros estudios invarianza (Dimitrov, 2006, Meredith y Teresi, 2006) de la siguiente manera: (1) probar el modelo mediante análisis factorial confirmatorio por separado en hombres y mujeres, (2) llevar a cabo la prueba para valorar la equivalencia formal (invarianza de forma), (3) evaluar la igualdad de las cargas factoriales, (4) evaluar la igualdad de los interceptos, (5) evaluar la igualdad de errores, (6) evaluar la igualdad de la varianza factorial, y (7) evaluar la igualdad de las medias latentes.

El grado de invarianza factorial se determinó, mediante la determinación de las diferencias en la prueba χ^2 entre 2 modelos anidados, a través de una prueba basada en la razón verosimilitud. Un resultado no significativo indica que no hay diferencia en el ajuste entre los modelos restringidos y no restringidos. Sin embargo, y dado que la prueba χ^2 es bastante sensible al tamaño muestral, la adecuación del ajuste del modelo se evaluó utilizando los siguientes índices (Brown, 2006; Jackson et al., 2009): chi-cuadrado relativo (χ^2/df), índice de bondad de ajuste (GFI), índice de bondad de ajuste comparativo (CFI), residuo estandarizado cuadrático medio (SRMR), y el error cuadrático medio de aproximación (RMSEA) incluyendo su intervalo de confianza.

Además, cuando la diferencia en el índice CFI (ΔCFI) fue mayor que 0,01, modelo se identificó como inapropiado (*Cheung y Rensvold, 2002*). Las pautas convencionales sugieren que un buen ajuste se da con valores de CFI entre 0,90 y 0,95 y los valores SRMR de menos de 0,08. Los valores de RMSEA inferiores a 0,06 indican un buen ajuste, y los de 0,08 o más indica un ajuste razonable (*Hu & Bentler, 1999*). El criterio para la aceptación de un modelo se estableció en una relación χ^2/df de menos de 3; sin embargo, este valor de corte varía entre los estudios, que van desde más de 2 hasta menos de 5 (*Kline, 2005; Schumacker & Lomax, 2004*). En todos los casos, los resultados se consideraron estadísticamente significativos cuando el valor de la probabilidad (P) fue menor o igual que 0,01. Los análisis estadísticos se realizaron mediante el software EQS 6.1 (Structural Equation Modeling Software, version 6.1) para CFA y MGCFA y SPSS 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL) para el cálculo de los estadísticos descriptivos.

No existen pautas estrictas respecto al tamaño mínimo de la muestra requerido para la realización del análisis factorial confirmatorio (*MacCallum et al., 1999*). Algunos autores han informado de tamaños de muestra de aproximadamente 100 a 150 sujetos, o 10 participantes por ítem que tenga un cuestionario (*Ding et al., 1995*). Sin embargo, también se suele recomendar un tamaño de muestra de al menos 200 participantes, aumentando el número considerablemente para los modelos que involucran muchas variables (*Osborne, 2007*). En este estudio, se aplicaron umbrales de al menos 10 participantes por ítem, y no menos de 100 para llevar a cabo los análisis, según lo sugerido por Gorsuch (*1983*).

Resultados

Estadísticos descriptivos

La muestra de población estudiada fue predominantemente masculina (59,4%). La edad media de los participantes fue de $30,2 \pm 8,2$ años para los hombres y $27,1 \pm 7,8$ años para las mujeres. La mayoría de los participantes (75,5%) fueron reclutados de clínicas y centros de fisioterapia y medicina del deporte. Las características físicas y clínicas de los participantes se muestran en la tabla 1.

Respecto a la consistencia interna de la escala, el coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,74 considerando todos los ítems en un solo factor.

Tabla 1
Características de la población de estudio (N=249)

	Hombres, n = 148 (59,4%)	Mujeres, n = 101 (40,6%)
Edad (años)	30,2 ± 8,2	27,5 ± 7,8
Altura (cm)	1,8 ± 0,1	1,7 ± 0,1
Peso (kg)	80,0 ± 11,2	64,6 ± 9,4
Índice masa corporal (kg·m ⁻²)	23,9 ± 2,4	21,9 ± 1,8
Antigüedad lesión (meses)	19,3 ± 22,1	17,6 ± 14,6
Puntuación VISA-P basal (points)	46,0 ± 17,3	46,5 ± 17,1
Disciplina		
<i>voleibol</i>	29 (19,6%)	18 (17,8%)
<i>baloncesto</i>	14 (9,5%)	20 (19,8%)
<i>atletismo</i>	30 (20,3%)	23 (22,8%)
<i>fútbol</i>	32 (21,6%)	6 (5,9%)
<i>otras</i>	43 (29,0%)	34 (33,7%)
Volumen de entrenamiento		
<i>días/semana</i>	4,4 ± 1,3	4,1 ± 1,1
<i>horas/día</i>	2,0 ± 0,9	1,8 ± 0,8
Lado de la lesión		
<i>derecha</i>	85 (57,4%)	60 (59,4%)
<i>izquierda</i>	63 (42,6%)	40 (40,6%)
Primer episodio		
<i>si</i>	104 (70,3%)	70 (69,3%)
<i>no</i>	44 (29,7%)	31 (30,7%)

Los datos se presentan con media ± DE, y frecuencias con porcentajes (%) entre paréntesis,

Normalidad multivariante y los supuestos

Los valores de asimetría y la curtosis univariados indican normalidad de los datos. Los rangos de valores de asimetría univariada fueron -0,26 a 0,53, -0,20 a 0,60 y -0,39 a 0,49 para el total de la muestra, los hombres y las mujeres, respectivamente. Los rangos de valores de curtosis univariada fueron -1,35 a -0,69, -1,26 a -0,60 y -1,10 a -0,39 para la muestra total, hombres y mujeres, respectivamente. No hubo evidencia de no normalidad multivariante. Los valores del coeficiente multivariado de Mardia (curtosis) para el total de los ítems de la escala VISA-P fueron de 2,74. En hombres -0,36 y en mujeres 2,81.

Análisis factorial confirmatorio

Evaluación de las soluciones con uno y dos factores

Con el fin de evaluar el ajuste de 2 modelos hipotéticos, se llevó a cabo un análisis factorial confirmatorio. Los resultados obtenidos para estos modelos se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2 Índices de ajuste en el CFA de la escala VISA-P para toda la muestra (N=249)

	1-Factor	1-Factor*	2-Factor
χ^2	157,38	67,94	67,94
N	249		
df	20	19	19
p	<0,01	<0,01	<0,01
χ^2/df	7,86	3,57	3,57
CFI	0,80	0,93	0,93
GFI	0,87	0,94	0,94
RMSEA	0,17	0,10	0,10
(95% CI)	(0,14, 0,19)	(0,08, 0,13)	(0,08, 0,13)
SRMR	0,10	0,06	0,06

CFA, análisis factorial confirmatorio; χ^2 , estadístico Chi-cuadrado; N, tamaño muestral; df, grados de libertad; CFI, índice de ajuste comparativo; GFI, índice de ajuste; RMSEA, error cuadrático medio de aproximación; CI, intervalo de confianza; SRMR, residuo estandarizado cuadrático medio; P, nivel de significación estadística.

1-Factor*: Modelo de un factor con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados.

Los datos indicaron que el modelo de 1 factor (unidimensional) obtuvo un ajuste relativo, y además los errores de los ítems 7 y 8 estaban correlacionados (es decir, no son independientes). Por tanto, se evaluó un modelo unifactorial alternativo que permitió la correlación de los errores de los ítems 7 y 8 (Figura 1). El ajuste para este modelo modificado fue adecuado en términos de los estadísticos GFI y CFI. Se obtuvieron valores idénticos para los índices de ajuste en el caso del modelo con 2 factores. El estadístico de error RMSEA estaba dentro de los límites superiores aceptados superiores. Sin embargo, los valores de χ^2 para el modelo seguían siendo significativos, lo que sugiere un cierto grado de desajuste. Las cargas factoriales de las variables latentes relacionados con las puntuaciones VISA-P para la muestra total aparecen reflejados en la Tabla 3.

Tabla 3.- Cargas factoriales par alas variables latentes de la escala VISA-P para toda la muestra y en función del sexo.

Item	Pregunta	Cargas factoriales		
		Toda la muestra	Hombres	Mujeres
1	¿Durante cuántos minutos puede estar sentado sin dolor?	0,47	0,50	0,43
2	¿Le duele al bajar escaleras con paso normal?	0,71	0,67	0,71
3	¿Le duele la rodilla al extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?	0,54	0,55	0,52
4	¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de “zancada”?	0,73	0,68	0,76
5	¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?	0,73	0,56	0,82
6	¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?	0,85	0,87	0,84
7	¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?	0,25	0,34	0,25
8	¿Durante cuanto tiempo es capaz de practicar el deporte en una sesión?	0,41	0,32	0,44

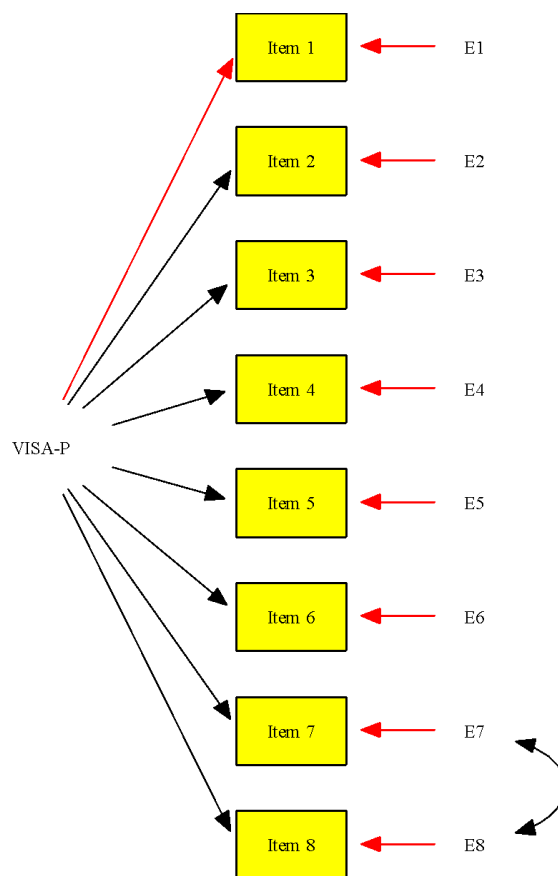


Figura 1.- Modelo unifactorial con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados

Invarianza de medida a través del sexo.

Tras la identificación del modelo factorial VISA-P con el mejor ajuste, y teniendo en cuenta el principio de parsimonia, la invarianza de medida se evaluó a través del sexo para el modelo ajustado de 1 factor (con correlación de los errores de los ítems 7 y 8), utilizando de forma rigurosa la secuencia descrita por Meredith y Teresi (2006).

El modelo teórico de un factor o modelo unidimensional se evaluó por separado para cada nivel de la variable sexo, hombre o mujer. Las pruebas iniciales del modelo hipotético para los hombres y las mujeres indicaron marginalmente buen ajuste a los datos. Los valores del test estadístico Multiplicador de Lagrange (LM) revelaron que la covarianza de error entre los ítems 7 y 8 era alta y distinta a los demás ítems. Dada la relación obvia entre los ítems 7 y 8, el modelo fue reestructurado y reestimado considerando esta covarianza de error. Este reparametrización produjo una mejora en el ajuste del modelo (Tabla 4). Las cargas factoriales a través del sexo se muestran en la Tabla 3.

Tabla 4.- Índices de ajuste en el análisis factorial confirmatorio de las escala VISA-P a través del sexo.

CFA	Hombre		Mujer	
	1-Factor	1-Factor*	1-Factor	1-Factor*
χ^2	85,54	37,63	68,424	31,93
N	101		101	
df	20	19	20	19
χ^2/df	3,43	1,78	3,42	1,66
<i>p</i>	<0,01	0,01	<0,01	0,03
CFI	0,74	0,92	0,84	0,96
GFI	0,84	0,91	0,86	0,93
RMSEA	0,18	0,10	0,16	0,08
(95% CI)	(0,14, 0,22)	(0,05, 0,15)	(0,12, 0,20)	(0,02, 0,13)
SRMR	0,11	0,07	0,10	0,06

CFA, análisis factorial confirmatorio; χ^2 , estadístico Chi-cuadrado; N, tamaño muestral; df, grados de libertad; CFI, índice de ajuste comparativo; GFI, índice de ajuste; RMSEA, error cuadrático medio de aproximación ; CI, intervalo de confianza; SRMR, residuo estandarizado cuadrático medio ; *P*, nivel de significación estadística.

1-Factor*: Modelo de un factor con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados.

El análisis de la invarianza factorial se realizó a través del sexo para determinar si la estructura factorial de la VISA-P fue la misma para hombres y mujeres.

Se probó un modelo de referencia (M1), sin restricciones de igualdad en ambos sexos, revelando que el modelo se ajusta a los datos razonablemente bien, con un valor de CFI de casi 0,95, un valor SRMR próximo a 0,07, y un valor RMSEA de menos de 0,10 (Tabla 5). A partir de este modelo inicial, todas las cargas factoriales libres se forzaron a ser igual en todos los grupos (M2). El ajuste de este modelo también fue razonable. Por lo tanto, la prueba de la diferencia en la χ^2 indicó una diferencia no significativa entre el modelo con cargas factoriales restringidas y el modelo basal modificado ($p > 0,01$). Las cargas factoriales y los interceptos se forzaron también para ser igual en ambos grupos (M3). La diferencia en la χ^2 entre M3 y M2 indicó que las cargas factoriales y los interceptos fueron también equivalentes entre hombres y mujeres ($p > 0,01$).

El modelo, con las cargas factoriales, los interceptos y la varianza de error limitada (M4) se ajusta a los datos; la diferencia en la prueba chi cuadrado indica una diferencia no significativa entre este modelo y M3. Los modelos con la varianza factorial (M5) y las medias de los factores restringida (M6) se ajustaron también a los datos. Se observaron diferencias no significativas entre los modelos M4 y M5, y los modelos M5 y M6. Todos los índices de bondad de ajuste indicaron que todos los modelos probados que asumieron diferentes grados de invarianza eran aceptables. Ninguna de las diferencias en las cargas factoriales entre hombres y mujeres fue estadísticamente significativa. Por otra parte, no se observaron diferencias significativas en las medias latentes entre hombres y mujeres. Por lo tanto, existe invarianza de estructura y de medida en entre hombres y mujeres deportistas que contestan al cuestionario.

Tabla 5.- Secuencia de modelos restrictivos durante el MGCFA a través del sexo.

Invariance level	Modelo	χ^2	df	<i>p</i>	CFI	GFI	RMSEA (90% CI)	SRMR	$\Delta\chi^2$	Δ df	<i>p</i>	Δ CFI
Configural	M1: Modelo libre (basal) con E7/E8 correlacionados	69,55	38	<0,01	0,94	0,92	0,091 (0,06, 0,12)	0,07	NA	NA		
Métrica	M2: M1 con cargas factoriales restringidas	77,22	45	<0,01	0,94	0,91	0,087 (0,05, 0,12)	0,09	7,67	7	0,36	<0,01
Escala	M3: M1 con cargas factoriales e interceptos restringidos	82,92	52	<0,01	0,94	0,91	0,085 (0,05, 0,12)	0,08	5,70	7	0,58	<0,01
Igualdad varianzas de error	M4: M1 con cargas factoriales, interceptos y varianzas de error restringidas	99,77	60	<0,01	0,92	0,89	0,088 (0,06, 0,12)	0,09	16,85	8	0,03	0,016
Igualdad varianzas factoriales	M5: M4 con invarianza de las varianzas factoriales restringidas	99,83	61	<0,01	0,93	0,89	0,086 (0,06, 0,11)	0,09	0,06	1	0,81	<0,01
Igualdad medias latentes	M6: M5 con medias de los factores restringidas	99,95	62	<0,01	0,93	0,89	0,084 (0,05, 0,11)	0,09	0,12	1	0,73	<0,01

χ^2 , estadístico chi-cuadrado; df, grados de libertad; CFI, índice de ajuste comparativo; GFI, índice de ajuste; RMSEA, error cuadrático medio de aproximación ; CI, intervalo de confianza; SRMR, residuo estandarizado cuadrático medio ; $\Delta\chi^2$ diferencias en el estadístico chi-cuadrado; Δ df , diferencia en los grados de libertad; P, significancia estadística; Δ CFI diferencias en el estadístico índice de ajuste compativo.

DISCUSIÓN

La escala VISA-P es un cuestionario específico que se emplea desde su publicación como una herramienta autoreportada de una sola dimensión (*Visentini et al., 2001*). En la práctica clínica se utiliza teniendo en cuenta su puntuación final para el seguimiento del progreso de los síntomas y la gravedad clínica de la tendinopatía rotuliana en deportistas (*Rudavsky & Cook, 2014*), e incluso como criterio para la programación del el retorno a la práctica deportiva en deportistas con esta tendinopatía (*Medical Staff FC Barcelona, 2012*). En los estudios previos de validación en los que se ha realizado análisis factorial exploratorio de la escala VISA-P (*Frohm et al, 2004; Zwerver et al, 2009; Hernández-Sánchez et al, 2011; Korakakis et al, 2014*) no existe consenso respecto a las dimensiones subyacentes al constructo “gravedad de los síntomas” que subyace a la puntuación de la escala.

Este estudio constituye una primera aproximación al estudio de la validez de de constructo de la escala VISA-P, analizando su estructura factorial mediante análisis factorial confirmatorio (CFA). Este es un método estadístico multivariante que contribuye de forma robusta a determinar los factores latentes que subyacen a un concepto clínico (*Brown, 2006*). Los resultados obtenidos apoyan el modelo unidimensional de la escala VISA-P. Este resultado está en línea con lo apuntado por Korakakis y colaboradores (*2014*), cuando obtuvieron una solución unifactorial al excluir a los sujetos con otras lesiones de rodilla de su análisis exploratorio. La solución de un solo factor explica en su estudio un porcentaje muy alto de la varianza. Tal como argumentan, una concepción/percepción distinta sobre los síntomas o la severidad de los mismos en el grupo de otras lesiones de rodilla, puede afectar a la validez interna. Por esta razón y para evitar este sesgo, la muestra actual está compuesta solamente por los atletas con tendinopatía rotuliana.

Hay algunos resultados en este estudio sobre la dimensionalidad que requieren atención. En primer lugar, en el modelo unidimensional ajustado la carga factorial del ítem 7 parece indicar un comportamiento diferente al del resto de los ítems de la escala. Korakakis y colaboradores (*2014*) señalaron esta posibilidad cuando forzaron una solución de dos factores en su análisis exploratorio. Parece que el ítem 7 es el principal indicador que tiene la escala para informar sobre la participación deportiva. Tal vez, los resultados conflictivos obtenidos en este ítem de la escala en el CFA podrían ser debidos a su fórmula de puntuación. Hay cuatro valores posibles para puntuarlo (0, 4, 7 o 10) y esto podría afectar a la variabilidad de los resultados, es decir, el ítem no es capaz de reflejar la diversidad real

de las respuestas o situaciones dadas por los deportistas. Los estudios futuros sobre la validez podrían centrarse en cómo evaluar este ítem o probar diferentes formatos de respuesta para aclarar este comportamiento particular.

En segundo lugar, hay un mejor ajuste del modelo de un factor con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados. Esto significa que los ítems 7 y 8 están estrechamente relacionados entre sí (*Hernández-Sánchez, et al., 2011*), es decir, la comparten más entre sí que con los seis restantes, lo que podría apuntar a la posibilidad de que no todos los ítems están midiendo el mismo constructo. Esa es la razón por la cual el modelo de un factor con errores de los ítems 7 y 8 se ajusta igual que el modelo de dos factores. Esto podría sugerir una posible variable latente común en ambos ítems, séptimo y octavo, que habría que valorar en próximos estudios. En cualquier caso, un factor con sólo dos indicadores parece débil ya que está generalmente aceptado que un factor que necesita al menos 3 variables a ser definido (*Ding et al., 1995; Marsh, 1998*).

Teniendo en cuenta el principio de parsimonia, cuando dos modelos tienen índices de ajuste similares, se selecciona el modelo con un menor número de parámetros libres (*Mulaik, 1998*). Por lo tanto, los resultados de este estudio apoyan un modelo de un solo factor para la escala VISA-P, y sugieren que se debe considerar como un instrumento unidimensional. Aun así, cuando una escala que valora la gravedad de los síntomas de una patología informa sobre el dolor/discapacidad, y también con claridad acerca de la limitación en la participación deportiva, quizás puede reflejar de forma más realista el impacto de la tendinopatía rotuliana en la actividad de los deportistas. Tal vez, dado estos resultados sería interesante y coherente con la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad (CIF) explorar más indicadores de participación deportiva (*Scott et al., 2012*) y volver a realizar nuevos análisis para determinar este aspecto de la dimensionalidad. Algunos PROMs de reciente publicación, como el Índice Funcional del Miembro Inferior ya aborda con especial relevancia este aspecto de la participación (*Gabel et al., 2012*).

Algunos autores han informado previamente de la existencia de diferencias en la percepción del dolor y la discapacidad en función del sexo (*Glass et al., 2014; Bartley et al., 2013*). Además, Knoblock y colaboradores (*2010*) encontraron una respuesta diferente en función del sexo en sujetos con tendinopatía de Aquiles tras 12 semanas de entrenamiento excéntrico: las mujeres sintomáticas informaron de una menor reducción del

dolor y menos mejora en la puntuación VISA-A en contraste con los hombres. Considerando estas diferencias de género y su posible influencia en la puntuación de los ítems de dolor/discapacidad la escala VISA-P, el segundo objetivo de este trabajo fue examinar la invarianza factorial a través del sexo en el modelo de mejor ajuste. Según Cheung y Rensvold (2002), una diferencia en el CFI de $<0,01$ indica que la hipótesis de la invarianza no debe ser rechazada y existen diferencias claras cuando las diferencias de CFI son $> 0,02$. Teniendo en cuenta esta norma, los resultados de este estudio muestran que los ítems de la escala VISA-P tienen el mismo significado en hombres y mujeres, mostrando valores medios similares y permitiendo las comparaciones de medias latentes, lo que sugiere que las comparaciones entre los géneros son significativas. Este es un hallazgo importante porque si la invarianza de medida a través del género no se evidencia, las diferencias en las puntuaciones observados no podrían ser directamente comparables entre hombres y mujeres (Teresi, 2006).

Tal vez estas diferencias de género en el dolor autoreportado en la literatura podrían ser menos pronunciadas en los deportistas (Tesarz et al., 2012). La particular visión del esfuerzo físico inherente al atleta, sus estrategias de afrontamiento, una mayor motivación y un mayor umbral de tolerancia al dolor puede contribuir a este comportamiento homogéneo entre hombres y mujeres (Manning y Filligim, 2002). En cualquier caso, las comparaciones de las puntuaciones VISA-P entre hombres y mujeres no se vieron afectadas por el sexo en nuestro estudio.

Estos resultados deben interpretarse teniendo en cuenta las siguientes limitaciones. Se empleó una muestra de atletas lesionados españoles, y puede no ser representativa de todo el universo de los atletas con tendinopatía rotuliana. No está claro si estos resultados podrían generalizarse a otras poblaciones en términos de etnia, disciplina deportiva o zonas geográficas distintas de las incluidas en este estudio. Con un mayor tamaño muestral sería interesante examinar la invarianza factorial de la VISA-P a través de la edad (por ejemplo, adolescentes, adultos, adultos mayores), y, sobre todo, por subgrupos de gravedad (por ejemplo, deportistas profesionales frente a los deportistas aficionados o recreativos) para evaluar posibles diferencias en variables latentes. Por último, la falta de evaluación de los diferentes subgrupos de características clínicas, y de las psicológicas y socio-demográficas es otra potencial limitación. En esta línea, la medición de la invarianza sería deseable para

evitar malas interpretaciones de las diferencias en las puntuaciones VISA-P entre deportistas de diferentes países y/o culturas.

CONCLUSIÓN

Los resultados del presente estudio indican que el modelo de un factor de la VISA-P tiene un ajuste relativo en una muestra de deportistas españoles con tendinopatía rotuliana. Sin embargo, hay algunos datos que sugieren que un factor adicional podría mejorar la estructura subyacente de la escala, por lo que se necesitan más investigaciones al respecto. Además, la estructura unidimensional con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados resultó ser invariante en todos los subgrupos de hombres y mujeres, lo que significa que ambos sexos tienen una concepción uniforme del constructo “gravedad de los síntomas”, y que sus puntuaciones en VISA- P pueden compararse sin sesgo de género.

REFERENCIAS

1. Bartley EJ, Fillingim RB. Sex differences in pain: a brief review of clinical and experimental findings. *Br J Anaesth.* 2013;111: 52-8.
2. Bentler PM. EQS 6.1: Structural Equations Program Manual. Encino, CA: Multivariate Software, Inc. 2005.
3. Brown T. Confirmatory Factor Analysis for Applied Research. 2nd ed. New York, NY: Guilford Press; 2006.
4. Cheung GW, Rensvold RB. Evaluating goodness-of-fit indexes for testing measurement invariance. *Struct Equ Modeling.* 2002;9: 233-55.
5. Davidson M, Keating J. Patient-reported outcome measures (PROMs): how should I interpret reports of measurement properties? A practical guide for clinicians and researchers who are not biostatisticians. *Br J Sports Med.* 2014;48: 792-6.
6. Davis JC, Bryan S. Patient Reported Outcome Measures (PROMs) have arrived in sports and exercise medicine: why do they matter? *Br J Sports Med.* 2015 [Epub ahead of print]
7. Dimitrov, D. Comparing groups on latent variables: a structural equation modelling approach. *Work.* 2006;26: 429-36.
8. Ding L, Velicer WF, Harlow LL. Effects of estimation methods, number of indicators per factor, and improper solutions on structural equation modeling fit indices. *Struct Equ Modeling.* 1995;2: 119-43.
9. Finney SJ, DiStefano C. Non-normal and categorical data in structural equation modeling. In Hancock G & Mueller R, eds, *Structural equation modeling: A second course.* Greenwich, CT: Information Age Publishing; 2006.p.269-314.
10. Fischer D, Stewart AL, Bloch DA, Lorig K, Laurent D, Homan H. Capturing the patient's view of change as a clinical outcome measure. *JAMA.* 1999;282: 1157-62.
11. Frohm A, Saartok T, Edman G, R nstrom P. Psychometric properties of a Swedish translation of the VISA-P outcome score for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2004;5: 49.
12. Gabel CP, Melloh M, Burkett B, Michener LA. Lower limb functional index: development and clinimetric properties. *Phys Ther.* 2012;92: 98-110.
13. Glass N, Segal NA, Sluka KA, Torner JC, Nevitt MC, Felson DT, et al. Examining sex differences in knee pain: the Multicenter Osteoarthritis Study. *Osteoarthr Cartil.* 2014;22: 1100-6.

14. Gorsuch RL. Factor analysis. 2nd edition. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1983.
15. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural adaptation of VISA-P score for patellar tendinopathy in Spanish population. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41: 581-91.
16. Hu L, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. *Struct Eq Model.* 1999;6:1-55
17. Jackson DL, Gillaspay J, Purc-Stephenson R. Reporting practices in confirmatory factor analysis: an overview and some recommendations. *Psychol Methods.* 2009;14: 6-23.
18. Khan KM, Visentini PJ, Kiss ZS et al. Correlation of ultrasound and magnetic resonance imaging with clinical outcome after patellar tenotomy: prospective and retrospective studies. *Clin J Sport Med.* 1999;9: 129-37.
19. Kline RB. Principles and Practice of Structural Equation Modeling. 2nd ed. New York, NY: Guilford Press; 2005.
20. Knobloch K, Schreibmueller L, Kraemer R, Jagodzinski M, Vogt PM, Redeker J. Gender and eccentric training in Achilles mid-portion tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18: 648-55.
21. Korakakis V, Patsiaouras A, Malliaropoulos N. Cross-cultural adaptation of the VISA-P questionnaire for Greek-speaking patients with patellar tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2014;48: 1647-52.
22. Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med.* 2005;33: 561-7.
23. Lohrer H, Nauck T. Cross-cultural adaptation and validation of the VISA-P questionnaire for German-speaking patients with patellar tendinopathy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41: 180-90.
24. MacCallum RC, Widaman KF, Zhang S, Hong S. Sample size in factor analysis. *Psychol Methods.* 1999; 4: 84-99.
25. Maffulli N, Longo G, Testa V, Oliva F, Capasso G, Devaro V. VISA-P score for patellar tendinopathy in males: adaptation to Italian. *Disabil Rehabil.* 2008;30: 1621-4.
26. Manning EL, Fillingim RB. The influence of athletic status and gender on experimental pain responses. *J Pain.* 2002;3: 421-8.
27. Marsh HW, Hau KT, Balla JR, Grayson D. Is more ever too much? The number of indicators per factor in confirmatory factor analysis. *Multivar Behav Res.* 1998;33: 181-220.

28. Martinez-Martin P. Composite rating scales. *J Neurol Sci.* 2010;289: 7-11.
29. Medical Staff, Football Club Barcelona. Guide to clinical practice for tendinopathies: diagnosis, treatment and prevention. *Apunts Med Esport.* 2012;47: 143-68.
30. Meredith W, Teresi JA. An essay on measurement and factorial invariance. *Med Care.* 2006;44: S69-77.
31. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. International consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties: results of the COSMIN study. *J Clin Epidemiol.* 2010;63: 737-45.
32. Mulaik SA. Parsimony and model evaluation. *J Exp Educ* 1998;66: 266-73.
33. Osborne J. *Best Practices in Quantitative Methods.* Sage Publications, Inc. Thousand Oaks. California, 2007.
34. Park BH, Seo JH, Ko MH, Park SH. Reliability and validity of the Korean version VISA-P questionnaire for patellar tendinopathy in adolescent elite volleyball athletes. *Ann Rehabil Med.* 2013;37: 698-705.
35. Rudavsky A, Cook J. Physiotherapy management of patellar tendinopathy (jumper's knee). *J Physiother.* 2014;60: 122-9.
36. Schumacker RE, Lomax RG. *A Beginner's Guide to Structural Equation Modeling,* 2nd Edition. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 2004.
37. Scott A, Docking S, Vicenzino B, Alfredson H, Murphy RJ, Carr AJ, et al. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS) Vancouver 2012. *Br J Sports Med.* 2013;47: 536-44.
38. Teresi JA: Overview of quantitative measurement methods: Equivalence, invariance, and differential item functioning in health applications. *Med Care* 2006, 44: S39-S49.
39. Tesarz J, Schuster AK, Hartmann M, Gerhardt A, Eich W. Pain perception in athletes compared to normally active controls: a systematic review with meta-analysis. *Pain.* 2012;153: 1253-62.
40. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *J Sci Med Sport.* 1998;1: 22-8.
41. Wageck BB, de Noronha M, Lopes AD, da Cunha RA, Takahashi RH, Costa LO. Cross-cultural adaptation and measurement properties of the Brazilian Portuguese Version of the Victorian Institute of Sport Assessment-Patella (VISA-P) scale. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2013;43: 163-71.

42. Zwerver J, Kramer T, van der Akker-Scheek I. Validity and reliability of the Dutch translation of VISA-P questionnaire for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009;10: 102.

ESTUDIO 4

**VALIDEZ TRANSCULTURAL DE LA ESCALA VISA-P:
EVALUACIÓN DE LA INVARIANZA DE MEDIDA EN
SUJETOS ESPAÑOLES Y HOLANDESES CON
TENDINOPATÍA ROTULIANA.**

INTRODUCCIÓN

Beaton y colaboradores (2000) describieron de forma sistemática los pasos para llevar a cabo el proceso de adaptación transcultural de instrumentos de medida de la salud. Estos incluyen la traducción y el proceso de traducción inversa, las pruebas de campo y la investigación para demostrar la fiabilidad y validez de la versión adaptada del instrumento. Sin embargo, cuando las puntuaciones de los pacientes se comparan a través de diferentes países que utilizan versiones adaptadas del mismo instrumento, como puede ocurrir con la escala VISA-P, este proceso no es suficiente para garantizar la validez intercultural de los resultados (Küçükdeveci et al., 2004).

La validez transcultural de una escala se evalúa formalmente analizando la invarianza de medida a través de los diferentes idiomas a los que ha sido adaptada (Milfont & Fischer, 2010). La invarianza a través de muestras independientes de diferentes países debe evaluarse con el fin de poder comparar resultados en términos de la escala VISA-P de las intervenciones que se realizan en los diferentes países, o para utilizar la escala VISA-P en ensayos clínicos multicéntricos e internacionales (Gregorich, 2006).

Demostrar la equivalencia de las puntuaciones obtenidas con instrumentos de medida de la salud basados en el paciente en diferentes países es una cuestión esencial para los investigadores que deseen comparar los grupos de distinta nacionalidad, ya que permite comprobar si los miembros de las diferentes culturas atribuyen el mismo significado a cada ítem de la escala (Beckstead et al., 2008; Kwakkenbos et al., 2015)

El primer nivel de la invarianza de medida es la invarianza configural, y esto requiere que exista el mismo patrón de cargas factoriales de los ítems entre los países que se están comparando (Meredith & Teresi, 2006). El siguiente nivel es la invarianza métrica, en la que se comprueba que las cargas factoriales no son significativamente diferentes entre países. Por último, la invarianza escalar se basa en los niveles anteriores y requiere, además, que los interceptos de los ítems sean invariantes a través de los países que se comparan (Meredith & Teresi, 2006).

Las pruebas para la invarianza factorial son, por lo tanto, importantes cuando se comparan los grupos en términos de variables latentes para asegurar que las puntuaciones en cualquier constructo tienen las mismas propiedades en cada uno de los grupos comparados (Sass, 2011).

Las normas de consenso para la selección de los instrumentos de medición del estado de salud (lista de comprobación COSMIN), que actualmente se utilizan para evaluar la calidad metodológica de medidas de resultados relacionados con la salud y reportados por los pacientes (PROMs), destacan la importancia de establecer la validez transcultural de estos instrumentos para asegurar comparaciones válidas entre diferentes idiomas, culturas o grupos (*Mokking et al., 2010*).

La invarianza de medida se ha analizado en otras escalas, demostrando la equivalencia de las puntuaciones en varias versiones del mismo PROM, lo que permite comparaciones entre países imparciales de puntuaciones. Por ejemplo, Sousa y colaboradores (2012) realizaron un estudio en niños ingleses y españoles utilizando un cuestionario de calidad de vida en niños con asma (*Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire*), teniendo en cuenta el lenguaje como una fuente potencial de sesgo en la equivalencia (por ejemplo, diferentes percepciones de significados de los ítems). Los resultados de su análisis factorial multigrupo (MGCFA) dictaminan que se permiten comparaciones adecuadas y seguras entre estas dos poblaciones. Oude y colaboradores (2013) estudiaron la invarianza entre las versiones holandesas y estadounidenses de Cuestionario de la Evaluación de la Salud II en pacientes con artritis reumatoide, y llegaron a la conclusión de que las puntuaciones de ambos se pueden interpretar como equivalentes. Kwakkenbos y colaboradores (2015) realizaron recientemente la evaluación de la equivalencia lingüística del cuestionario “Centro de Estudios Epidemiológicos Depresión (CES-D)” en pacientes con esclerosis sistémica, y confirmaron que las puntuaciones de los pacientes canadienses y holandeses podrían compararse con mínima influencia del sesgo de medición en los resultados.

Por lo tanto, el objetivo del presente estudio fue evaluar la invarianza de medida de la VISA-P entre poblaciones deportistas españolas y holandesas mediante análisis factorial confirmatorio multigrupo (MGCFA), que es una extensión del análisis factorial confirmatorio (CFA) que se utiliza en el marco del enfoque del modelado las ecuaciones estructurales (SEM).

MATERIAL Y MÉTODO

Participantes

En el presente estudio, se realizó un análisis secundario de los datos recogidos a los participantes españoles y holandeses en otros estudios previos (*Zwerver et al., 2009; Hernandez-Sanchez et al., 2011; Hernandez-Sanchez et al., 2014; van der Worp et al., 2013; Zwerver et al., 2011*). En todos los casos los sujetos firmaron por escrito el consentimiento informado antes de la participación en el estudio, que fue aprobado por los comités de ética correspondientes.

Las muestras españolas y holandesas de deportistas con un diagnóstico clínico de tendinopatía rotuliana incluyeron a 201 y 228 individuos respectivamente.

Siguiendo las recomendaciones de Bollen (*1989*) para estudios de invarianza factorial, queríamos que las muestras fueran similares en tamaño. Por lo tanto, se seleccionaron al azar 200 sujetos de cada país para ser incluidos en el análisis.

La submuestra española incluyó 147 hombres; edad media (SD) = 30,3 (8,2) años, rango: 18-56, y 80 mujeres; edad media (SD) = 27,8 (7,6) años, rango: 19-55. La submuestra holandesa final consistió en 124 hombres; edad media (SD) = 27,5 (8,2) años, rango: 17-50 y 71 mujeres; edad media (SD) = 25,7 (6,4) años, rango: 18-45.

Instrumento

La escala VISA-P posee 8 ítems. Seis de ellos valoran el grado de dolor o capacidad sobre una escala numérica tipo Likert (0 a 10) para realizar una serie de actividades cotidianas y test funcionales. Los dos últimos ítems (7 y 8) proporcionan información sobre la participación deportiva en una escala categórica. La puntuación máxima posible y que corresponde con un deportista asintomático, es de 100 puntos. La mínima teórica sería 0 puntos (*Visentini et al., 1998*).

Procedimiento

El presente estudio siguió la secuencia recomendada por otros autores para los estudios de invarianza: (1) probar el modelo CFA por separado en cada grupo, (2) llevar a cabo pruebas simultáneas sobre la forma (invarianza formal), (3) prueba de igualdad de cargas factoriales, (4) probar la igualdad de los interceptos, (5) valorar la igualdad de los residuos, (6) prueba de igualdad las varianzas de los factores, y finalmente (7) probar la igualdad de medias latentes (*Brown, 2006; Diminitrov, 2006*).

Análisis estadístico

Para el análisis de la consistencia interna de la escala VISA-P para la muestra de cada país se obtuvo el coeficiente alfa de Cronbach. Se calcularon estadísticos descriptivos (media, asimetría, curtosis, y la desviación estándar) para cada ítem de la VISA-P, donde la asimetría univariada mayor que 2 y una curtosis mayor que 7 son indicadores de una distribución no normal. Además, se calculó la curtosis normalizada multivariante de Mardia, donde un valor mayor que 3 es un indicador de una distribución no normal (Bentler, 2005).

Se emplearon MGCFA para investigar la equivalencia (invarianza de medida) de la escala VISA-P a través de las muestras española y holandesa usando el software EQS 6.1. (Bentler, 2005).

El uso de MGCFA permite el examinar si los componentes de la escala operan de forma similar a través de los grupos de estudio (Byrne, 2006; Brown, 2006).

En primer lugar, se estableció un modelo basal por separado en cada muestra. En segundo lugar, los dos grupos se combinaron para producir un modelo de medición básico, sin restricciones de igualdad. A continuación, se forzó el modelo para que las cargas factoriales fueron iguales en ambos grupos. Además, se analizó la invarianza escalar (intersecciones o umbrales iguales en todos los grupos).

El grado de invarianza factorial se evaluó mediante la exploración de las diferencias en el estadístico χ^2 entre dos modelos anidados utilizando una prueba basada en la razón de verosimilitud. Un resultado no significativo indica que no existe diferencia en el ajuste entre los modelos restringidos y no restringidos. Sin embargo, la prueba χ^2 es bastante sensible a tamaño de la muestra (Marsh et al., 1988), y los datos en las muestras actuales poseen una no normalidad multivariante, por lo tanto, se estimaron los indicadores chi-cuadrado reescalado de Satorra-Bentler ($SB\chi^2$), el índice de ajuste comparativo robusto y error cuadrático medio de aproximación (RCFI y RMSEA). Además, cuando la diferencia de índice de ajuste comparativo (ΔCFI) fue mayor a 0.01 se identificó el modelo como inadecuado (Cheung & Renswold, 2002). Un buen ajuste del modelo queda indicado por los valores de CFI entre 0,90 y 0,95 y unos valores menores de 0,08 para la raíz cuadrada media estandarizada residual (SRMR). Valores del RMSEA menores de 0,06 indican un buen ajuste, valores de 0,08 se considera indicativo de un ajuste razonable (Diminitrov, 2006; Hu & Bentler, 1999).

En todos los casos, los resultados se consideraron estadísticamente significativos cuando el valor de probabilidad (p) fue menor que o igual a 0,01.

RESULTADOS

Normalidad multivariante y los supuestos

Se encontró que los valores de asimetría y la curtosis univariados indican normalidad univariada. El rango de valores de asimetría univariado fue -0,92 a 0,05 (holandés) y -0,28 a 0,55 (español). El rango de valores de curtosis univariado fue: -1,14 a 0,15 (holandés) y -1,31 a -0,53 (español). No hubo evidencia de no normalidad multivariada. Por lo tanto, el valor de curtosis multivariante normalizado de Mardia para todos los elementos de la VISA-P fue 2,22 para la muestra holandesa y 2,28 para la muestra española.

Evidencias de fiabilidad para las puntuaciones de la escala VISA-P.

Se evaluó la fiabilidad de las puntuaciones en las versiones en español y holandés de la VISA-P. La consistencia interna, calculada con el alfa de Cronbach, fue 0,88 para la muestra española y 0,83 para la muestra holandesa.

Pruebas para la invarianza configural o de la forma.

La estructura factorial de la VISA-P se ha analizado previamente en los estudios de adaptación al español y holandés (Zwerver et al., 2009; Hernandez-Sanchez et al., 2011). Se evaluó por separado para cada país el modelo teórico de 1 factor, con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados. Las cargas factoriales a través de los países se muestran en la Tabla 1.

El ajuste global del modelo de referencia para la muestra española fue razonable, con valores apropiados para los índices RCFI y SRMR (Tabla 2). El ajuste global del modelo de referencia para la muestra holandesa también fue razonable; en esta muestra los valores SRMR fueron superiores a 0,08 (Tabla 2).

Tabla 1. Índices de ajuste para el CFA en función del país.

CFA	Español		Holandés	
		1-Factor*	1-Factor	1-Factor*
χ^2	153,46	54,40	161,39	42,31
N	228		201	
df	20	18	20	18
<i>p</i>	< ,01	< ,01	< ,01	<,01
CFI	0,79	0,94	0,76	0,96
GFI	0,87	0,95	0,85	0,95
RMSEA	0,17	0,09	0,19	0,08
(95% CI)	(0,15 to 0,20)	(0,07 to 0,12)	(0,16 to 0,22)	(0,05 to 0,11)
SRMR	0,10	0,05	0,12	0,05

CFA, análisis factorial confirmatorio; χ^2 , estadístico Chi-cuadrado; N, tamaño muestral; df, grados de libertad; CFI, índice de ajuste comparativo; GFI, índice de ajuste; RMSEA, error cuadrático medio de aproximación ; CI, intervalo de confianza; SRMR, residuo estandarizado cuadrático medio ; *P*, nivel de significación estadística.

1-Factor: Modelo de 1 factor con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados

1-Factor*: Modelo de 1 factor con los errores de los ítems 7 y 8 , y los errores del 2 y el 3 correlacionados.

Tabla 2. Cargas factoriales para las variables latentes de la escala VISA-P en cada submuestra.

Item	Pregunta	Español	Holandés
1	¿Durante cuántos minutos puede estar sentado sin dolor?	0,46	0,26
2	¿Le duele al bajar escaleras con paso normal?	0,69	0,64
3	¿Le duele la rodilla al extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?	0,51	0,53
4	¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de “zancada”?	0,74	0,87
5	¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?	0,72	0,85
6	¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?	0,86	0,75
7	¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?	0,23	-0,06
8	¿Durante cuánto tiempo es capaz de practicar el deporte en una sesión?	0,41	0,07

Pruebas para la valoración de la invarianza de la medida entre países

El análisis de invarianza configural se realizó a través de los grupos pertenecientes a cada país para determinar si la estructura factorial de la VISA-P era la misma para los participantes españoles y holandeses.

Se probó inicialmente un modelo de base (M1) sin restricciones de igualdad a través de muestras españoles y holandeses, revelando que el modelo se ajusta razonablemente a los datos, con una RCFI mayor que 0,95, un valor SRMR cerca de 0,05, aunque con un valor de RMSEA más alto que 0,08 (Tabla 3). El test Multiplicador de Lagrange (LM) univariado y multivariado para la liberación de las limitaciones sugirió que el error en el ítem 2 se correlacionó con el error del ítem 3. Entonces, se modificó el modelo basal considerando la relación de ambos errores.

Como se demuestra en la tabla 3, este modelo basal mostró índices de un ajuste aceptable a los datos. A partir de este modelo, se fuerzan todas las cargas factoriales libres para ser iguales en ambos grupos (M2). El ajuste de este modelo también fue razonable. La prueba de las diferencias en el χ^2 ajustado indica una diferencia no significativa entre el modelo con cargas factoriales limitadas y el modelo de basal modificado ($P > 0,01$). Las cargas factoriales e interceptos se forzaron a ser igual en ambos grupos (M3). En este caso, las diferencias en la prueba χ^2 ajustado entre el M3 y M2 indicó que las cargas factoriales y intercepta no fueron equivalentes entre los grupos ($P < 0,01$), y el valor de $\Delta RCFI$ (0.004) fue menor que el punto de corte 0.01. La prueba LM sugiere la liberación de una restricción impuesta en el ítem 4 (Modelo m3m).

Tomados en conjunto, los resultados sugieren que existe invarianza de medida parcial entre los grupos y que la estructura factorial subyacente es fiable a través de ambos países. La ausencia de cambios en los índices de ajuste o una pérdida mínima de ajuste entre el modelo base sin restricciones y los modelos parcialmente restringidos sugieren que la invarianza de medida parcial es aceptable.

Tabla 3. Pruebas secuenciales en el MGCFA para examinar la invarianza de las puntuaciones VISA-P en función del país.

Nivel Invarianza	Modelo	χ^2	<i>df</i>	<i>CFI</i>	RMSEA (90% CI)	<i>SRMR</i>	$\Delta SB\chi^2$	Δdf	<i>p</i>	ΔCFI
Configural	M1: Modelo libre (basal) con E7/E8 y E2/E3 correlacionados	96,71	36	0,95	0,09 (0,07 to 0,11)	0,05	NA	NA		
Métrica	M2: M1 con cargas factoriales restringidas	122,36	43	0,94	0,09 (0,07 to 0,11)	0,10	25,65	7	<,01	,01
Escalar	M2m: M2 con cargas factoriales para el ítem 8 libres	116,18	42	0,94	0,09 (0,07 to 0,11)	0,08	19,47	6	<,01	<,01
Escalar	M2m: M2 con cargas factoriales para los ítems 7 y 8 libres	108,25	41	0,95	0,09 (0,07 to 0,11)	0,07	11,53	5	,04	,01

χ^2 , estadístico chi-cuadrado; *df*, grados de libertad; *CFI*, índice de ajuste comparativo; *GFI*, índice de ajuste; *RMSEA*, error cuadrático medio de aproximación ; *CI*, intervalo de confianza; *SRMR*, residuo estandarizado cuadrático medio ; $\Delta\chi^2$, diferencias en el estadístico chi-cuadrado; Δdf , diferencia en los grados de libertad; *P*, significancia estadística; ΔCFI diferencias en el estadístico índice de ajuste comparativo.

DISCUSIÓN

Este trabajo proporciona evidencia de la validez transcultural de la escala VISA-P mediante el examen de su invarianza de medición. La valoración de esta propiedad es esencial para que los resultados se puedan comparar entre los diferentes grupos (*Mokking et al., 2010*), como ocurre en un ensayo multicéntrico e internacional o en una revisión sistemática de ensayos clínicos que se han realizado en diferentes países y donde la VISA-P hay sido la principal medida de resultado.

La comprobación de la invarianza de medida es una práctica común en el campo de la educación y las ciencias sociales, pero no es tan generalizado en el campo de la salud (*Kwakkenbos et al., 2013*). Por ejemplo, guía internacional para la traducción y adaptación de test y pruebas de medida en salud, en el área de la psicología, ha hecho hincapié en que la equivalencia de medición no se puede asumir directamente al otro idioma o a otros grupos culturales (<http://www.intestcom.org>). Su séptima directiva para el desarrollo o adaptación de un test establece que "*los desarrolladores de prueba deben aplicar técnicas estadísticas apropiadas para (a) establecer la equivalencia de las diferentes versiones de la prueba o instrumento, y (b) identificar los componentes problemáticos o aspectos de la prueba o instrumento que pueden ser inadecuadas para una o más de las poblaciones a las que va destinada*"

Existirá equivalencia transcultural si las relaciones entre las puntuaciones de la escala observadas y el constructo latente medido por la escala son idénticos entre países, culturas o grupos (*Gregorich, 2006; Beckstead et al., 2008*).

Cuando invarianza de medida no puede ser plenamente establecida, las diferencias entre los grupos analizados podrían ser mal interpretadas, ya que no estaría claro que las diferencias encontradas se deban necesariamente a diferencias reales en el constructo que está siendo evaluado, o si son el resultado de la variabilidad entre la variabilidad métrica de los componentes de la escala (*Pedraza & Mungas, 2008*). En el presente estudio, hemos considerado el idioma de la escala y la cultura como fuentes potenciales que pudieran afectar a la validez y la invarianza.

Tras el análisis de los resultados, encontramos evidencia de invarianza configuracional entre países (es decir, los ítems de la escala VISA-P para las muestras españolas y holandesas se agruparon en un solo factor).

Además, la invarianza métrica se asumió también porque las cargas de los ítems fueron invariantes en ambas muestras. Por lo tanto, llegamos a la conclusión de que las puntuaciones equivalentes en ambos países representan niveles equivalentes del constructo que estamos comparando (gravedad de síntomas). Esto implica que las medias observadas se pueden comparar entre sujetos españoles y holandeses, no estando libres del error de observación.

Sin embargo, esto ocurrió sólo en parte en el estudio de la invarianza escalar, ya que los interceptos entre los grupos parecían ser no equivalentes. Esto limita las comparaciones de las medias latentes, que son las que realmente están libres del error de observación (*Vandenberg & Lance, 2000*).

Hubo resultados contradictorios relacionados con los ítems 2 y 4, que pueden indicar una variación de la carga factorial entre los países. Por lo tanto, podríamos establecer la invarianza de medición sólo parcial para la VISA-P a través de muestras españolas y holandesas.

Byrne y colaboradores (*1989*) introdujeron el concepto de invarianza de medida parcial, teniendo en cuenta que es poco probable que la invarianza de medición total sea estricta para todos los modelos de invarianza, a excepción de invarianza configural. Por lo tanto, la igualdad sólo se restringe a un subconjunto de parámetros en un modelo, mientras que el resto varían libremente entre los grupos. La invarianza de medida parcial permite comparaciones apropiadas entre los grupos sin que exista invarianza de medida completa (*Milfont & Fischer, 2010*).

Sin embargo, en la actualidad, no existen criterios claros para el uso de la invarianza de medida parcial. Vandenberg y Lance (*2000*) recomendaron comprobar primero invarianza configural total y una vez contrastada, la invarianza métrica, al menos parcialmente, antes de probar otros modelos. Sin embargo, la invarianza métrica parcial se justifica sólo si los parámetros que se permiten variar libremente entre grupos son una minoría (*van de Vijver & Poortinga, 1982*). Dimitrov (*2006*) informó que estableciendo invarianza métrica parcial y asumiendo alguna equivalencia entre grupos, se puede permitir hasta un 20% de los "parámetros liberados" en estudios aplicados. En nuestro caso, hubo 2 ítems problemáticos (2 y 4) en el análisis, lo que representa el 25% de los indicadores de la VISA-P.

En los MGCFA, el modelo teórico se compara con la estructura observada en dos o más muestras de sujetos (*Milfont & Fischer, 2010*). Los modelos anidados están organizados jerárquicamente y en disminución progresiva de su número de parámetros. Los modelos son cada vez más restrictivos (cada nuevo modelo se anida en el modelo anterior) y se evalúan de acuerdo con el ajuste de los datos al modelo (*Cheung & Renswold, 2002*).

El modelo 2 fue evaluado, y las diferencias entre M1 y M2 indicaron que las cargas factoriales e interceptos no eran equivalentes entre los grupos. Entonces, se reestimó el modelo (M2m) con las cargas factoriales para el ítem 8 libres en primer lugar, y luego añadiendo una liberación en las cargas factoriales para el ítem 7 también. Los resultados no mostraron ninguna mejora en el ajuste del modelo. Teniendo en cuenta la progresión jerárquica en estos análisis, si se produce un fallo en un nivel de la invarianza métrica, sólo debemos aceptar e interpretar el nivel previamente comprobado (*Sousa et al., 2012*).

Desde nuestra perspectiva, este hallazgo limita el desarrollo de las otras pruebas avanzadas con los siguientes modelos para estudiar la invarianza total entre sujetos españoles y holandeses. Esto podría ser una consecuencia de la falta de equivalencia conceptual o funcional del constructo que estamos evaluando, pero también puede ser causada por diferentes fuentes de error, incluyendo cuestiones técnicas en el proceso de adaptación o en las instrucciones para la autoadministración de la escala (*Hambleton et al., 2005*). En el primer caso, los informes de traducción y traducción inversa de la escala VISA-P se desarrollaron con cautela y están bien documentados (*Zwerver et al., 2009; Hernandez-Sanchez et al., 2011*).

Aunque el presente estudio proporciona nueva información sobre la invarianza de medida de la escala VISA-P, se requiere cautela en la interpretación de nuestros resultados. Los resultados proceden de un conjunto de datos secundario de otros estudios primarios, lo que constituye limitación formal. En concreto, el estudio de análisis se limita a establecer la medición invarianza de las puntuaciones VISA-P a través de muestras de sólo sujetos españoles y holandeses. Sería interesante examinar la invarianza factorial de la VISA-P en otros países y culturas donde se utiliza. Por otra parte, este estudio no examinó diferentes submuestras de cada país, que puede ser una limitación. Por lo tanto, sería interesante tener en cuenta, en el futuro, una exploración a través de los grupos de edad, (por ejemplo, adolescentes, adultos, adultos mayores), sexo y otras características como el nivel de

competición (por ejemplo, la competencia frente a los atletas recreativos) para evaluar posibles diferencias en variables latentes. Futuros estudios que profundizaran en esta dirección podrán proporcionar pruebas más sólidas sobre la validez transcultural de la escala VISA-P.

CONCLUSION

El análisis de la invarianza factorial es esencial para evaluar la validez transcultural de una medida de resultado reportada por el paciente. El análisis factorial confirmatorio multigrupo indicó un ajuste aceptable de los datos al modelo teórico unifactorial de la escala VISA-P.

Sobre la base de los resultados positivos para la invarianza configuracional y métrica, pero no para el nivel escalar, se puede afirmar que existe invarianza parcial de medida, que es útil como una primera evidencia de validez transcultural de la VISA-P.

Esto implica que los constructos medidos tienen el mismo significado a través de las muestras españolas y holandesas, aunque hay necesidad de una investigación más amplia en el futuro para lograr evidencias de invarianza total (por ejemplo, la mejora de las instrucciones del instrumento, o la revisión del contenido o los sistemas de puntuación de los ítems). De este modo, podemos tener mayor confianza a la hora de realizar comparaciones de las puntuaciones VISA-P entre países, en este caso, entre Holanda y España, esto es, cuando las diferencias entre los grupos no están sesgadas por atributos que no estén relacionados con la gravedad de la sintomatología de la tendinopatía rotuliana.

REFERENCIAS

1. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25: 3186-91.
2. Beckstead JW, Yang CY, Lengacher CA. Assessing cross-cultural validity of scales: a methodological review and illustrative example. *Int J Nurs Stud*. 2008;45: 110-9.
3. Bent N, Wright C, Rushton A, Batt ME. Selecting outcome measures in Sports Medicine. *Br J Sports Med*. 2009;43: 1006-12.
4. Bentler PM. EQS 6.1: Structural Equations Modelling Program [computer software]. Encino, CA, USA: Multivariate Software, Inc., 2005
5. Bollen KA. Structural equations with latent variables. New York, NY: Wiley; 1989.
6. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth*. 2008;101: 17-24.
7. Brown T. Confirmatory Factor Analysis with equality constraints, multiple groups, and mean structures. In: T. Brown T, Ed. *Confirmatory factor analysis for applied research*. New York, NY: Guildford Press; 2006: 236-319.
8. Byrne BM, Shavelson RJ, Muthen B. Testing for the equivalence of factor covariance and mean structures: The issue of partial invariance. *Psych Bull*. 1989;105: 456-66.
9. Byrne BM. *Structural equation modeling with EQS: Basic concepts, applications and programming*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Publishers; 2006.
10. Park S, Jeong-Hwan S, Myoung-Hwan K, Sung-Hee P. Reliability and validity of the Korean version VISA-P questionnaire for patellar tendinopathy in adolescent elite volleyball athletes. *Ann Rehabil Med*. 2013;37: 698-705.
11. Cheung GW, Renswold RB. Evaluating goodness-of-fit indexes for testing measurement invariance. *Struct Equ Modeling*. 2002;9: 233-55.
12. Dimitrov, D. Comparing groups on latent variables: a structural equation modelling approach. *Work*. 2006;26: 429-36.
13. Finney SJ, DiStefano C. Non-normal and categorical data in structural equation modeling. In Hancock G & Mueller R, ed. *Structural equation modeling: A second course*. Greenwich, CT: Information Age Publishing; 2006: 269-314.
14. Frohm A, Saartok T, Edman G, Renström P. Psychometric properties of a Swedish translation of the VISA-P outcome score for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2004;5: 49.

15. Gregorich SE. Do self-report instruments allow meaningful comparisons across diverse population groups? Testing measurement invariance using the confirmatory factor analysis framework. *Med Care*. 2006;44: S78-94.
16. Hambleton RK, Merenda P, Spielberger C. Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment. Hillsdale, NJ: Lawrence S. Erlbaum Publishers; 2005.
17. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Responsiveness of the VISA-P scale for patellar tendinopathy in athletes. *Br J Sports Med*. 2014; 8(6):453-7.
18. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural adaptation of the VISA-P score for patellar tendinopathy in Spanish population. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2011;41: 581-91.
19. Hu L, Bentler PM. Cut-off criteria for fit indices in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Struct Equ Modeling*. 1999;6: 1-55.
20. International Test Commission Guidelines for Translating and Adapting Tests. Available at: <http://www.intestcom.org>. Accessed November 10, 2013.
21. Korakakis V, Patsiaouras A, Malliaropoulos N. Cross-cultural adaptation of the VISA-P questionnaire for Greek-speaking patients with patellar tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2012. Epub ahead of print.
22. Küçükdeveci A, Sahin H, Ataman S, et al. Issues in cross-cultural validity: example from the adaptation, reliability, and validity testing of a Turkish version of the Stanford Health Assessment Questionnaire. *Arthritis Rheum*. 2004;51: 14-9.
23. Kwakkenbos L, Arthurs E, van den Hoogen FH, et al. Canadian Scleroderma Research Group. Cross-language measurement equivalence of the Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D) scale in systemic sclerosis: a comparison of Canadian and Dutch patients. *PLoS One*. 2013;8: e53923.
24. Liang MH, Lew R, Stucki G, et al. Measuring clinically important changes with patient-orientated questionnaires. *Med Care*. 2002;40: 45-51.
25. Lohrer H, Nauck T. Cross-cultural adaptation and validation of the VISA-P questionnaire for German-speaking patients with patellar tendinopathy. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2011;41: 180-90.
26. Maffulli N, Longo G, Testa V, et al. VISA-P score for patellar tendinopathy in males: adaptation to Italian. *Disabil Rehabil*. 2008;30: 162-4.
27. Marsh HW, Balla JR, McDonald RP. Goodness-of-fit indexes in confirmatory factor analysis: The effect of sample size. *Psychol Bull*. 1988 ;103: 391-410.

28. Meredith W, Teresi JA. An essay on measurement and factorial invariance. *Med Care*. 2006;44(Suppl 3): S69-77.
29. Milfont TL, Fischer R. Testing measurement invariance across groups: Applications in cross-cultural research. *Intl J Psychol Res*. 2010;3: 111-21.
30. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick 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* 2010;19: 539-49.
31. Oude Voshaar MA, Glas CA, ten Klooster PM, et al. Cross-cultural measurement equivalence of the Health Assessment Questionnaire II. *Arthritis Care Res*. 2013;65: 1000-4.
32. Pedraza O, Mungas D. Measurement in cross-cultural neuropsychology. *Neuropsychol Rev*. 2008;18: 184-93.
33. Sass D. Testing Measurement Invariance and Comparing Latent Factor Means Within a Confirmatory Factor Analysis Framework. *J Psychoeduc Assess*. 2011;29: 347-63.
34. Scott A, Docking S, Vicenzino B, et al. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium. Vancouver 2012. *Br J Sports Med*. 2013;47: 536-44.
35. Sousa KH, West SG, Moser SE, et al. Establishing measurement invariance: English and Spanish Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire. *Nurs Res*. 2012;61: 171-80.
36. van de Vijver FJ, Poortinga YH. Cross-cultural generalization and universality. *J Cross-Cult Psychol*. 1982;13: 387-408.
37. van der Worp H, Zwerver J, Hamstra M, et al. No difference in effectiveness between focused and radial shockwave therapy for treating patellar tendinopathy: a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013; 22(9): 2026-32
38. Vandenberg RJ, Lance CE. A review and synthesis of the measurement invariance literature: Suggestions, practices, and recommendations for organizational research. *Organ Res Meth*. 2000;3: 4-70.
39. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, et al. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *J Sci Med Sport*. 1998;1: 22-8.

40. Wageck BB, de Noronha M, Lopes AD, et al. Cross-cultural adaptation and measurement properties of the Brazilian Portuguese Version of the Victorian Institute of Sport Assessment-Patella (VISA-P) scale. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2013;43: 163-71.
41. Zwerver J, Hartgens F, Verhagen E, et al. No effect of extracorporeal shockwave therapy on patellar tendinopathy in jumping athletes during the competitive season: a randomized clinical trial. *Am J Sports Med.* 2011;39: 1191-99.
42. Zwerver J, Kramer T, van der Akker-Scheek I. Validity and reliability of the Dutch translation of VISA-P questionnaire for patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009;10: 102.

4. DISCUSIÓN GENERAL

4. DISCUSIÓN GENERAL

En la actualidad existe un interés creciente en la población por la actividad física orientada a la salud y al rendimiento deportivo, y los problemas en el tendón debido a las cargas relacionadas con el ejercicio son una condición frecuente (*Lian et al., 2005*), sobre todo en el miembro inferior (*Brunker & Khan, 2007*). El tendón rotuliano y el Aquiles son los que se afectan con mayor frecuencia en la extremidad inferior (*Kountouris & Cook, 2007*). Se ha descrito un amplio espectro de alteraciones asociadas con la sobrecarga en el tendón, siendo la tendinopatía crónica la más estudiada en la bibliografía (*Scott et al., 2013*). Estos cambios en el tendón están estrechamente relacionados con la generación del dolor en la tendinopatía, siendo este último uno de los síntomas principales de la lesión, junto con la disminución de la función y el rendimiento que suele llevar parejo en la mayoría de ocasiones (*Malliaras et al., 2013*).

La evaluación de la tendinopatía rotuliana se realiza desde el punto de vista clínico y también estructural, empleando fundamentalmente la ecografía y la resonancia magnética para ello (*Mann et al., 2013*). Sin embargo, no siempre existe correlación entre los hallazgos en la imagen, o la opinión del clínico y los síntomas que manifiesta el paciente (*Fischer et al., 1999*), por lo que, en la práctica para medir resultados, existe una necesidad creciente de contar con instrumentos que contemplen también el punto de vista del paciente en la evaluación de resultados (*Cook et al., 1998*).

Estos instrumentos de medida de resultados basados en el paciente se usan en la investigación y la práctica clínica por tres razones básicamente (*Kyte et al., 2015*):

- El paciente es la única fuente de información. Algunos tratamientos y los posibles cambios sólo pueden experimentarlos los pacientes, como por ejemplo si evaluamos dolor o náuseas, para los que no hay indicadores físicos observables.
- En segundo lugar, los indicadores clínicos y/o de laboratorio no coinciden siempre con la percepción o evaluación del paciente. Una mejoría en los parámetros clínicos no coincide siempre con una percepción de mejoría en el dolor o la discapacidad del paciente.
- Se puede obtener información del paciente con solo preguntarle, algo que se hace en las evaluaciones clínicas de forma rutinaria.

Desde hace varios años, considerando esta necesidad, diferentes organismos internacionales y asociaciones profesionales de Fisioterapia han emplazado a los fisioterapeutas a utilizar estas medidas de resultados basadas en el paciente/cliente (*outcome measures*) en su práctica clínica con el objetivo de obtener una información más objetiva y reproducible sobre sus intervenciones (*Bulley et al., 2004; Chartered Society of Physiotherapy 2000; ER-WCPT, 2002; APA, 2003*).

En la evaluación clínica de la tendinopatía rotuliana se han empleado diferentes escalas de rodilla, pero ninguna de ellas diseñada específicamente en población deportista, ni para esta lesión en particular. En ellas predomina un enfoque para la valoración de resultados quirúrgicos, con un peso importante de la percepción del profesional sanitario que las administra y utiliza (*Garrat et al., 2004*).

En 1998, se publicó la primera herramienta autoadministrada para la valoración de la gravedad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana: la escala *Victorian Institute of Sport Assessment - Patella* o VISA-P (*Visentini et al., 1998*). Desde su publicación, su uso se ha ido incrementando progresivamente, consolidándose como herramienta de referencia en medición de resultados, tanto en el ámbito clínico como en la investigación (*Scott et al., 2013*). Posteriormente a su publicación se ha ido adaptando su estructura para su empleo en otras regiones, como el tendón de Aquiles, VISA-A (*Robinson et al., 2001*), la tendinopatía de inserción de los isquiosurales, VISA-H (*Cacchio et al., 2013*) o la tendinopatía glútea, VISA-G (*Fearon et al., 2015*).

En las conclusiones del II simposio internacional sobre tendinopatías celebrado en Vancouver (2012) se estableció que para medir la respuesta a los tratamientos de fisioterapia y tener un guía de la progresión clínica, se deben emplear las medidas de resultado apropiadas, como las puntuaciones VISA o los resultados de pruebas funcionales (*Scott et al., 2013*). Ambas deben ser utilizadas con frecuencia durante todo el proceso, ya que su uso facilita y guía una progresión a lo largo del proceso de rehabilitación basada en criterios funcionales, en contraposición a los plazos temporales, mucho menos sensibles (*Davis et al., 2015*). De este modo se garantiza un enfoque individualizado en el tratamiento y la readaptación del deportista lesionado (*Kyte et al., 2015*).

Teniendo en cuenta todas las consideraciones realizadas previamente y dado que su publicación original de esta escala fue en Australia, en inglés, para su uso en España se decidió iniciar este trabajo cuyo objetivo ha sido realizar una adaptación transcultural de la

escala VISA-P para su uso en deportistas españoles que padecen tendinopatía rotuliana. Este objetivo implica un proceso sistemático de traducción y traducción inversa, así como una verificación posterior de sus propiedades métricas de fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio (Aaronson *et al.*, 2002), que se ha materializado en esta tesis a través de los diferentes objetivos planteados. El planteamiento de los diferentes análisis a partir de la adaptación de la escala se encuentran enmarcados en las recomendaciones internacionales efectuadas por la iniciativa COSMIN (Mokking *et al.*, 2010) que trata de armonizar la clasificación y el estudio de las propiedades métricas que se debe realizar en los instrumentos de medida de la salud basados en el paciente.

Considerando los resultados obtenidos en el primer estudio, se puede afirmar que la versión adaptada y traducida al español (VISA-P-Sp) posee equivalencia lingüística y semántica con la versión original, lo que confirma la primera de las hipótesis planteadas.

La fiabilidad de las puntuaciones obtenidas con la versión española de la escala VISA-P se considera adecuada, tanto en términos de consistencia interna, como de estabilidad y temporal, superando los umbrales que se plantearon como hipótesis II. Estos valores son además similares a los obtenidos en otras adaptaciones de la escala (Frohm *et al.*, 2004; Maffulli *et al.*, 2008; Zwerver *et al.*, 2009; Lohrer & Nauck, 2011), lo que contribuye a confirmar que se trata de una medida fiable.

Respecto a la validez de este instrumento, se obtuvieron datos que confirman la hipótesis sobre la existencia de correlación alta y significativa con otras medidas que también pueden medir el impacto funcional de esta lesión, aunque son más genéricas.

La estructura factorial de la escala VISA-P, que es un indicador de la validez de constructo, aportó resultados que sugirieron la existencia de dos dimensiones de la escala en el análisis exploratorio, tal como se había establecido previamente considerando los resultados de estudios de adaptación previos. Sin embargo, ante la controversia existente en la literatura respecto a la distribución de los ítems en cada factor, la interpretación de los factores, y teniendo en cuenta las cargas factoriales obtenidas en nuestro análisis exploratorio se decidió proceder con un procedimiento más sólido para el estudio de la validez de constructo: el análisis confirmatorio (Batista-Foguet *et al.*, 2004). Nuestros resultados del análisis confirmatorio apoyan un modelo unidimensional, que considera un solo constructo al que hace referencia la puntuación de la escala (gravedad de síntomas).

En este caso, la hipótesis planteada *a priori* en este trabajo sobre la bidimensionalidad de la escala no se han cumplido para el análisis confirmatorio. Este modelo de análisis factorial corrige las deficiencias de la perspectiva exploratoria y conduce a una mayor concreción de las hipótesis que deben ser contrastadas (*Jackson et al., 2009*). Se trata de un procesamiento estadístico de los datos más completo, que utiliza supuestos, modelos y estimaciones para determinar si un cuestionario tiene una estructura multifactorial o por el contrario, única (*Osborne, 2007*). Este procedimiento requiere también un mayor tamaño muestral para su realización (*Brown, 2006*), por lo que se ha empleado un período amplio de reclutamiento y diferentes fuentes dada la dificultad para conseguir una muestra amplia de sujetos con esta lesión crónica diagnosticada y confirmada con pruebas de imagen.

El rechazo de nuestra hipótesis número X sobre la estructura factorial de la escala con dos dimensiones abre nuevas líneas para investigar con mayor profundidad este aspecto de la validez.

Hasta donde sabemos, se trata de la primera ocasión en que se realiza este tipo de análisis confirmatorio, con una muestra amplia. Considerando los resultados e indicios de Korakakis y colaboradores (*2014*), se realizó este examen sólo con deportistas diagnosticados de tendinopatía rotuliana, con el objetivo de no tener diferencias en la interpretación del concepto de “síntomas” o “gravedad de síntomas” con otras lesiones.

Por otro lado, en este análisis hay indicadores de un comportamiento diferente en 2 ítems de la escala, que poseen una correlación alta entre sí, y que podrían apuntar a la existencia de un posible segundo factor.

Respecto a la bondad de ajuste del modelo unidimensional, pese a ser adecuado en términos del estadístico GFI, el indicador de error RMSEA se considera alto, por lo que será necesario en un futuro investigar de nuevo este aspecto de la validez (*Marsh et al., 1988*). Si bien queda demostrada la utilidad de la puntuación total de la escala VISA-P los trabajos futuros deberían orientarse a considerar, por un lado, los factores que influyen en estos resultados (como las instrucciones de la escala o los sistemas de puntuación), y por otro a estudiar la utilidad de ese posible segundo factor en la práctica clínica, lo que supone estudiar la necesidad de incluir más indicadores (más ítems) para evaluar con mayor precisión y validez este aspecto, y con el objetivo de conseguir resultados más sólidos sobre la estructura factorial de la escala (*Batista-Foguet et al., 2004*).

Por otro lado, los profesionales de la salud que desarrollan su labor en el ámbito del deporte y que son responsables del cuidado de los atletas lesionados deben tomar frecuentemente decisiones acerca del tiempo de reposo o actividad para un caso particular, marcar el inicio o progresión de las actividades funcionales o decidir el retorno a la competición (*Fuller & Walker, 2006*).

En muchos artículos de investigación clínica, los resultados suelen comunicarse como media y desviación estándar del cambio en la puntuación de una escala o variable y, en ocasiones, con estimaciones del tamaño del efecto, lo cual no suele ser muy relevante para la mayoría de lectores o profesionales que quieren información práctica (*Ciapponi, 2013*). Los resultados que en numerosas ocasiones se reflejan como estadísticamente significativos no tienen necesariamente que tener relevancia clínica, es decir, aunque los resultados del estudio muestren un *p-valor* significativo, esto no implica que el paciente haya percibido necesariamente una mejoría con la intervención que se está evaluando (*van Tulder et al., 2007*).

Se habla de relevancia clínica, cuando se refleja una evolución favorable e importante en el paciente, y él lo percibe con un cambio positivo en su estado de salud (*Lian et al., 2002*).

La importancia de la diferencia mínima clínicamente relevante se enmarca dentro de un escenario clínico determinado basándose en la percepción del paciente sobre la mejoría que le ha proporcionado una intervención terapéutica, y no solamente basándose en los resultados que proporciona la estadística a través de una diferencia significativa (*Guyatt et al., 2002*).

La diferencia es clínicamente relevante cuando la diferencia en los resultados de los instrumentos autocumplimentados (escalas o cuestionarios) por el paciente antes y después del tratamiento es mayor que un valor que se haya establecido como clínicamente relevante (*Copay et al., 2007*). Si este valor no ha sido hallado en estudios previos para dicha población, patología y cuestionario, es necesario un estudio previo que permita hallar dicho valor mínimo clínicamente relevante en ese tipo de muestra concreta (*Fernandez-Serrano, 2013*).

Por este motivo se decidió continuar el trabajo para esta tesis planteando el estudio de la sensibilidad al cambio combinando métodos basados en la obtención de umbrales de cambio y errores de medida en las mismas unidades que la escala (*Haley & Fragala,*

2006). De esta forma se pretende contribuir a mejorar la interpretabilidad de los cambios en la puntuación de la escala y a estimar los umbrales de error de los mismos (*Snyder et al., 2012*).

Se ha obtenido un umbral de cambio mínimo clínicamente relevante o significativo de en torno a 15 puntos, siendo este mayor que el umbral de cambio mínimo detectable, lo que asegura que esta magnitud de cambio informa realmente de los cambios significativos para el paciente, reduciendo la influencia del error de la medida. En este sentido, quedan comprobadas las hipótesis VI y VII del trabajo que versan sobre la sensibilidad al cambio de este instrumento.

El estudio de esta propiedad con métodos de anclaje y métodos basados en la distribución es importante para la toma de decisiones en la práctica diaria, e incrementa las posibilidades de uso de la escala en la práctica, ayudando a reducir las distancias entre la evidencia científica y la práctica clínica (*Donogue & Stockes, 2009*). Este umbral de cambio mínimo clínicamente significativo se ha impuesto actualmente como uno de los parámetros que se deben considerar en los análisis de resultados de los estudios de intervención en salud, por lo que un estudio que carezca de la interpretabilidad de los resultados según el MCID se considera actualmente incompleto, e incluso inadecuado (*Page, 2014*).

Respecto a la aplicabilidad de los resultados obtenidos procede citar el uso de las puntuaciones de esta escala en la toma de decisiones clínicas para la vuelta a la práctica deportiva que publicaron los Servicios Médicos del F.C Barcelona (2012) recientemente una guía de práctica clínica para el manejo de las tendinopatías en el deporte. En esta publicación especial, se plantean una serie de criterios para la planificación del retorno a la competición (*return to play*) de los deportistas lesionados. Entre otros, aparecen especificados varios de ellos basados en las puntuaciones de la escala VISA-P. Este es uno de los primeros ejemplos prácticos publicados del uso de esta medida de resultado como elemento para la toma de decisiones clínicas (*Pruna et al., 2013*). Los criterios relacionados con las puntuaciones en la escala VISA-P que los deportistas deben cumplir para poder retomar su actividad competitiva tras sufrir una tendinopatía rotuliana son los siguientes:

- No podrán volver al trabajo de campo aquellos jugadores que estén por debajo de los 50 puntos VISA-P.

- Para incorporarlos al grupo deberán tener una puntuación por encima de 60.
- Deberán haber mejorado en, al menos, 30 puntos desde la primera vez que se pasó el cuestionario, para ser dados de alta médica, siempre y cuando sobrepasen los 60 puntos.

El umbral para el retorno a la competición deportiva seleccionado en este club de referencia internacional estaría cercano al concepto de beneficio clínico sustancial que se ha descrito en el trabajo (entre 17 y 21 puntos), e incluso al concepto de estado sintomático aceptable o *patient acceptable symptom state*, definido por Turbach y colaboradores (2006). Este hace referencia al estado en el que el paciente adquiere estabilidad en los síntomas y estaría satisfecho o aceptaría ese estado tras una intervención.

Respecto a los umbrales obtenidos en el estudio de la sensibilidad al cambio, Zwerver y colaboradores (2010) en el diseño del estudio TOPGAME para valorar la eficacia de la terapia con ondas de choque en deportistas con tendinopatía rotuliana establecen una relevancia clínica para una diferencia de al menos 15 puntos entre el grupo experimental y control. Steunebrink y colaboradores (2013), en su ensayo clínico sobre el efecto de los parches tópicos de gliceril trinitrato (GTN) en sujetos con tendinopatía rotuliana establecieron para valorar eficacia clínica, y basándose en algunos estudios previos y en la experiencia clínica, que debería existir una diferencia de al menos 13 puntos en el entre el grupo tratado con parches GTN y el tratado con parches placebo.

En cuanto al estudio de la invarianza de la escala VISA-P, el trabajo empírico que se presenta está enmarcado en la validación de la estructura interna del test. Se dice que un instrumento posee equivalencia o invarianza de medida entre grupos (hombres vs mujeres, españoles vs holandeses) cuando individuos con idéntico nivel de rasgo en el constructo medido (gravedad de síntomas), pero que pertenecen a distintos grupos, tienen la misma probabilidad de obtener igual puntuación en el test (Meredith & Millsap, 1992).

En el caso de la adaptación española de la escala VISA-P, y tras la realización de análisis factoriales confirmatorios multigrupo, las evidencias apuntan a que las puntuaciones que se obtienen en cada ítem de la escala no dependen del sexo de quien contesta. En los resultados de este análisis se puede comprobar que los índices de ajuste de los modelos cada vez más restrictivos confirman la hipótesis de invarianza a través del sexo (Hipótesis XI) planteada en este trabajo.

Sin embargo, a la hora de comparar las puntuaciones entre grupos de deportistas con tendinopatía rotuliana de distintos países, en este caso españoles y holandeses, se obtienen resultados de invarianza parcial.

Este trabajo, realizado en colaboración con autores holandeses, se decidió llevar a cabo, porque a menos que se demuestren evidencias, la comparabilidad de las puntuaciones VISA-P no se debe suponer automáticamente (*Sperber, 2004*).

La validez transcultural de las comparaciones en la puntuación de escalas es fundamental para muchas de las prácticas en la investigación aplicada. La premisa de validez en la comparación de las puntuaciones entre países es la comparabilidad, lo que requiere que las puntuaciones en el test en diferentes países (o culturas) miden el mismo constructo sobre la misma métrica (*Valdenberg & Lance, 2000*). Sólo entonces puede las diferencias entre los países sean la verdadera representación de la discrepancia en el atributo correspondiente, y el ejercicio de explicar la variación de la pertenencia al grupo sea significativo (*Gregorich, 2006*).

No obstante, las diferencias en las puntuaciones pueden estar también influenciadas por muchas variables de confusión como la adaptación de prueba (por ejemplo, la traducción), las diferencias culturales, la forma de administración de la escala, la familiaridad con los formatos de respuesta al ítem, y muchos otros factores socioculturales. Los resultados encontrados nos indican que se deben interpretar con cautela las posibles diferencias encontradas entre las puntuaciones VISA-P entre estos dos países. En el futuro sería conveniente comprobar la invarianza con otras versiones idiomáticas y emplear métodos cualitativos como entrevistas o grupos focales con grupos españoles y holandeses para ahondar en las posibles causas que expliquen la invarianza parcial obtenida.

Kirshner & Guyatt (*1985*) clasificaron los indicadores de salud en parámetros de discriminación, de pronóstico y de evaluación de la salud. El trabajo con la escala VISA-P-Sp, se enmarca dentro de los indicadores evaluativos, que pretenden medir los cambios que el área de interés sufre con el tiempo en una misma persona o grupo. Para demostrar además la eficacia de la intervención fisioterápica es fundamental medir el cambio que a lo largo del tiempo se produce en la estructura y función corporal, pero también en la actividad y la participación. De este modo, para demostrar los resultados clínicos es necesario aplicar los indicadores evaluativos de salud.

A pesar de haber transcurrido algo más de una década desde la creación de la escala VISA para la tendinopatía Aquilea, Sussmilch-Leitch y colaboradores (2012) informan que, a fecha de 2011, sólo se ha utilizado en el 37% de los estudios de intervención revisados hasta 2013 para la tendinopatía Aquilea.

En el II Symposium sobre tendinopatías (Scott *et al.*, 2013) se declara unánimemente la necesidad de mayor investigación para evaluar las barreras para la incorporación de estas herramientas en los ensayos clínicos, cuando al parecer aborda el espectro del dolor, la discapacidad y la participación.

En las revisiones sistemáticas sobre ensayos clínicos para el tratamiento de tendinopatías se informa habitualmente sobre la incompatibilidad para comparar medidas de resultado. Este hecho limita en numerosas ocasiones la síntesis de datos y los metaanálisis, que son fundamentales para aportar evidencias sobre los tratamientos empleados (Bisset *et al.*, 2005; Barr *et al.*, 2009; Magnussen *et al.*, 2009; Larsson *et al.*, 2012). Esta falta de coherencia en el uso de las medidas de resultado es también una barrera identificada por los profesionales sanitarios a la hora de implementar la investigación en la práctica clínica (Scott *et al.*, 2013; Jette *et al.*, 2009). Con los resultados obtenidos, se pretende contribuir a armonizar las herramientas de medida, y consecuentemente a establecer un lenguaje común en la medición de resultados (Reider *et al.*, 2008) de los sujetos deportistas con tendinopatía rotuliana.

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA que poseen estos resultados:

- La versión adaptada de la escala VISA-P se puede utilizar en la práctica por clínicos e investigadores como una medida de resultado en la valoración de los atletas de habla hispana con tendinopatía rotuliana.
- Estamos trabajando en el desarrollo de una versión online que permite, por un lado, un acceso cómodo y sencillo desde dispositivos táctiles y móviles, como tabletas o smartphones, y también en la obtención automática de la puntuación con umbrales de cambio, lo cual pensamos que puede contribuir a facilitar su empleo en la práctica clínica (*Schick-Makaroff & Molzahn, 2015*).
- Los resultados obtenidos proporcionan una referencia para interpretar los cambios clínicos medidos con la escala VISA-P en función de la gravedad de los síntomas en una muestra específica de los atletas con tendinopatía rotuliana crónica. También ayudará a clínicos e investigadores a interpretar la naturaleza de los cambios después de la intervención terapéutica, teniendo en cuenta los umbrales descritos en el estudio. Los valores MCID de la VISA-P pueden utilizarse también para estimar el tamaño de la muestra en futuros ensayos clínicos.
- La escala VISA-P posee una estructura unidimensional, por lo que es la puntuación final que resulta de la suma de cada ítem de la escala VISA-P, la que informa sobre la gravedad de los síntomas en deportistas afectados por esta lesión.
- Al existir invarianza de la forma y de medida para las puntuaciones de la escala en función del sexo, se puede afirmar que esta variable no influye por sí misma en las respuestas a cada ítem, y por tanto el sexo de los participantes no influye en la puntuación.

LINEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

De los resultados obtenidos en los trabajos precedentes aparecen nuevas cuestiones y posibilidades de investigación:

- Por un lado, seguiremos trabajando en el análisis de invarianza factorial, ampliando la muestra e incluyendo nuevas versiones validadas de otros países. El objetivo es desarrollar estrategias que permitan unificar las medidas de resultados en este problema clínico particular y poder realizar comparaciones de los datos obtenidos con la escala VISA-P en los diferentes países donde se emplea.
- En esta línea, se pretende también valorar la posible influencia cultural en la expresión del dolor, y por consiguiente, en las puntuaciones de los ítems de la escala VISA-P que podría influir también en la comparación de resultados internacionales.
- Respecto al uso de medidas de resultados clínicos, y considerando las conclusiones del II Symposium sobre lesiones del tendón (2012) nuestra intención es valorar su grado de empleo en el ámbito de la Fisioterapia Deportiva, así como explorar los factores que actúan como potenciales barreras o facilitadores de su uso en la práctica diaria.
- Existe un área importante de proyección referida a la toma de decisiones clínicas basada en medidas de resultados. En el caso de la tendinopatía rotuliana existen datos relativos a un club deportivo profesional, como el F.C Barcelona, que han incorporado recientemente las puntuaciones de la escala VISA-P a la toma de decisiones para la vuelta a la competición de sus jugadores.
- Por otro lado, se pretende participar en el desarrollo de ensayos clínicos cuyo objetivo sea la aplicación de medios físicos en la recuperación de deportistas con tendinopatía rotuliana. Por ejemplo, el auge que en nuestro país ha tenido el desarrollo de procedimientos mínimamente invasivos, como la Electrolisis Percutánea o la implementación de programas de trabajo en sobrecarga excéntrica (ejercicio isoinercial) para el tratamiento de las tendinopatía rotuliana abre un amplio campo de estudio sobre intervenciones de fisioterapia que están por validar.

- Por último, una vía continua de trabajo será la realización de nuevas adaptaciones y validaciones de instrumentos de medida de resultados basados en el paciente con patologías musculo-esqueléticas. En este caso, están en marcha los procesos para la validación del cuestionario Victorian Institute of Sport Assessment – Achilles (tendinopatía aquilea), Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (epicondilopatías) y Functional Assessment Scale for Acute Hamstring Injuries (lesiones musculares del grupo isquiosural)

5. CONCLUSIONES

- [1] La versión española de la escala VISA-P es conceptualmente similar a la escala original en inglés, y se han realizado varios cambios formales para mejorar su aceptabilidad.
- [2] Las puntuaciones obtenidas en la escala VISA-P-Sp muestran unos valores de fiabilidad adecuados, tanto en términos de consistencia interna de los ítems como de estabilidad temporal.
- [3] La versión adaptada al español de la escala VISA-P posee indicadores de validez externa al mostrar una correlación alta y significativa con medidas de resultado que pueden evaluar el impacto funcional de la patología, como son la escala Kujala y la escala Cincinatti, aunque estas no son específicas para la tendinopatía, y las dimensiones físicas del cuestionario SF-36.
- [4] En el estudio de la sensibilidad al cambio de la escala VISA-P, el valor del cambio mínimo detectable, con un intervalo de confianza del 95% ($MDC_{95\%}$) fue de 11,1 puntos y el error estándar de medida (SEM) fue de 4 puntos.
- [5] El umbral para alcanzar un cambio mínimo clínicamente relevante estimado para la escala VISA-P en deportistas con tendinopatía rotuliana crónica es de un cambio medio de 13 puntos o una mejoría de entre un 15.4-27% de la puntuación basal invertida, aunque esta estimación depende de la puntuación basal con la que inicie el tratamiento el sujeto, y también de la interpretación del “*cambio mínimo clinicamente significativo o relevante*” en la escala de cambio global percibido.

- [6] El beneficio clínico sustancial (SCB) percibido por el deportista equivale a un cambio en la escala mayor de 17 puntos. Tal como ocurre con el umbral MCID, posee dependencia de la puntuación basal del deportista lesionado en la escala VISA-P, pudiendo necesitar cambios mayores de 21 puntos, en los atletas más sintomáticos (con menos de 50 puntos en la escala VISA-P en la valoración inicial) o cambios de 14 o más puntos en los que poseen de inicio más de 50 puntos (menos sintomáticos).
- [7] El modelo de un solo factor de la VISA-P con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados posee unos índices de ajuste relativo en términos del estadístico GFI en una muestra de deportistas españoles con tendinopatía rotuliana.
- [8] La estructura unidimensional de la escala VISA-P con los errores de los ítems 7 y 8 correlacionados resultó ser invariante en los subgrupos de hombres y mujeres, de modo que las puntuaciones obtenidas con esta escala pueden compararse entre hombres y mujeres sin sesgo de género.
- [9] Existe invarianza métrica parcial entre las puntuaciones de las versiones holandesa y española del cuestionario VISA-P, lo que proporciona datos preliminares de la validez transcultural, pero requiere futuros trabajos para permitir las comparaciones entre países libres de sesgo.

6. BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Stein R. Assessing health status and quality of life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11: 193-205.
2. Abad FJ, Olea J, Ponsoda V, García C. *Medición en ciencias sociales y de la salud.* 2011. Madrid: Síntesis.
3. Abat F, Diesel WJ, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Effectiveness of the Intratissue Percutaneous Electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy at two years follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2014b;4(2): 188-93.
4. Abat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015b;23(4): 1046-52.
5. Abat F, Valles SL, Gelber PE, Polidori F, Jorda A, García-Herreros S, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. An experimental study of muscular injury repair in a mouse model of notexin-induced lesion with EPI® technique. *BMC Sports Sci Med Rehabil.* 2015a;17;7: 7.
6. Abat F, Valles SL, Gelber PE, Polidori F, Stitik TP, García-Herreros S, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Molecular repair mechanisms using the Intratissue Percutaneous Electrolysis technique in patellar tendonitis. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014a;58(4): 201-5.
7. Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, de Ioro C, De Amicis D, Salini V, Werner D, Paganelli R. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther.* 2009;11(3) :235.
8. Al-Abbad H, Simon JV. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy on chronic Achilles tendinopathy: a systematic review. *Foot Ankle Int.* 2013;34: 33-41.
9. Alaseirlis DA, Konstantinidis GA, Malliaropoulos N, Nakou LS, Korompilias A, Maffulli N. Arthroscopic treatment of chronic patellar tendinopathy in high-level athletes. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2013 21;2(4): 267-72.
10. Alfredson H, Forgsen S, Thorsen K, Lorentzon R. In vivo microdialysis and immunohistochemical analyses of tendon tissue demonstrated high amounts of free

- glutamate and glutamate NMDAR1 receptors, but no signs of inflammation, in Jumper's Knee. *J Orthop Res.* 2001;19: 881-6.
11. Alfredson H, Lorentzon R. Chronic tendon pain: no signs of chemical inflammation but high concentrations of the neurotransmitter glutamate. Implications for treatment? *Curr Drug Targets.* 2002;3(1): 43-54.
 12. Alfredson H, Öhberg L. Neovascularisation in chronic painful patellar tendinosis-promising results after sclerosing neovessels outside the tendon challenges the need for surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2005;13: 74-80.
 13. Alfredson H, Thorsen K, Lorentzon R. In situ microdialysis in tendon tissue: high levels of glutamate, but not prostaglandin E2 in chronic Achilles tendon pain. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1999;7: 378-81.
 14. Alfredson H, Forsgren S, Thorsen K, Lorentzon R. In vivo microdialysis and immunohistochemical analyses of tendon tissue demonstrated high amounts of free glutamate and glutamate NMDAR1 receptors, but no signs of inflammation, in Jumper's knee. *J Orthop Res.* 2001;19(5): 881-6.
 15. Alfredson H, Lorentzon R. Sclerosing polidocanol injections of small vessels to treat the chronic painful tendon. *Cardiovasc Hematol Agents Med Chem.* 2007;5(2): 97-100.
 16. Alfredson H. The chronic painful Achilles and patellar tendon: research on basic biology and treatment. *Scand J Med Sci Sports.* 2005;15: 252-9.
 17. Almekinders LC, Temple J. Etiology, diagnosis and treatment of tendonitis: an analysis of the literature. *Med Sci Sports Exerc.* 1998;30(8): 1183-90.
 18. Almekinders LC, Vellema JR, Weinhold PS. Strain patterns in the patellar tendon and the implications for patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2002;10(1): 2-5.
 19. Andres BM, Murrell GA. Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon. *Clin Orthop Rel Res.* 2008;466: 1539-54.
 20. Andrikoula S, Tokis A, Vasiliadis HS, Georoulis A. The extensor mechanism of the knee joint: an anatomical study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2006;14: 214-20.
 21. Araya-Quintanilla F, Gutiérrez R, Aguilera N, Polanco M, Valenzuela-Fuenzalida JJ. Ejercicio excéntrico declinado en la tendinopatía patelar crónica: revisión sistemática. *Rev Andal Med Deporte.* 2012;5(2): 75-82.

22. Archanbault J, Wiley J, Bray R. Exercise loading of tendons and the development of overuse injuries: a review of current literature. *Sports Med.* 1995;20: 77-89.
23. Argimón JM, Jiménez J. Validación de cuestionarios. En: Argimón JM, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* Barcelona. Masson. 2004. p.196-207.
24. Arya S, Kulig K. Tendinopathy alters mechanical and material properties of the Achilles tendon. *J Appl Physiol.* 2010;108(3): 670-5.
25. Atkinson G, Nevill AM. Statistical methods for assessing measurement error (reliability) in variables relevant to sports medicine. *Sports Med.* 1998; 26: 217-38.
26. Australian Physiotherapy Association. Australian physiotherapy competency standards. Clinical justification and outcome measures. Brisbane. 2003 [en línea]. Disponible en: <http://www.physiotherapy.asn.au/index.php/quality-practice/outcome-measures>
27. Babul S, Rhodes EC. The role of hyperbaric oxygen therapy in sports medicine. *Sports Med.* 2000;30(6): 395-403.
28. Bahr R, Fossan B, Loken S, Engebretsen L. Surgical treatment compared with eccentric training for patellar tendinopathy (Jumper's Knee). A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88(8): 1689-98.
29. Bahr R, Holme I. Risk factors for sports injuries--a methodological approach. *Br J Sports Med.* 2003;37(5): 384-92.
30. Barata P, Cervaens M, Resende R, Camacho O, Marques F. Hyperbaric oxygen effects on sports injuries. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 2011;3(2): 111-21.
31. Barr S, Cerisola FL, Blanchard V. Effectiveness of corticosteroid injections compared with physiotherapeutic interventions for lateral epicondylitis: a systematic review. *Physiotherapy.* 2009;95: 251-65.
32. Basso O, Amis A, Race A, Johnson D. Patellar tendon fiber strain: their differential responses to quadriceps tension. *Clin Orthop Relat Res.* 2002;400: 246-53.
33. Batista-Foguet JM, Coenders G, Alonso J. Análisis factorial confirmatorio. Su utilidad en la validación de cuestionarios relacionados con la salud. *Med Clín.* 2004;122 (Supl): 21-7.
34. Batterham AM, Atkinson G. How big does my sample need to be? A primer on the murky world of sample size estimation. *Phys Ther Sport.* 2005; 6(3): 153-63.
35. Batterham AM, George KP. Reliability in evidence-based clinical practice: a primer for allied health professionals. *Phys Ther Sport.* 2003; 4(3): 122-8.

36. Bauman A, Bull F, Chey T, Craig CL, Ainsworth BE, Sallis JF, Bowles HR, Hagstromer M, Sjostrom M, Pratt M; IPS Group. The International Prevalence Study on Physical Activity: results from 20 countries. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2009 31;6: 21.
37. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *American Academy of Orthopaedic Surgeons.* 2002. Documento electrónico:
38. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 2000;25: 3186-91.
39. Berjano R. Evaluación de resultados en cirugía ortopédica y traumatología. Claves metodológicas y aplicación práctica. En: Ferrández L. Actualizaciones en cirugía ortopédica y traumatología 4. Barcelona. SECOT. 2003.p. 3-16.
40. Berkanovic E. The effect of inadequate language translation on Hispanics' responses to health surveys. *Am J Public Health.* 1980;70: 1273-6.
41. Bisseling RW, Hof AL, Bredeweg SW, Zwerver J, Mulder T. Are the take-off and landing phase dynamics of the volleyball spike jump related to patellar tendinopathy? *Br J Sports Med.* 2008;42(6): 483-9.
42. Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E. A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. *Br J Sports Med.* 2005;39: 411-22.
43. Bjordal JM, Couppe C, Ljungren AE. Low level laser therapy for tendinopathy: evidence of a doseresponse pattern. *Phys Ther Rev.* 2001;6: 91-100
44. Bjur D, Alfredson H, Forsgren S. The innervation pattern of human Achilles tendon: studies of the normal and tendinosis with markers for general and sensory innervation. *Cell Tissue Res.* 2005;320: 210-6.
45. Black J, Cook J, Kiss ZS, Smith M. Intertester reliability of sonography in patellar tendinopathy. *J Ultrasound Med.* 2004;23(5): 671-5.
46. Blazina ME, Kerlan RK, Jobe FW, Carter VS, Carlson, JG. Jumper's knee. *Orthop Clin North Am.* 1973;4(3): 665-78.
47. Bollen KA. Structural equations with latent variables. New York, NY: Wiley. 1989, 179-193.
48. Bracken BA, Barona A. State of the art procedures for translating, validating and using psycho-educational test in cross-cultural assessment. *School Psychol Int.* 1991;12: 119-32.

49. Bray RC, Salo PT, Lo IK, Ackermann P, Rattner JB, Hart DA. Normal Ligament Structure. Physiology and Function. *Sports Med Arthrosc Rev.* 2005;13(3): 127-35.
50. Brett M, Andres MD, George AC, Murrell MD. Treatment of Tendinopathy. What Works, What Does Not, and What is on the Horizon. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466: 1539-54.
51. Brosseau L, Casimiro L, Milne S, Robinson V, Shea B, Tugwell P, Wells G. Masajes de fricción transversal profundos para el tratamiento de la tendinitis (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
52. Brown T. CFA with equality constraints, multiple groups, and mean structures. In T. Brown (Ed.), *Confirmatory factor analysis for applied research*. New York NY: Guildford Press. 2006, 236-319.
53. Brukner P, Khan K. Sports Injuries. En: Brukner P, Khan K, eds. *Clinical Sports Medicine*. 3rd ed. Sydney: Mc Graw Hill; 2007.
54. Bulley C, Donaghy M, Coppoolse R, Bizzini M, van Cingel R, DeCarlo M, Dekker L, rant M, Meeusen R, Phillips N, Risberg M . Sports Physiotherapy Competencies and Standards. 2004. Sports Physiotherapy for All Project. [online] Available at: www.SportsPhysiotherapyForAll.org/publications. Acceso: Enero 2015.
55. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE Jr. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA project approach. *J Clin Epidemiol.* 1998;51: 913-23.
56. Bullinger M, Alonso J, Apalone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek, Aaronson N. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: The IQOLA project approach. *Journal of Clinical Epidemiology.* 1998;51: 913-23.
57. Burd NA, West DW, Staples AW, Atherton PJ, Baker JM, Moore DR, Holwerda AM, Parise G, Rennie MJ, Baker SK, Phillips SM. Low-load high volume resistance exercise stimulates muscle protein synthesis more than high-load low volume resistance exercise in young men. *PLoS ONE.* 2010;5: e12033.
58. Byrne BM, Shavelson RJ, Muthen B. Testing for the equivalence of factor covariance and mean structures: The issue of partial invariance. *Psych Bull.* 1989;105: 456-66.

59. Cacchio A, De Paulis F, Maffulli N. Development and validation of a new VISA questionnaire (VISA-H) for patients with proximal hamstring tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2014;48(6):448-52.
60. Callaghan MJ. A physiotherapy perspective of musculoskeletal imaging in sport. *Br J Radiol.* 2012;85(1016): 1194-7.
61. Case L, Smith T. Ethnic representation in a sample of the literature of applied psychology. *J Consul Clin Psychol.* 2000;68: 1107-10.
62. Chang AM, Chau JP, Holroyd E. Translation of questionnaires and issues of equivalence. *J Adv Nurs.* 1999;29: 316-22.
63. Chartered Society of Physiotherapy: Core Standards. London, 2000; United Kingdom.
64. Cheung GW, Renswold RB. Evaluating goodness-of-fit indexes for testing measurement invariance. *Struct Equ Modeling.* 2002;9: 233-55.
65. Chhajed PN, Plit ML, Hopkins PM, Malouf MA, Glanville AR. Achilles tendon disease in lung transplant recipients: association with ciprofloxacin. *Eur Respir J* 2002;19: 469-71.
66. Christensen B, Dandanell S, Kjaer M, Langberg H. Effect of anti-inflammatory medication on the running-induced rise in patella tendon collagen synthesis in humans. *J Appl Physiol.* 2011;110: 137-41.
67. Clancy W, Leadbetter W, Buckealter J, Gordon S. Sports-induced inflammation. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Park Ridge, IL. 1990
68. Coenders G. Batista Foguet JM, Saris WE. Temas avanzados en modelos de ecuaciones estructurales. 2005. Madrid: La Muralla.
69. Cohen J. Statistical power: analysis for the behavioural sciences. New York: Academic Press, 1977.
70. Cohen ME, Marino RJ. The tools of disability outcomes research: functional status measures. *Arch Phys Med Rehabil.* 2000;81(Suppl 2): S21-S29.
71. Coleman B, Khan KM, Kiss Z, Barlett J, Young D, Wark J. Open and arthroscopic patellar tenotomy for chronic patellar tendinopathy. A retrospective outcome study. *Am J Sports Med.* 2000;28(2): 183-90.
72. Collins NJ, Misra D, Felson DT, Crossley KM, Roos EM. Measures of knee function. *Arthritis Care Res.* 2011;63 Suppl 11: S208-28.
73. Cook CE. Clinimetrics Corner: The Minimal Clinically Important Change Score (MCID): A Necessary Pretense. *J Man Manip Ther.* 2008;16: E82-3.

74. Cook J, Khan K, Kiss S, Coleman B, Griffiths L. Asymptomatic hypoechoic regions on patellar tendon US do not foreshadow for symptoms of jumper's knee: A 4 year followup of 46 tendons. *Scand J Sports Med Sci Sports*. 2000a; 11(6): 321-7.
75. Cook J, Kiss S, Khan K, Purdam C, Griffiths L. Prospective imaging study of asymptomatic patella tendinopathy in elite junior basketball players. *J Ultrasound Med*. 2000b;19: 473-9.
76. Cook J, Purdam C. Is tendon pathology a continuum? A pathology Load-induced tendinopathy model to explain the clinical presentation symptoms. *Br J Sports Med*. 2009;43: 409-16.
77. Cook JL, Feller JA, Bonar SF, Khan KM. Abnormal tenocyte morphology is more prevalent than collagen disruption in asymptomatic athletes' patellar tendons. *J Orthop Res* 2004b; 22: 334-8.
78. Cook JL, Khan KM, Harcourt PR, Kiss ZS, Fehrmann MW, Griffiths L, Wark JD. Patellar tendon ultrasonography in asymptomatic active athletes reveals hypoechoic regions: a study of 320 tendons. Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. *Clin J Sport Med*. 1998;8: 73-7.
79. Cook JL, Khan KM, Harcourt PR, Grant M, Young DA, Bonar SF. A cross sectional study of 100 athletes with jumper's knee managed conservatively and surgically. *Br J Sports Med*. 1997;31: 332-6.
80. Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, Griffiths L. Patellar tendinopathy in junior basketball players: a controlled clinical and ultrasonographic study of 268 patellar tendons in players aged 14-18 years. *Scand J Med Sci Sports*. 2000;10: 216-20.
81. Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, Purdam CR, Griffiths L. Reproducibility and clinical utility of tendon palpation to detect patellar tendinopathy in young basketball players. *Br J Sports Med*. 2001;35: 65-9.
82. Cook JL, Malliaras P, De Luca J, Morris ME, Goldie P. Neovascularization and pain in abnormal patellar tendons of active jumping athletes. *Clin J Sports Med*. 2004a;14(5): 296-99.
83. Cook JL, Malliaras P, De Luca J, Ptasznik R, Morris M. Vascularity and pain in the patellar tendon of adult jumping athletes: a 5-month longitudinal study. *Br J Sports Med*. 2005;39: 458-61.
84. Coombes BK, Bisset L, Vicenzino B. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. *Lancet*. 2010;20: 1751-67.

85. Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW Jr, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007;7: 541-6.
86. Copeland J, Taylor W, Dean S. Factors Influencing the Use of Outcome Measures for Patients With Low Back Pain: A Survey of New Zealand Physical Therapists. *Physical Therapy.* 2008;88(12): 1492-505.
87. Craig B. A comparison of control populations in Quebec using the short musculoskeletal function assessment. *MJM.* 2002;6: 94-9.
88. Cronbach LJ. Coefficient alpha and internal structure of the test. *Psychometrika.* 1951;16: 297-334.
89. Cucurulo T, Louis ML, Thauinat M, Franceschi JP. Surgical treatment of patellar tendinopathy in athletes. A retrospective multicentric study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2009;95(8 Suppl 1): S78-84.
90. Curwin S, Stanish WD: *Tendinitis: Its Etiology and Treatment.* Lexington, MA: DC Heath and Co., 1984:64.
91. Cyriax J. Deep massage. *Phys Ther.* 1977;63: 60-1.
92. Danielson P, Andersson G, Alfredson H, Forsgren S. Marked sympathetic component in the perivascular innervation of the dorsal paratendinous tissue of the arthroscopically treated tendinosis patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2008; 16: 621-6
93. Danielson P, Alfredson H, Forsgren S. Distribution of general (PGP 9.5) and sensory (substance P/CGRP) innervations in human patellar tendon. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2006;14: 125-32.
94. Danielson P, Alfredson H, Forsgren S. On the importance of sympathetic innervation, adrenergic receptors, and a possible local catecholamine production in the development of patellar tendinopathy (tendinosis) in man. *Microsc Res Tech.* 2007;70(4): 310-24.
95. Davenport TE, Kulig K, Matharu Y, Blanco CE. The EdUReP model for nonsurgical management of tendinopathy. *Phys Ther.* 2005;85(10): 1093-103.
96. Davidson M, Keating J. Patient-reported outcome measures (PROMs): how should I interpret reports of measurement properties? A practical guide for clinicians and researchers who are not biostatisticians. *Br J Sports Med.* 2014;48(9): 792-6.

97. Davis JC, Bryan S. Patient Reported Outcome Measures (PROMs) have arrived in sports and exercise medicine: why do they matter? *Br J Sports Med*. 2015 [Pendiente de impresión]
98. de Vos RJ, van Veldhoven PL, Moen MH, Weir A, Tol JL, Maffulli N. Autologous growth factor injections in chronic tendinopathy: a systematic review. *Br Med Bull*. 2010;95: 63-77.
99. Defrate LE, Nha KW, Papannagari R, Moses JM, Gill TJ, Li G. The biomechanical function of the patellar tendon during in-vivo weight-bearing flexion. *J Biomech*. 2007;40: 1716-22.
100. Denegar CR, Vela LI, Evans TA. Evidence-based sports medicine: outcomes instruments for active populations. *Clin Sports Med*. 2008; 27(3): 339-51.
101. Deyle GD. Musculoskeletal imaging in physical therapist practice. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2005;35(11): 708-21.
102. Dimitrios S, Pantelis M, Kalliopi S. Comparing the effects of eccentric training with eccentric training and static stretching exercises in the treatment of patellar tendinopathy. *Clin Rehabil*. 2012;26(5): 423-30.
103. Dobrzykowski E, Nance. The focus on therapeutic outcomes outpatient orthopaedic rehabilitation database: results from 1994-1996. *J Rehabil Outcomes Meas*. 1997;1: 56-60.
104. Donoghue D, Stockes E. How much change is true change? The minimum detectable change of the Berg Balance Scale in elderly people. *J Rehabil Med*. 2009;41: 343-6.
105. Drasgow F & Kanfer, R. Equivalence of psychological measurement in heterogeneous populations. *J Appl Psychol*. 1985;70: 662-80.
106. Duckworth M. Outcome measurement selection and typology. *Physiotherapy*. 1999;85: 21-7.
107. Durcan L, Coole A, McCarthy E, Johnston C, Webb MJ, O'Shea FD, Gissane C, Wilson F. The prevalence of patellar tendinopathy in elite academy rugby: A clinical and imaging study. *J Sci Med Sport*. 2014;17(2):173-6.
108. Edwards S, Playford E, Hobart J, Thompson A. Comparison of physician outcome measures and patients' perception of benefits of inpatient neurorehabilitation. *BMJ*. 2002;324: 1493.
109. Edwards S, Steele JR, McGhee DE, Beattie S, Purdam C, Cook JL. Landing strategies of athletes with an asymptomatic patellar tendon abnormality. *Med Sci Sports Exerc*. 2010;42(11): 2072-80.

110. Escobar MA. Adaptación transcultural de instrumentos de medida relacionados con la salud. *Enf Clin*. 2004;14(2):102-6.
111. European Region of World Confederation for Physical Therapy. European Core Standards of Physiotherapy Practice. 2002 [en línea]. Disponible en: www.fysiot.ee/dok/02.pdf
112. Fearon AM, Ganderton C, Scarvell JM, et al. Development and validation of a VISA tendinopathy questionnaire for greater trochanteric pain syndrome, the VISA-G. *Man Ther*. 2015 [Publicado online Abril 2015; Pendiente de impresión]
113. Feng XH, Hua YH, Cheng SY. Effect of eccentric exercises on the amelioration of pain in patients with patellar tendon enthesopathy. *Chinese J Clin Rehabil*. 2006;10(16): 20-2.
114. Fernández Serrano, Mónica. Cambio mínimo clínicamente relevante en la calidad de vida de pacientes con lumbalgia inespecífica. Tesis Doctoral. Universidad de Alcalá de Henares. Madrid. 2013.
115. Ferretti A. Epidemiology of jumper's knee. *Sports Med*. 1986;3: 289-95.
116. Fischer D, Stewart AL, Bloch DA, Loring K, Laurent D, Holman H. Capturing the patient's view of change as a clinical outcome measure. *JAMA* 1999;282: 1157-62.
117. Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess*. 1998;2(14): 1-74.
118. Flandry F, Hunt JP, Terry GC, Hughston JC. Analysis of subjective knee complaints using visual analog scales. *Am J Sports Med*. 1991;19(2): 112-8.
119. Fleming B, Beynnon B. In vivo measurement of ligament/tendon strains and forces: a review. *Ann Biomed Eng*. 2004;32: 318-28.
120. Fontaine JR. Equivalence. In K. Kempf-Leonard (Ed.), *Encyclopedia of social measurement*, pp. 803-813. San Diego: 2005. Academic Press.
121. Forsgren S, Danielson P, Alfredson H. Vascular NK-1 receptor occurrence in normal and chronic painful Achilles and patellar tendons: studies on chemically fixed as well as fixed specimens. *Regul Pept*. 2005;126: 173-81.
122. Fredberg U, Bolvig L, Andersen NT. Prophylactic training in asymptomatic soccer players with ultrasonographic abnormalities in Achilles and patellar tendons: the Danish Super League Study. *Am J Sports Med*. 2008;36(3): 451-460.
123. Fredberg U, Stengaard-Pedersen K. Chronic tendinopathy tissue pathology, pain mechanisms, and etiology with a special focus on inflammation. *Scand J Med Sci Sports*. 2008;18(1):3-15.

124. Frohm A, Saartok T, Halvorsen K, Restrom P. Eccentric treatment for patellar tendinopathy: a prospective randomized short-term pilot study of two rehabilitation protocols. *Br J Sports Med.* 2007;41: e7.
125. Frost HM. Skeletal structural adaptations to mechanical usage. Mechanical influences on intact fibrous tissue. *Anatomical Record.* 1990;226: 433-9.
126. Fu SC, Chan KM, Rolf CG. Increased deposition of sulfated glycosaminoglycans in human patellar tendinopathy. *Clin J Sport Med* 2007; 17(2): 129-34.
127. Fu SC, Rolf C, Cheuk YC, Lui PP, Chan KM. Deciphering the pathogenesis of tendinopathy: a three-stages process. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol.* 2010;13(2): 30.
128. Fu SC, Wang W, Pau HM, Wong YP, Chan KM, Rolf C. Increased expression of transforming growth factor-beta1 in patellar tendinosis. *Clin Orthop.* 2002;(400): 174-83
129. Fu SC, Rolf C, Cheuk YC, Lui PP, Chan KM. Deciphering the pathogenesis of tendinopathy: a three-stages process. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol.* 2010;2: 30.
130. Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol.* 1998;51: 1037-44.
131. Fuller CW, Walker J. Quantifying the functional rehabilitation of injured football players. *Br J Sports Med.* 2006;40(2): 151-7.
132. Gaida JE, Ashe MC, Bass SL, Cook JL. Is adiposity an under-recognized risk factor for tendinopathy? Systematic review. *Arthritis Rheum.* 2009; 61(6): 840-9.
133. Gaida JE, Cook J. Treatment options for patellar tendinopathy: critical review. *Curr Sports Med Rep.* 2011;10(5): 255-70.
134. Gaida JE, Cook JL, Bass SL, Austen S, Liss ZS. Are unilateral and bilateral patellar tendinopathy distinguished by differences in anthropometry, body composition, or strength in elite female basketball players? *Br J Sports Med.* 2004;38: 581-5.
135. Glasser T, Poddar S, Tweed B, Webb CW. Clinical inquiries. What's the best way to treat Achilles tendinopathy? *J Fam Pract.* 2008; 57, 261-263.
136. Gammaitoni A, Goitz H, Marsh S, Marriott TB, Galer BS. Heated lidocaine/tetracaine patch for treatment of patellar tendinopathy pain. *J Pain Res.* 2013; 6: 565-70.

137. Garratt A, Schmidt L, Macintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002;324(7351): 1417.
138. Garratt AM, Brealey S, Gillespie WJ; DAMASK Trial Team. Patient-assessed health instruments for the knee: a structured review. *Rheumatology (Oxford)*. 2004;43(11): 1414-23.
139. Gatchel R, Mayer T. Testing minimal clinically important difference: consensus or conundrum? *Spine J*. 2010;10: 321-7.
140. Gehlsen G, Ganton L, Helfst R. Fibroblast responses to variation in soft tissue mobilization pressure. *Med Sci Sport Exerc*. 1999;31: 531-5.
141. Gisslen K, Alfredson H. Neovascularisation and pain in jumper's knee: a prospective clinical and sonographic study in elite junior volleyball players. *Br J Sports Med*. 2005;39(7): 423-8.
142. Gould D. The professionalization of youth sports: it's time to act! *Clin J Sport Med*. 2009;19(2): 81-2.
143. Grau S, Mainwald , Krauss I, Axmann D, Janssen P, Horstmann T. What are causes and treatment strategies for patellar-tendinopathy in female runners. *J Biomechanics*. 2008;31: 2042- 6.
144. Greenhalgh J, Long AF, Brettle AJ, Grant MJ. Reviewing and selecting outcome measures for use in routine practice. *J Eval Clin Pract*. 1998;4(4):339-50.
145. Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Soc Sci Med*. 2005;60: 833-43
146. Gregorich SE. Do self-report instruments allow meaningful comparisons across diverse population groups? Testing measurement invariance using the confirmatory factor analysis framework. *Med Care*. 2006;44: S78-94.
147. Gross MT. Chronic tendonitis: pathomechanics of injury, factors affecting the healing response and treatment. *J Orthop Sports Phys Ther*. 1992;16(6): 248-61.
148. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D: Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993, 46: 1417-32
149. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scan J Rheumatol*. 1995;24: 61-3.

150. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR; Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002;77: 371-83.
151. Hägglund M, Zwerver J, Ekstrand J. Epidemiology of patellar tendinopathy in elite male soccer players. *Am J Sports Med.* 2011;39(9): 1906-11.
152. Haley SM; Fragala-Pinkham MA. Interpreting change scores of test and measures used in Physical Therapy. *Phys Ther.* 2006;86: 735-43.
153. Hambleton RK, Patsula L. Increasing the validity of adapted tests: Myths to be avoided and guidelines for improving test adaptation practices. *Applied Testing Technology.* 1999;1(1): 1-16.
154. Hambleton RK, Merenda P, Spielberger C. Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment. Hillsdale, NJ: Lawrence S. Erlbaum Publishers; 2005.
155. Hart L. Shock-wave treatment was more effective than eccentric training for chronic insertional Achilles tendinopathy. *Clin J Sport Med.* 2009;19: 152-3.
156. Hays RD, Anderson R, Revicki D. Psychometric considerations in evaluating quality of life measures. *Qual Life Res.* 1993;2: 441-9.
157. Haywood KL. Patient-reported outcome II: selecting appropriate measures for musculoskeletal care. *Musculoskeletal Care.* 2007;5(2):72-90.
158. Hefford C, Lodge S, Elliott K, Abbott J. Measuring patient specific outcomes in musculoskeletal clinical practice: a pilot study. *NZ J Physioter.* 2008;36(2): 41-8.
159. Herbert R, Jamtvedt G, Mead J, Hagen KB. Outcome measures measure outcomes, not effects of intervention. *Aust J Physiother.* 2005;51(1): 3-4.
160. Herdman N, Rushby JF, Badia X. "Equivalence" and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res.* 1997;6: 237-47.
161. Hess GP, Capiello WL, Poole RM, Hunter SC. Prevention and treatment of overuse tendon injuries. *Sports Med.* 1989;8: 371-84.
162. Hjermstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, Fainsinger R, Aass N, Kaasa S; European Palliative Care Research Collaborative (EPCRC). Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage.* 2011;41(6): 1073-93.

163. Hocksrud A, Oberg L, Alfredson H, Bahr R. Ultrasound-guided sclerosis of neovessels in painful chronic patellar tendinopathy: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2006;34(11): 1738-46.
164. Hoher J, Bach T, Munster A, Bouillon B, Tiling T. Does the mode of data collection change results in a subjective knee score? Self-administration versus interview. *Am J Sports Med.* 1997;5 (25): 642-7.
165. Hoksrud A, Bahr R. Ultrasound-guided sclerosing treatment in patients with patellar tendinopathy (jumper's knee). 44-month follow-up. *Am J Sports Med.* 2011;39(11): 2377-80.
166. Hoksrud A, Torgalsen T, Harstad H, Haugen S, Andersen TE, Risberg MA, Bahr R. Ultrasound-guided sclerosis of neovessels in patellar tendinopathy: a prospective study of 101 patients. *Am J Sports Med.* 2012;40(3): 542-7.
167. Holmes GB, Lin J. Etiologic factors associated with symptomatic achilles tendinopathy. *Foot Ankle Int.* 2006;27: 952-9
168. Holtby R, Razmjou H. Measurement properties of the Western Ontario rotator cuff outcome measure: a preliminary report. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005;14(5): 506-10.
169. Hopkins J, McLoda T, Seegmiller J. Low-level Laser therapy facilitates superficial wound healing in humans: Triple-blind, sham-controlled study. *J Athletic Training.* 2004;39(3): 223-9.
170. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression.* New York: Wiley, Inc, 2000.
171. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991;19: 33-44.
172. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy.* 1991;19: 33-44.
173. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2000;53(5): 459-68.
174. Hyman GS. Jumper's knee in volleyball athletes: advancements in diagnosis and treatment. *Curr Sports Med Rep.* 2008;7(5): 296-302.
175. Irrgang JJ, Lubowitz JH. Measuring arthroscopic outcome. *Arthroscopy.* 2008;24(6): 718-22
176. Iversen JV, Bartels EM, Langberg H. The Victorian Institute of Sports Assessment - Achilles questionnaire (VISA-A): a reliable tool for measuring Achilles tendinopathy. *Int J Sports Phys Ther.* 2012;7(1): 76-84.

177. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989;10: 407-15.
178. James SL, Ali K, Pocock C, Robertson C, Walter J, Bell J, Connell D. Ultrasound guided dry needling and autologous blood injection for patellar tendinosis. *Br J Sports Med.* 2007;41(8): 518-21.
179. Jarvinen TA, Jarvinen TL, Kaariainen M, Aärimala V, Vaittinen S, Kalimo H, Järvinen M. Muscle injuries: optimising recovery. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2007;21: 317-31.
180. Jette AM. Using health-related quality of life measures in physical therapy outcome research. *Physical Therapy.* 1993;73: 528-37.
181. Jette D, Halbert J, Iverson C, Miceli E, Shah P. Use of standardized outcome measures in physical therapist applications. *Phys Ther.* 2009;89(2):125-135.
182. Jette DU, Bacon K, Batty C, Carlson M, Ferland A, Hemingway RD, Hill JC, Ogilvie L, Volk D. Evidence-based practice: beliefs, attitudes, knowledge, and behaviors of physical therapists. *Phys Ther.* 2003;83(9): 786-805.
183. Johnson DP, Wakeley CJ, Watt I. Magnetic resonance imaging of patellar tendonitis. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(3): 452-7.
184. Jones EG, Kay M. Instrumentation in cross-cultural research. *Nurs Res.* 1992;41: 186-8.
185. Jonsson P, Alfredson H. Superior results with eccentric compared to concentric quadriceps training in patients with jumper's knee: a prospective randomized study. *Br J Sports Med.* 2005;39: 847-50.
186. Joreskog KG. Testing structural equation models. En K. A. Bollen y J. S. Long, *Testing structural equation models*, pp. 294-316. Newbury Park, CA. 1993. Sage Publications.
187. Joseph MF, Taft K, Moskwa M, Denegar CR. Deep friction massage to treat tendinopathy: a systematic review of a classic treatment in the face of a new paradigm of understanding. *J Sport Rehabil.* 2012;21(4): 343-53.
188. Jozsa L, Kannus P. Human tendons. *Anatomy, physiology and pathology.* Champaign, IL. Human Kinetics. 1997. Pp, 49-51.
189. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith L. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994;47: 81-7.

190. Jurado Bueno A, Medina Porqueres I. Tendón. Valoración y tratamiento en Fisioterapia. Paidotribo, 2008.
191. Kaeding CC, Pedroza AD, Powers BC. Surgical treatment of chronic patellar tendinosis: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;455: 102-6.
192. Kalron A, Bar-Sela S. A systematic review of the effectiveness of Kinesio Taping® - Fact or fashion? *Eur J Phys Rehabil Med.* 2013;49(5): 699-709.
193. Kane TP, Ismail M, Calder JD. Topical glyceryl trinitrate and noninsertional Achilles tendinopathy: a clinical investigation. *Am J Sports Med.* 2008;36: 1160-3.
194. Kannus P, Józsa L, Natri A, Järvinen M. Effects of training, immobilization and remobilization on tendons. *Scand J Med Sci Sports.* 1997;7: 67-71.
195. Kannus P, Natri A. Etiology and pathophysiology of tendon ruptures in sports. *Scand J Med Sci Sports.* 1997;7: 107-12.
196. Kannus P. Etiology and pathophysiology of chronic tendon disorders in sports. *Scand J Med Sci Sports.* 1997;7: 78-85
197. Kannus P. Structure of the tendon connective tissue. *Scand J Med Sci Sports.* 2000;10: 310-20.
198. Karlsson J, Kalebo P, Goksor L-A. Partial rupture of the patellar ligament. *Am J Sports Med.* 1992;20: 390-5.
199. Kaux JF, Forthomme B, Le Goff C, Crielaard J, Croisier JL. Current opinions on tendinopathy. *J Sports Sci Med.* 2011;10: 238-253
200. Kaux JF, Crielaard JM. Platelet-rich plasma application in the management of chronic tendinopathies. *Acta Orthop Belg.* 2013;79(1): 10-15.
201. Kay TM, Myers AM, Huijbregts M. How far have we come since 1992? A comparative survey of physiotherapists' use of outcome measures. *Physiother Can.* 2001;25: 31-6.
202. Kazman J, Galecki JM, Lisman P, Deuster P, O'Connor FG. Factor structure of the functional movement Screen in marine officer candidates. *J Strength Cond Res.* 2014;28(3): 672-8.
203. Keller SD, Ware JE Jr, Gandek B, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, Bjorner JB, Brazier J, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplège A, Sanson-Fisher RW, Sullivan M, Wood-Dauphinee S. Testing the equivalence of translations of widely used response choice labels: Results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(11): 933-44

204. Kennedy DM, Stratford PW, Robarts S, Gollish JD. Using outcome measure results to facilitate clinical decisions the first year after total hip arthroplasty. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41(4): 232-9.
205. Keskula D, Jewell DB, Virginia L, Finley W. Functional Outcome Measures for Knee Dysfunction Assessment. *J Athl Train.* 1996;31(2):105-10
206. Kettunen JA, Kvist MK, Alanen E, Kujala UM. Long-term prognosis for Jumper's knee in male athletes: A prospective follow-up study. *Am J Sports Med.* 2002;30(5): 689-92.
207. Khan KM, Cook JL, Bonar F, Harcourt P, Astrom M. Histopathology of common tendinopathies. Update and implications for clinical management. *Sport Med.* 1999;24: 393-408.
208. Khan KM, Bonar F, Desmond PM, Cook JL, Young DA, Visentini PJ, Fehrmann MW, Kiss ZS, O'Brien PA, Harcourt PR, Dowling RJ, O'Sullivan RM, Crichton KJ, Tress BM, Wark JD.
209. Patellar tendinosis (jumper's knee): findings at histopathologic examination, US, and MR imaging. Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. *Radiology.* 1996;200: 821-27.
210. Khan KM, Cook JL, Maffulli N. Patellar tendinopathy and patellar tendon rupture. En: Maffulli N, Renström P and Leadbetter W (eds). *Tendon Injuries: basic science and clinical medicine.* Londres. Springer. 2005. Pp, 166-77.
211. Khan KM, Maffulli N, Coleman BD, Cook JL, Taunton JE. Patellar tendinopathy: some aspects of basic science and clinical management. *Br J Sports Med* 1998;32: 346-55.
212. Khan KM, Scott A. Mechanotherapy: how physical therapists' prescription of exercise promotes tissue repair. *Br J Sports Med.* 2009;43: 247-52.
213. Khan KM, Visentini PJ, Kiss ZS, Desmond PM, Coleman BD, Cook JL, Tress BM. Correlation of ultrasound and magnetic resonance imaging with clinical outcome after patellar tenotomy: prospective and retrospective studies. *Clin J Sports Med.* 1999;9(3): 129-37.
214. Khan KM, Cook JL, Kannus P, Maffulli N, Bonar SF. Time to abandon the "tendinitis" myth. *BMJ.* 2002;16;324: 626-7.
215. Kirkendall DT, Garrett WE. Functions and biomechanics of tendons. *Scand J Med Sci Sports.* 1997;7: 62-6.

216. Kjaer M, Bayer ML, Eliasson P, Heinemeier KM. What is the impact of inflammation on the critical interplay between mechanical signaling and biochemical changes in tendon matrix? *J Appl Physiol*. 2013; 115(6): 879-83
217. Klauser AS, Miyamoto H, Bellmann-Weiler R, Feuchtner GM, Wick MC, Jaschke WR. Sonoelastography: musculoskeletal applications. *Radiology*. 2014 ;272(3): 622-33.
218. Klügl M, Shrier I, McBain K, Shultz R, Meeuwisse WH, Garza D, Matheson GO. The prevention of sport injury: an analysis of 12,000 published manuscripts. *Clin J Sport Med*. 2010;20(6): 407-12.
219. Knobloch K. The role of tendon microcirculation in Achilles and patellar tendinopathy. *J Orthop Surg Res*. 2008;30: 3-18.
220. Kolt G; Lynn Snyder-Mackler; Per Renstrom. *Fisioterapia del deporte y el ejercicio*. Elsevier, 2004.
221. Kountouris A, Cook J. Rehabilitation of Achilles and patellar tendinopathies. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2007; 21: 295-316.
222. Kramer AM, Holthaus D. Uniform patient assessment for post-acute care. 2006. Iowa Foundation for Medical Care. Disponible en: www.cms.hhs.gov/QualityInitiativesGenInfo/downloads/QualityPACFullReport.pdf
223. Kregel J, van Wilgen CP, Zwerver J. Pain assessment in patellar tendinopathy using pain pressure threshold algometry: an observational study. *Pain Med*. 2013;14(11): 1769-75.
224. Krevolin J, Panda M, Pearce JC. Moment arm of the patellar tendon in the human knee. *J Biomech*. 2004;37(5): 785-8.
225. Kujala UM, Kvist M, Osterman K. Knee injuries in athletes. Review of exertion injuries and retrospective study of outpatient sports clinic material. *Sports Med*. 1986;3(6): 447-60.
226. Kujala UM, Sarna S, Kaprio J. Cumulative incidence of achilles tendon rupture and tendinopathy in male former elite athletes. *Clin J Sport Med*. 2005;15(3): 133-35
227. Kulig K, Landel R, Chang YJ, Hannanvash N, Reischl SF, Song P, Bashford GR. Patellar tendon morphology in volleyball athletes with and without patellar tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports*. 2013;23(2): 81-8.
228. Kulkarni AV. Distribution-based and anchor-based approaches provided different interpretability estimates for the Hydrocephalus Outcome Questionnaire. *J Clin Epidemiol* 2006;59: 176-84.

229. Kuran FD, Pekedis M, Yıldız H, Aydın F, Eliyatkin N. Effect of hyperbaric oxygen treatment on tendon healing after Achilles tendon repair: an experimental study on rats. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2012;46(4): 293-300
230. Kyte DG, Calvert M, van der Wees PJ, ten Hove R, Tolan S, Hill JC. An introduction to patient-reported outcome measures (PROMs) in physiotherapy. *Physiotherapy.* 2015;101(2): 119-25.
231. Larsen E, Lund PM. Ruptures of the extensor mechanism of the knee joint. Clinical results and patellofemoral articulation. *Clin Orthop.* 1986;(213): 150-3.
232. Larsson ME, Käll I, Nilsson-Helander K. Treatment of patellar tendinopathy-a systematic review of randomized controlled trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012;20(8): 1632-46.
233. Lavagnino M, Arnoczky SP, Dodds J, Elvin N. Infrapatellar straps decrease patellar tendon strain at the site of the jumper's knee lesion: a computational analysis based on radiographic measurements. *Sports health.* 2011;3(3): 296-302.
234. Leadbetter W. Cell matrix response in tendon injury. *Clin Sports Med.* 1992;11(3): 533-78.
235. Lian O, Dahl J, Ackermann P, Frihagen F, Engebretsen L, Bahr R. Pronociceptive and antinociceptive neuromediators in patellar tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2006;34: 1801-8.
236. Lian O, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of Jumper's Knee among elite athletes from different sports. *Am J Sports Med.* 2005;33(4): 561-7.
237. Lian O, Holen KJ, Engebretsen L, Bahr R. Relationship between symptoms of jumper's knee and the ultrasound characteristics of the patellar tendon among high level male volleyball players. *Scand J Med Sci Sports.* 1996;6(5): 291-6.
238. Lian O, Scott A, Engebretsen L, Bahr R, Duronio V, Khan K. Excessive apoptosis in patellar tendinopathy in athletes. *Am J Sports Med* 2007; 35(4): 605-11.
239. Lian O, Dahl J, Ackermann PW, Frihagen F, Engebretsen L, Bahr R. Pronociceptive and antinociceptive neuromediators in patellar tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2006;34(11): 1801-8.
240. Lian O. On the causes of patellar tendinopathy. (Thesis). Oslo: Faculty of Medicine. University of Oslo. 2007
241. Liang MH. Longitudinal construct validity: Establishment of clinical meaning in patient evaluation instruments. *Med Care.* 2000;38: 84-90.

242. Linenger JM, West LA. Epidemiology of soft-tissue and musculoskeletal injury among U.S marine recruits undergoing basic training. *Mil Med.* 1992;157(9): 491-3.
243. Lorenz D, Reiman M. The role and implementation of eccentric training in athletic rehabilitation: tendinopathy, hamstring strains, and ACL reconstruction. *Int J Sports Phys Ther.* 2011;6(1): 27-44.
244. Maffulli N, Testa V, Capasso G, Ewen S, Sullo A, Benazzo F, King J. Similar histopathological picture in males with Achilles and patellar tendinopathy. *Med Sci Sports Exerc.* 2004;36(9): 1470-5.
245. Maffulli N, Wong J, Almekinders L. Types and epidemiology of tendinopathy. *Clin Sports Med.* 2003;22: 675-92
246. Magnusson SP, Langberg H, Kjaer M. The pathogenesis of tendinopathy: balancing the response to loading. *Nat Rev Rheumatol.* 2010;6: 262-8.
247. Magra M, Maffulli N. Genetic aspects of tendinopathy. *J Sci Med Sport.* 2008;11: 243-7.
248. Malliaras P, Barton CJ, Reeves ND, Langberg H. Achilles and patellar tendinopathy loading programmes: a systematic review comparing clinical outcomes and identifying potential mechanisms for effectiveness. *Sports Med.* 2013;43(4): 267-86.
249. Malliaras P, Cook J, Kent P. Anthropometric risk factors for patellar tendon injury among volleyball players. *Br J Sports Med.* 2007;41(4): 259-63.
250. Malliaras P, Cook JL, Kent P. Reduced ankle dorsiflexion range may increase the risk of patellar tendon injury among volleyball players. *J Sci Med Sport.* 2006;9(4): 304-9.
251. Maly M, Costigan P, Olney S. Determinants of self-report outcome measures in people with knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87(1): 96-104.
252. Mani-Babu S, Morrissey D, Waugh C, Screen H, Barton C. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in lower limb tendinopathy: a systematic review. *Am J Sports Med.* 2015;43(3): 752-61.
253. Mann KJ, Edwards S, Drinkwater EJ, Bird SP. A lower limb assessment tool for athletes at risk of developing patellar tendinopathy. *Med Sci Sports Exerc.* 2013;45(3): 527-33.
254. Marin G & Marin BV. *Research with Hispanic Populations. Applied Social Research Methods.* Sage Publications. 1991.
255. Martens M, Wouters P, Bursens A, Mullier JC. Patellar tendinitis: pathology and results of treatment. *Acta Orthop Scand.* 1982;53(3): 445-50.

256. Martinez-Martin P. Composite rating scales. *J Neurol Sci* 2010; 289: 7–11.
257. Marx RG, Stump TJ, Jones EC, Wickiewicz TL, Warren RF. Development and evaluation of an activity rating scale for disorders of the knee. *Am J Sports Med.* 2001;29(2): 213-8.
258. Marx RG, Stump TJ, Jones EC, Wickiewicz TL, Warren RF. Development and evaluation of an activity rating scale for disorders of the knee. *Am J Sports Med.* 2001;29(2): 213-8.
259. Marx RG. Knee rating scales. *Arthroscopy.* 2003;19(10): 1103-8.
260. Maurizio E. La tendinite rotulea del giocatore di pallavolo. *Arch Soc Tosco Umbra Crir.* 1963;24: 443-5.
261. McCreesh K, Lewis J. Continuum model of tendon pathology - where are we now? *Int J Exp Pathol.* 2013;94(4): 242-7.
262. McDowell I, Newell C. *Measuring health. A guide to rating scales and questionnaires.* New York. 3rd edition. Oxford university press. 2006.
263. Meadows KA, Rogers D, Greene T. Attitudes to the use of health outcome questionnaires in the routine care of patients with diabetes: a survey of general practitioners and practice nurses. *Br J Gen Pract.* 1998;48: 1555-9.
264. Meredith W, Millsap RE. On the misuse of manifest variables in the detection of measurement bias. *Psychometrika.* 1992;58 (2): 289-311.
265. Meredith W, Teresi JA. An essay on measurement and factorial invariance. *Med Care.* 2006;44(Suppl 3): S69-77.
266. Michener LA. Patient- and clinician-rated outcome measures for clinical decision making in rehabilitation. *J Sport Rehabil.* 2011;20(1): 37-45.
267. Millar NL, Hueber AJ, Reilly JH, Xu Y, Fazzi UG, Murrell GA, McInnes IB. Inflammation is present in early human tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2010;38(10): 2085-91.
268. Miller BF, Olensen JL, Hansen M, Dossing S, Cramer RM, Welling RJ, Langberg H, Flyvbjerg A, Kjaer M, Babraj JA, Smith K, Rennie MJ. Coordinated collagen and muscle protein synthesis in human patellar tendon and quadriceps muscle after exercise. *J Physiol.* 2005;567: 1021-33.
269. Millsap RE. *Statistical approaches to measurement invariance.* New York, NY US: 2011. Routledge/Taylor & Francis Group.
270. Monk C. Measurement of the functional improvement in patients receiving physiotherapy for musculoskeletal conditions. *NZ J Physioter.* 2006;34(2): 50-5.

271. Mostafavifar M, Wertz J, Borchers J. A systematic review of the effectiveness of kinesio taping for musculoskeletal injury. *Phys Sportsmed.* 2012;40(4): 33-40.
272. Murrell GA. Using nitric oxide to treat tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2007; 41: 227-31.
273. Murtaugh B, Ihm JM. Eccentric training for the treatment of tendinopathies. *Curr Sports Med Rep.* 2013;12(3): 175-82.
274. Myer G, Paterno M, Ford K, Quatman C, Hewett T. Rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction: criteria-based progression through the return to sport phase. *JOSPT.* 2006;36(6): 385-42.
275. Naugle KM, Fillingim RB, Riley JL. A meta-analytic review of the hypoalgesic effects of exercise. *J Pain.* 2012;13: 1139-50.
276. Nehrer S, Breitenseher M, Brodner W, Kainberger F, Fellingner EJ, Engel A, Imhof F. Clinical and sonographic evaluation of the risk of rupture in the Achilles tendon. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997;116: 14-8.
277. Nirschl RP, Ashman ES. Elbow tendinopathy: tennis elbow. *Clin Sports Med* 2003;22: 813-36.
278. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life. The remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care* 2003;41: 582-92,
279. Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory.* 3^a edición. New York: McGraw-Hill, 1994.
280. O'Brien M. Functional anatomy and physiology of tendons. *Clin Sports Med.* 1992;11: 505-20.
281. O'Brien M. Structure and metabolism of tendons. *Scand J Med Sci Sports.* 1997;7: 55-61.
282. Ohberg L, Lorentzon R, Alfredson H. Eccentric training in patients with chronic Achilles tendinosis: normalised tendon structure and decreased thickness at follow up. *Br J Sports Med* 2004;38: 8-11.
283. Orchard J, Massey A, Brown R, Cardon A, Hofmann J. Successful management of tendinopathy with injections of the MMP-inhibitor aprotinin. *Clin Orthop Relat Res.* 2008; 466(7): 1625-32.
284. Paavola M, Kannus P, Järvinen M. Epidemiology of Tendon Problems in Sport. En: Maffulli N, Renström P, Leadbetter W, editors. *Tendon injuries: basic science and clinical medicine.* London: Springer-Verlag London Limited; 2005.

285. Page P. Beyond statistical significance: clinical interpretation of rehabilitation research literature. *Int J Sports Phys Ther.* 2014;9(5): 726-36.
286. Pantano KJ, Irrgang JJ, Burdett R, Delitto A, Harner C, Fu FH. A pilot study on the relationship between physical impairment and activity restriction in persons with anterior cruciate ligament reconstruction at long-term follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2001; 9(6): 369-78.
287. Pedrelli A, Stecco C, Day JA. Treating patellar tendinopathy with Fascial Manipulation. *J Bodyw Mov Ther.* 2009;13(1): 73-80.
288. Peers K, Lysens R. Patellar tendinopathy in athletes: current diagnostic and therapeutic recommendations. *Sports Med.* 2005; 35(1): 71-87.
289. Pellecchia G, Hamel H, Behnke P. Treatment of infrapatellar tendinitis: a combination of modalities and transverse friction massage versus iontophoresis. *J Sport Rehabil* 1994;3: 135-45.
290. Pérez-Gil J, Chacón S, Moreno R. Validez de constructo: uso del análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema.* 2000;12;supl. 2: 442-6.
291. Pfefer MT, Cooper SR, Uhl NL. Chiropractic management of tendinopathy: a literature synthesis. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009;32(1): 41-52.
292. Pita S, Pértegas S. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el análisis de la concordancia para variables numéricas. *Atención Primaria en la Red.* 2004. www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp
293. Prieto L, Alonso JA. Propósito del uso del análisis factorial en la evaluación de la equivalencia transcultural de cuestionarios. *Med Clin* 1998;19: 717-8.
294. Pruna R, Medina D, Rodas G, Artells R. Patellar tendinopathy. Therapeutic model in the sport medicine. *Med Clin (Barc).* 2013;141(3): 119-24
295. Puddu G, Ippolito E, Postacchini F. A classification of Achilles tendon disease. *Am J Sports Med.* 1976;4: 145-50.
296. Pufe T, Peterson WJ, Mentlein R, Tillmann BN. The role of vasculature and angiogenesis for the pathogenesis of degenerative tendon disease. *Scand J Med Sci Sports* 2005;15(4): 211-22
297. Purdam C, Cook JL, Hopper DM, Khan KM. Discriminative ability of functional loading tests for adolescent jumper's knee. *Phys Ther Sport.* 2003;4: 3-9.
298. Raatikainen T, Karpakka J, Puranen J, Orava S. Operative treatment of partial rupture of the patellar ligament. A study of 138 cases. *Int J Sports Med.* 1994;15: 46-9.

299. Rabago D, Best T, Zgierska A, Zeisig E, Ryan M, Crane D. A systematic review of four injection therapies for lateral epicondylitis: prolotherapy, polidocanol, whole blood and platelet rich plasma. *Br J Sports Med.* 2009;43: 471-81.
300. Rath E, Schwarzkopf R, Richmond J. Clinical signs and anatomical correlation of patellar tendinitis. *Indian J Orthop.* 2010;44(4): 435-7.
301. Rees JD, Maffulli N, Cook J. Management of tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2009;37: 1855-67
302. Reeser JC, Verhagen E, Briner W, Askeland T, Bahr R. Strategies for the prevention of volleyball related injuries. *Br J Sports Med.* 2006;40(7): 594-600.
303. Reider, B. Towards a common language. *Am J Sports Med.* 2008;36: 1261-2.
304. Renstrom P, Woo SL. Tendinopathy: a major medical problem in sport. In *Tendinopathy in Athletes*. Edited by Woo S, Renström P, Arnoczky S. Wiley-Blackwell; 2008; pp. 1-9.
305. Rio E, Kidgell D, Purdam C, Gaida J, Moseley L, Pearce A, Cook J. Isometric exercise induces analgesia and reduces inhibition in patellar tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2015 [Pendiente impresión]
306. Robinson JM, Cook JL, Purdam C, Visentini PJ, Ross J, Maffulli N, Taunton JE, Khan K. Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2001;35(5): 335-41.
307. Rodriguez-Merchan EC. Knee instruments and rating scales designed to measure outcomes. *J Orthop Traumatol.* 2012;13(1): 1-6.
308. Rodriguez-Merchan EC. The treatment of patellar tendinopathy. *J Orthop Traumatol.* 2013; 14(2): 77-81.
309. Roels J, Martens M, Mulier JC, Burssens A. Patellar tendinitis (jumper's knee). *Am J Sports Med.* 1978;6(6): 362-8.
310. Romero-Rodriguez D, Gual G, Tesch PA. Efficacy of an inertial resistance training paradigm in the treatment of patellar tendinopathy in athletes: a case-series study. *Phys Ther Sport.* 2011;12(1): 43-8
311. Rompe JD, Maffulli N. Repetitive shock wave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis. *Br Med Bull* 2007;83: 355-78.
312. Roos EM, Roos HP, Ekdhahl C, Lohmander LS. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Store (KOOS)-validation of a Swedish version. *Scand J Med Sci Sports.* 1998;8: 439-48.

313. Rousson V, Gasser T, Seifert B. Assessing intrarater, interrater and test-retest reliability of continuous measurements. *Stat Med.* 2002; 21(22): 3431-46.
314. Rutland M, O'Connell D, Brismée JM, Sizer P, Apte G, O'Connell J. Evidence-supported rehabilitation of patellar tendinopathy. *N Am J Sports Phys Ther.* 2010;5(3): 166-78.
315. Rütten A, Abu-Omar K. Prevalence of physical activity in the European Union. *Soz Praventivmed.* 2004;49(4): 281-9.
316. Samiric T, Ilic MZ, Handley CJ. Characterisation of proteoglycans and their catabolic products in tendon and explant cultures of tendon. *Matrix Biol.* 2004;23: 127-40.
317. Sanchez Sanchez JL. Estudio comparativo de un tratamiento fisioterápico convencional con uno que incluye la técnica de electrolisis percutánea intratisular en pacientes con tendinopatía crónica del tendón rotuliano. Tesis. Universidad de Salamanca. 2011
318. Sanchez-Ibañez JM, Alves R, Polidori F, Valera F, Minaya F, Valles S, Baños L. Effectiveness of ultrasound-guided percutaneous electrolysis intratendon (EPI[®]) in the treatment of insertional patellar tendinopathy in soccer players. *Br J Sports Med.* 2013;47:e2 Abstracts from the 2nd International Scientific Tendinopathy Symposium (Vancouver, 2012)
319. Sanchez-Ibañez JM, Colmena C, Benabent J, Garcia-Herreros S, Valles S. New Technique in Tendon Sport Recovery. Percutaneous Electrolysis Intratissue (EPI[®]) *Int J Phys Med Rehabil* 2013;1: 2
320. Sánchez-Ibañez JM. Ultrasound guided percutaneous electrolysis (EPI) in patients with chronic insertional patellar tendinopathy: a pilot study. *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* 2008;16: 220-21
321. Sanchis-Alfonso V, Rosello-Sastre E, Subias-Lopez A: Neuroanatomic basis for pain in patellar tendinosis ("jumper's knee"): a neuroimmunohistochemical study. *Am J Knee Surg.* 2001;14: 174-77.
322. Sanchis-Alfonso V. Dolor Anterior de Rodilla e Inestabilidad Rotuliana en el Paciente Joven. Ed. Médica Panamericana. 2003.
323. Santander J, Zarba E, Iraporda H, Puleo S. Can arthroscopically assisted treatment of chronic patellar tendinopathy reduce pain and restore function? *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(4): 993-7.

324. Schizas N, Weiss R, Lian O, Frihagen F, Bahr R, Ackermann PW. Glutamate receptors in tendinopathic patients. *J Orthop Res.* 2012;30(9): 1447-52.
325. Schick-Makaroff K, Molzahn A. Strategies to use tablet computers for collection of electronic patient-reported outcomes. *Health Qual Life Outcomes.* 2015;13: 2.
326. Schmid MR, Hodler J, Cathrein P, Duewell S, Jacob HAC, Romero J. Is impingement the cause of Jumper's Knee? Dynamic and static magnetic resonance imaging of patellar tendinitis in an open-configuration system. *Am J Sports Med.* 2002;30(3): 388-95.
327. Scott A, Cook JL, Hart DA, Walker DC, Duronio V, Khan KM. Tenocyte responses to mechanical loading in vivo: a role for local insulin-like growth factor 1 signaling in early tendinosis in rats. *Arthritis Rheum.* 2007;56(3): 871-81.
328. Scott A, Docking S, Vicenzino B, Alfredson H, Zwerver J, Lundgreen K, Finlay O, Pollock, N, Cook J, Fearon A, Purdam C, Rees J, Hoens A, Goetz T, Danielsson P. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS) Vancouver 2012. *Br J Sports Med.* 2013;47(9): 536-44.
329. Scott JE. Extracellular matrix, supramolecular organisation and shape. *J Anatomy.* 1995;187: 250-69.
330. Scott JE. Proteoglycan interfibrillar collagen interactions. *J Biochemistry.* 1988;252: 313-23.
331. Servicios Médicos FC Barcelona. Guía de práctica clínica de las tendinopatías: diagnóstico, tratamiento y prevención. *Apunts Med Esport.* 2012;47: 143-68
332. Sharma P, Maffulli N. Tendon Injury and Tendinopathy: Healing and Repair *J Bone Joint Surg (Am).* 2005;87: 187-202.
333. Shi L. *Health Services Research Methods.* New York. Delmar Publishers Inc. 1997.
334. Sibbald B, Roland M. Why are randomised controlled trials important? *BMJ.* 1998;316: 201-3.
335. Snyder CF, Aaronson NK. Use of patient-reported outcomes in clinical practice. *Lancet.* 2009;374: 369-70
336. Snyder-Mackler L, Fitzgerald GK, Bartolozzi AR 3rd, Ciccotti MG. The relationship between passive joint laxity and functional outcome after anterior cruciate ligament injury. *Am J Sports Med.* 1997;25(2): 191-5.
337. Snyder CF, Aaronson NK, Choucair AK, Elliott TE, Greenhalgh J, Halyard M, Hess R, Miller D, Reeve B, Santana M. Implementing patient-reported outcomes

- assessment in clinical practice: a review of the options and considerations. *Qual Life Res.* 2012;21(8):1305-14.
338. Soldado F, Reina F, Yuguero M, Rodríguez-Baeza A. Clinical anatomy of the arterial supply of the human patellar ligament. *Surg Radiol Anat.* 2002;24: 177-82.
 339. Speed CA. Therapeutic ultrasound in soft tissue lesions. *Rheumatology (Oxford).* 2001;40(12): 1331-6.
 340. Standards for practice of Physical Therapy, Update 2013. American Physical Therapy Association. Accessible online: http://www.apta.org/uploadedFiles/APTAorg/About_Us/Policies/Practice/StandardsPractice.pdf [Consultado Noviembre 2013]
 341. Stanish WD, Rubinovich RM, Curwin S. Eccentric exercise in chronic tendinitis. *Clin Orthop.* 1986;(208): 65-8.
 342. Stasinopoulos D, Stasinopoulos I. Comparison of effects of exercise programme, pulsed ultrasound and transverse friction in the treatment of chronic patellar tendinopathy. *Clin Rehab.* 2004; 18(4): 347-52.
 343. Stasinopoulos D, Johnson MI. Cyriax physiotherapy for tennis elbow/lateral epicondylitis. *Br J Sports Med.* 2004;38(6): 675-7.
 344. Steenkamp J, Baumgartner H. Assessing measurement invariance in cross-national consumer research. *J Consum Res.* 1998;25: 78-90.
 345. Steunebrink M, Zwerver J, Brandsema R, Groenenboom P, van den Akker-Scheek I, Weir A. Topical glyceryl trinitrate treatment of chronic patellar tendinopathy: a randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Br J Sports Med.* 2013;47(1): 34-9.
 346. Stratford PW, Riddle DL. Assessing sensitivity to change: choosing the appropriate change coefficient. *Health Qual Life Outcomes.* 2005;3: 23.
 347. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use.* 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2003.
 348. Streiner DL. A checklist for evaluating the usefulness of rating-scales. *Can J Psychiatry.* 1993; 38(2): 140-8.
 349. Struijs, P.A., Smidt, N., Arola, H., Dijk, C.N., Buchbinder, R. and Assendelft, W.J. (2002) Orthotic devices for the treatment of tennis elbow. *Cochrane Database of Systematic Review* 1, CD001821.

350. Sussmilch-Leitch SP, Collins NJ, Bialocerkowski AE, Bialocerkowski AE, Warden SJ, Crossley KM. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. *J Foot Ankle Res.* 2012;5: 15.
351. Switzer GE, Wisniewski SR, Belle SH, Dew MA, Schultz R. Selecting, developing, and evaluating research instruments. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol.* 1999; 34(8): 399-409.
352. Takarada Y, Nakamura Y, Aruga S, Onda T, Miyazaki S, Ishii E. Rapid increase in plasma growth hormone after low-intensity resistance exercise with vascular occlusion. *J Appl Physiol.* 2000;88: 61-5.
353. Taunton KM, Taunton MD, Khan KM. Treatment of patellar tendinopathy with extracorporeal shock wave therapy. *BC Medical Journal.* 2003;45(10): 500-7.
354. Taylor DW, Petrera M, Hendry M, Theodoropoulos JS. A systematic review of the use of platelet-rich plasma in sports medicine as a new treatment for tendon and ligament injuries. *Clin J Sport Med.* 2011;21(4): 344-52.
355. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007; 60(1): 34-42.
356. Tsai WC, Hsu CC, Chou SW, Chung C, Chen J, Pang J. Effects of celecoxib on migration, proliferation and collagen expression of tendon cells. *Connect Tissue Res* 2007;48: 46-51.
357. Tsai WC, Tang FT, Hsu CC, Hsu YH, Pang JH, Shiue CC. Ibuprofen inhibition of tendon cell proliferation and upregulation of the cyclic kinase inhibitor p21CIP1. *J Orthop Res* 2004;22: 586-91.
358. Tsai WC, Tang ST, Liang FC. Effect of therapeutic ultrasound on tendons. *Am J Phys Med Rehabil.* 2011;90(12): 1068-73.
359. Tumilty S, Munn J, McDonough S, Hurley DA, Basford JR, Baxter GD. Low level laser treatment of tendinopathy: a systematic review with meta-analysis. *Photomed Laser Surg.* 2010;28(1): 3-16.
360. Valderas JM, Alonso J, Guyatt G. Measuring patient-reported outcomes: moving from clinical trials into clinical practice. *Med J Aust.* 2008;189(2): 93-4.
361. Valera-Garrido F, Minaya F, Sánchez-Ibañez JM. Efectividad de la electrólisis percutánea intratisular (EPI®) en las tendinopatías crónicas del tendón rotuliano. *Traum Fund Maphre.* 2010;21: 227-36.

362. Valier AR, Jennings AL, Parsons JT, Vela LI. Benefits of and barriers to using patient-rated outcome measures in athletic training. *J Athl Train.* 2014;49: 674-83.
363. van Ark M, van den Akker-Scheek I, Meijer LT, Zwerver J. An exercise-based physical therapy program for patients with patellar tendinopathy after platelet-rich plasma injection. *Phys Ther Sport.* 2013;14(2): 124-30.
364. van Ark M, Zwerver J, van den Akker-Scheek I. Injection treatments for patellar tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2011;45(13): 1068-76.
365. Van de Vijver FJ, & Poortinga YH. Cross-cultural generalization and universality. *J Cross-Cult Psychol.* 1982;13(4): 387-408.
366. Van der Plas A, De Jonge S, De Vos RJ, van der Heide HJ, Verhaar JA, Weir A, Tol JL. A 5-year follow-up study of Alfredson's heel-drop exercise programme in chronic midportion Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2012;46: 214-8.
367. van der Roer N, Ostelo RWJG, Bekkering GE, van Tulder MW, de Vet HC. Minimally clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine* 2006;31: 578-82.
368. van der Worp H, van Ark M, Roerink S, Pepping GJ, van den Akker-Scheek I, Zwerver J. Risk factors for patellar tendinopathy: a systematic review of the literature. *Br J Sports Med.* 2011;45(5): 446-52.
369. van der Worp H, van Ark M, Zwerver J, van den Akker-Scheek I. Risk factors for patellar tendinopathy in basketball and volleyball players: a cross-sectional study. *Scand J Med Sci Sports.* 2012;22(6): 783-90.
370. van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, Zwerver J. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(6): 1451-58.
371. van der Worp H, Zwerver J, Kuijer PP, Frings-Dresen MH, van den Akker-Scheek I. The impact of physically demanding work of basketball and volleyball players on the risk for patellar tendinopathy and on work limitations. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2011;24(1): 49-55.
372. Van Korff M, Jensen M, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical services research. *Spine.* 2000;25: 3140-51.
373. van Leeuwen MT, Zwerver J, van den Akker-Scheek I. Extracorporeal shockwave therapy for patellar tendinopathy: a review of the literature. *Br J Sports Med.* 2009;43(3): 163-8.

374. Vandenberg RJ, Lance CE. A review and synthesis of the measurement invariance literature: Suggestions, practices, and recommendations for organizational research. *Organ Res Meth.* 2000;3: 4-70.
375. Verhagen EA, van Stralen MM, van Mechelen W. Behaviour, the key factor for sports injury prevention. *Sports Med.* 2010;40(11): 899-906.
376. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *J Sci Med Sport* 1998; 1: 22-8.
377. Visnes H, Hoksrud A, Cook J, Bahr R. No effect of eccentric training on jumper's knee in volleyball players during the competitive season: a randomized clinical trial. *Clin J Sports Med.* 2005;15: 225-32.
378. Visnes H, Aandahl HÅ, Bahr R. Jumper's knee paradox-jumping ability is a risk factor for developing jumper's knee: a 5-year prospective study. *Br J Sports Med.* 2013;47(8): 503-7.
379. Visnes H, Bahr R. The evolution of eccentric training as treatment for patellar tendinopathy (jumper's knee): a critical review of exercise programmes. *Br J Sports Med.* 2007;41(4): 217-23.
380. Visnes H, Bahr R. Training volume and body composition as risk factors for developing jumper's knee among young elite volleyball players. *Scand J Med Sci Sports.* 2012;23(5):607-13.
381. Visnes H, Hoksrud A, Cook J, Bahr R. No effect of eccentric training on jumper's knee in volleyball players during the competitive season: a randomized clinical trial. *Clin J Sport Med.* 2005;15(4): 227-34.
382. Viswas R, Ramachandran R, Anantkuma P. Comparison of Effectiveness of Supervised Exercise Program and Cyriax Physiotherapy in Patients with Tennis Elbow (Lateral Epicondylitis): A Randomized Clinical Trial. *Scientific World Journal* 2012; 2012: 939645.
383. Wang C. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *J Orthop Surg Res* 2012;7: 11-20.
384. Warden S. Patellar tendinopathy. *Clin Sports Med.* 2003;22: 743-59
385. Warden SJ, Metcalf BR, Kiss ZS, Cook JL, Purdam CR, Bennell KL, Crossley KM. Low-intensity pulsed ultrasound for chronic patellar tendinopathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Rheumatology (Oxford).* 2008;47: 467-71.

386. Wasielewski NJ, Kotsko KM. Does eccentric exercise reduce pain and improve strength in physically active adults with symptomatic lower extremity tendinosis? A systematic review. *J Athl Train.* 2007;42(3): 409-21.
387. Weir JP. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. *J Strength Cond Res.* 2005; 19(1):231-40
388. Weitzel PP, Richmond JC, Altman GH, Calabro T, Kaplan DL. Future direction of the treatment of ACL ruptures. *Orthop Clin North Am.* 2002;33(4):653-61
389. Willberg L, Sunding K, Forssblad M, Fahlström M, Alfredson H. Sclerosing polidocanol injections or arthroscopic shaving to treat patellar tendinopathy/jumper's knee? A randomised controlled study. *Br J Sports Med.* 2011;45(5): 411-5.
390. Williams S, Whatman C, Hume PA, Sheerin K. Kinesio taping in treatment and prevention of sports injuries: a meta-analysis of the evidence for its effectiveness. *Sports Med.* 2012;42(2): 153-64.
391. Witvrouw E, Bellemans J, Lysens R, Denneels L, Cambier D. Intrinsic risk factors for the development of patellar tendinitis in a athletic population. A two year prospective study. *Am J Sports Med.* 2001;29(2): 190-5.
392. Woodley BL, Newsham-West RJ, Baxter GD. Chronic tendinopathy: effectiveness of eccentric exercise. *Br J Sports Med.* 2007;41(4): 188-98.
393. Wright R. Knee sports injury outcome measures. *J Knee Surg.* 2005;18(1): 69-72.
394. Xu Y, Murell AC, Phil D. The Basic Science of Tendinopathy. *Clin Orthop Rel Res.* 2008; 466(7): 1528-38.
395. Young M, Cook JL, Purdam S, Kiss ZA, Alfredson H. Conservative treatment of patellar tendinopathy: a 12 month prospective randomised trial comparing two treatment protocols. *J Sci Med Sport.* 2003;6(4): 73-77.
396. Young MA, Cook JL, Purdam CR, Kiss ZS, Alfredson H. Eccentric decline squat protocol offers superior results at 12 months compared with traditional eccentric protocol for patellar tendinopathy in volleyball players. *Br J Sports Med.* 2005;39(2): 102- 5.
397. Yu JS, Popp JE, Kaeding CC, Lucas J. Correlation of MR imaging and pathologic findings in athletes undergoing surgery for chronic patellar tendinitis. *Am J Roentgenol.* 1995;165(1): 115-8.
398. Yuan J, Wang M, Murell G. Cell death and tendinopathy. *Clin Sports Med.* 2003;22: 693-701.

399. Zieky M. Fairness reviews in assessment. En T. M. Haladyna (Ed.), Handbook of test development: pp. 359-376. Mahwah, NJ US: 2006. Lawrence Erlbaum Associates Publishers.
400. Ziltener JL, Allet L, Grosclaude M. Treatment of tendinopathies: role for autologous platelet-rich plasma injections. Rev Med Suisse. 2011;7: 1533-7.
401. Zumbo BD. Validity: Foundational issues and statistical methodology. En Rao CR, & Sinharay S (Eds.), Handbook of statistics vol. 26, pp. 45- 79. 2007. Amsterdam: Elsevier.
402. Zwerver J, Bredeweg SW, van den Akker-Scheek I. Prevalence of Jumper's knee among nonelite athletes from different sports: a cross-sectional survey. Am J Sports Med. 2011a;39(9): 1984-8.
403. Zwerver J, Hartgens F, Verhagen E, van der Worp H, van den Akker-Scheek I, Diercks RL. No effect of extracorporeal shockwave therapy on patellar tendinopathy in jumping athletes during the competitive season: a randomized clinical trial. Am J Sports Med. 2011b;39(6): 1191-9.

7. ANEXOS

ANEXO 1.- INFORME DE DISCREPANCIAS EN LA TRADUCCIÓN Y SU RESOLUCIÓN

Ítem original	Resolución discrepancia
1. For how many minutes can you sit pain-free?	<p>No existen discrepancias en la traducción. El ítem que da redactado como sigue:</p> <p>1.-¿Durante cuántos minutos puedes estar sentado sin dolor?</p>
2. Do you have pain walking downstairs with a normal gait cycle?	<p>En este ítem aparecen dos sentidos de la traducción “normal gait cycle”. En la traducción 1 se pretende destacar el gesto biomecánico de la marcha, mientras que en la traducción 2 se hace referencia a un parámetro concreto de la marcha: la velocidad. Ante esta situación se decide contactar con el grupo de investigación que creó la escala original a través del Dr. Karim M Khan. En su respuesta a la cuestión planteada nos indica que se refiere al patrón de la marcha más que a la velocidad, es decir a que no sea un gesto por ejemplo con una marcha antiálgica o cojera, por lo que se decide redactar el segundo ítem del siguiente modo:</p> <p>2.- ¿Le duele al bajar escaleras con una marcha normal?</p>
3. Do you have pain at the knee with full active non-weight bearing knee extension?	<p>En esta pregunta se trata de matizar dos aspectos importantes para mantener el sentido de la acción descrita: la descarga del peso y la extensión total de la articulación de la rodilla. En cuanto a la primera condición, se decide omitir el término “descarga” porque, según la experiencia del traductor 2, puede inducir confusión en el lector que no esté familiarizado con esta terminología. Así pues, se redacta definitivamente del siguiente modo:</p> <p>3.- ¿Le duele la rodilla el extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?</p>
4. Do you have pain when doing a full weight-bearing lunge?	<p>Este es el ítem con mayor discrepancia en la traducción debido fundamentalmente a la inclusión del término “<i>lunge</i>”.</p> <p>Ambas traducciones hacen referencia a un gesto biomecánico de embestida, de lanzamiento del cuerpo hacia delante dejando caer todo el peso del cuerpo. Sin embargo, a juicio del equipo investigador, esta traducción presenta dificultades de comprensión e incluso puede ser interpretada de varias formas diferentes. Con objeto de unificar el sentido del gesto, se consultan varias fuentes:</p> <p>A) Por un lado, al preparador físico y al fisioterapeuta de un equipo de baloncesto profesional que cuenta con jugadores americanos</p>

	<p>en sus filas y que compite en la liga española ACB. La traducción más aproximada en sentido práctico sería “arremetida”, gesto muy frecuente en esgrima.</p> <p>B) En algunos portales web sobre preparación física y recuperación deportiva aparecen imágenes de este gesto, aunque se pueden encontrar alguna pequeñas diferencias entre ellas.</p> <p>C) A los autores de la escala original. En su respuesta, incluyeron una explicación verbal del gesto y adjuntaron una imagen del mismo (anexo) perteneciente a la obra “Clinics is Sports Medicine” de Peter Brukner, Karim Khan. McGraw Hill, 2006</p> <div data-bbox="826 712 1342 1061" data-label="Image"> <p>The image shows the cover of the book 'Clinical Sports Medicine' by Peter Brukner and Karim Khan, Revised Third Edition. The cover features a group of athletes in action. To the right of the book cover is a photograph of a shirtless man in black shorts performing a lunge, illustrating the 'arremetida' gesture mentioned in the text.</p> </div> <p>Por tanto, finalmente se decide reflejar el gesto con la denominación de “arremetida”, y se acompaña de una breve explicación entre paréntesis, quedando redactado de la siguiente forma:</p> <p>4.- ¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de “arremetida” → (gesto de flexión de rodilla tras un movimiento amplio hacia delante con carga del peso corporal sobre la pierna adelantada)</p>
<p>5. Do you have problems squatting?</p>	<p>En este ítem la traducción coincidente “en cuclillas” se consideró adecuada y comprensible para la población española. Queda redactado este ítem como sigue:</p> <p>5.- ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?</p>
<p>6. Do you have pain during or immediately after doing 10 single leg hops?</p>	<p>En la traducción de la cadena en inglés “single leg hops” se decidió incluir el término coloquial “a pata coja” entre paréntesis como aclaración a la explicación del gesto. También se consideró importante que el lector reconociera el gesto sin interpretar que puede hacer un cambio de pierna. Deben ser sobre la misma pierna. Finalmente queda redactado así:</p> <p>6.- ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la misma pierna (a pata coja) o inmediatamente después de hacerlos?</p>

7. Are you currently undertaking sport or other physical activity?	En este ítem no se presentan discrepancias. Queda redactado del siguiente modo: 7.- ¿Practica algún deporte u otra actividad física en la actualidad?
Not at all	No, en absoluto
Modified training ± modified competition	En esta opción de respuesta, se tradujo el símbolo “±” literalmente, pero sí hubo discrepancias en la discusión de su significado. De nuevo se recurrió a los autores de la escala original... Finalmente se decidió contemplar la el significado mediante las conjunciones “y/o”, quedando las respuestas del siguiente modo: Entrenamiento modificado ± competición modificada
Full training ± competition but not at the same level as when symptoms began	Entrenamiento completo ± competición, pero a menor nivel que cuando empezaron los síntomas
Competing at the same or higher level when symptoms began	Competición al mismo nivel o mayor que cuando empezaron los síntomas
8. Please complete EITHER A, B or C in this question.	8.- Por favor, lea los siguientes apartados y conteste A, B o C en esta pregunta según el estado actual de su lesión:
<ul style="list-style-type: none"> If you have no pain while undertaking sport please complete Q8a only 	* Si no tiene dolor al realizar deporte, por favor, conteste sólo a la pregunta 8A
<ul style="list-style-type: none"> If you have pain while undertaking sport but it does not stop you from completing the activity, please complete Q8b only. 	* Si tiene dolor mientras realiza el deporte pero este no le impide completar la actividad, por favor, conteste únicamente la pregunta 8B
<ul style="list-style-type: none"> If you have pain that stops you from completing sporting activities, please complete Q8 c only 	* Si tiene dolor en la rodilla y este le impide realizar deporte, por favor, conteste solamente la pregunta 8C
8a. If you have no pain while undertaking sport, for how long can you train/practise?	A.- Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o practicando?
8b. If you have some pain while undertaking sport, but it does not stop you from completing your training/practice, for how long can you train/practise?	B.- Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte pero éste no obliga a interrumpir el entrenamiento o la actividad física, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o haciendo deporte?
8c. If you have pain that stops you from completing your training/practice, for how long can you train/practise?	C.- Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o práctica deportiva, ¿cuánto tiempo puede aguantar haciendo el deporte o la actividad física?

<i>Traducción de las categorías de respuesta</i>	
0 mins – 100 mins	<i>0 min – 100 min</i>
Strong severe pain	<i>Dolor fuerte/severo</i>
No pain	Al estar hablando de la realización de diferentes gestos y su relación con el dolor, se considera más adecuado el término “sin dolor” en lugar de la otra opción traducida (ningún dolor). Por tanto la traducción final es: <i>Sin dolor</i>
Unable	<i>Incapaz</i>
No problem	Al igual que en el caso del dolor, se considera más adaptada la calificación “sin problemas” dado que se trata de catalogar la acción y no de cuantificar los problemas. “Ningún” se consideraría en una escala cuantitativa, más que en la graduación de dificultad por dolor que es de lo que trata realmente este ítem. Se acuerda reflejar la traducción: <i>Sin problemas</i>

**ANEXO II.- INFORME DE DISCREPANCIAS EN LA RETROTRADUCCIÓN
(traducción inversa) Y SU RESOLUCIÓN**

Ítem original	Resolución discrepancia
<p>Este es un cuestionario para la valoración de la gravedad de los síntomas en individuos con tendinopatía rotuliana. El término “dolor” en el cuestionario hace referencia a la zona específica del tendón rotuliano. Para indicar su intensidad de dolor, por favor, marque de 0 a 10 en la escala teniendo en cuenta que 0 = ausencia de dolor y 10 = máximo dolor que imagina</p>	<p>No existen incidencias en la redacción de las instrucciones iniciales del cuestionario. Tan solo se realizan las modificaciones gramaticales y sintácticas oportunas, no existiendo diferencias en el significado del mensaje.</p> <p>This is a questionnaire for assessing the severity of the symptoms in subjects with patellar tendinopathy (jumper's knee). The term “pain” in the questionnaire refers specifically to pain in the patellar tendon region. To indicate the degree of pain, please score from 0 to 10 in the scale taking account that zero means no pain and ten is maximum imaginable pain.</p>
<p>1.-¿Durante cuántos minutos puedes estar sentado sin dolor?</p>	<p>1.- ¿For how many minutes can you be sitting down without pain?</p>
<p>2.- ¿Le duele al bajar escaleras con una marcha normal?</p>	<p>En ambos caso se ha coincidido en la traducción de la construcción ‘marcha normal’ con la de ‘normal pace’ que hace referencia a un paso normal, pero no se especifica si se refiere a la velocidad o al gesto biomecánico del paso en sí. Es una cuestión que se planteará a los autores originales. En todo caso la traducción queda como sigue:</p> <p>2.- ¿Does it hurt when you go downstairs at a normal pace?</p>
<p>3.- ¿Le duele la rodilla el extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?</p>	<p>3.- ¿Does your knee hurt when you straighten it completely without putting your foot on the floor?</p>
<p>4.- ¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de “arremetida” (<i>gesto de flexión de rodilla tras un movimiento amplio hacia delante con carga del peso corporal sobre la pierna adelantada</i>)</p>	<p>4.- Do you have pain when you lunge forward? (Bending the knee after a brusque forward movement with the body weight over the leg)</p>
<p>5.- ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?</p>	<p>A pesar de que la construcción “crouching down” hace referencia a agacharse, se decide redactar el ítem con el término ‘squat’ por entender que es más directo y relacionado con la terminología deportiva</p> <p>5.- Do you have problems squatting or crouching down?</p>

6.- ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la misma pierna (a pata coja) o inmediatamente después de hacerlos?	6.- Does it hurt when you skip/hop ten times on the same leg or immediately after doing it?
7.- ¿Practica algún deporte u otra actividad física en la actualidad?	7.- ¿Are you doing any sports or physical activity at present?
No, en absoluto	None at all
Entrenamiento modificado ± competición modificada	Modified training ± modified competition
Entrenamiento completo ± competición, pero a menor nivel que cuando empezaron los síntomas	Full training ± competition, but at a lower level than when the symptoms began
Competición al mismo nivel o mayor que cuando empezaron los síntomas	Competition at the same or higher level than when the symptoms began
8.- Por favor, lea los siguientes apartados y conteste A, B o C en esta pregunta según el estado actual de su lesión:	8.- Please answer either A, B or C in this question according to the present state of your injury in the patellar tendon:
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Si no tiene dolor al realizar deporte, por favor, conteste sólo a la pregunta 8A</i> 	* If you don't have pain while doing sport please answer question 8A only
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Si tiene dolor mientras realiza el deporte pero este no le impide completar la actividad, por favor, conteste únicamente la pregunta 8B</i> 	* If you have pain while you are doing sport but it doesn't prevent you from completing the activity, please answer question 8B only
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Si tiene dolor en la rodilla y este le impide realizar deporte, por favor, conteste solamente la pregunta 8C</i> 	* If you have pain and it prevents you from doing sport, please answer question 8C only
A.- Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o practicando?	8A.-If you don't have pain while you are doing sport, for how long can you train/practise?
B.- Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte pero éste no obliga a interrumpir el entrenamiento o la actividad física, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o haciendo deporte?	8B.-If you have some pain while you are doing/undertaking sport, but it doesn't forced you to stop your training or physical activity, for how long can you train/practise?
C.- Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o práctica deportiva, ¿cuánto tiempo puede aguantar haciendo el deporte o la actividad física?	8C.-If you have pain that forces you to stop training o doing sport, for how long can you manage to train/practise?

Traducción de las categorías de respuesta	
<i>0 min – 100 min</i>	<i>0 min – 100 min</i>
<i>Dolor fuerte/severo</i>	En una de las traducciones al inglés figura el término “very acute pain”, pero no se considera adecuado semánticamente porque hace referencia al curso del dolor más que a la intensidad. Por tanto la traducción final queda redactada como: <i>Strong/severe pain</i>
<i>Sin dolor</i>	<i>No pain</i>
<i>Incapaz</i>	<i>Unable</i>
<i>Sin problemas</i>	<i>No problem</i>

ANEXO III.- VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA ESCALA VISA-P

Cuestionario de valoración VISA (Victorian Institute of Sport Assessment: TENDINOPATÍA ROTULIANA)

Este es un cuestionario para la valoración de la gravedad de los síntomas en individuos con tendinopatía rotuliana. El término "dolor" en el cuestionario hace referencia a la zona específica del tendón rotuliano.

Para indicar su intensidad de dolor, por favor, marque de 0 a 10 en la escala teniendo en cuenta que 0 = ausencia de dolor y 10 = máximo dolor que imagina.

1.- ¿Durante cuántos minutos puede estar sentado sin dolor?

0-15 min	15-30 min	30-60 min	60-90 min	90-120 min	>120 min
0	2	4	6	8	10

PUNTOS

2.- ¿Le duele al bajar escaleras con paso normal?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

PUNTOS

3.- ¿Le duele la rodilla al extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

PUNTOS

4.- ¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de "zancada" →
(Flexión de rodilla tras un movimiento amplio hacia delante con carga completa del peso corporal sobre la pierna adelantada)



Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

PUNTOS

5.- ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?

Sin problemas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Incapaz
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

PUNTOS

6.- ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos sobre la pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor muy intenso/ Incapaz
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

PUNTOS

7.- ¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?

PUNTOS

- 0 No, en absoluto
- 4 Entrenamiento modificado y/o competición modificada
- 7 Entrenamiento completo y/o competición, pero a menor nivel que cuando empezaron los síntomas
- 10 Competición al mismo nivel o mayor que cuando empezaron los síntomas

8.- Por favor, conteste A, B o C en esta pregunta según el estado actual de su lesión:

- Si no tiene dolor al realizar deporte, por favor, conteste sólo a la pregunta 8A
- Si tiene dolor mientras realiza el deporte pero éste no le impide completar la actividad, por favor, conteste únicamente la pregunta 8B
- Si tiene dolor en la rodilla y éste le impide realizar deporte, por favor, conteste solamente la pregunta 8C

8A.- Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o practicando?

PUNTOS

0-20 minutos	20-40 minutos	40-60 minutos	60-90 minutos	> 90 minutos
6	12	18	24	30

8B.- Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte pero éste no obliga a interrumpir el entrenamiento o la actividad física, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o haciendo deporte?

PUNTOS

0-15 minutos	15-30 minutos	30-45 minutos	45-60 minutos	> 60 minutos
0	5	10	15	20

8C.- Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o práctica deportiva, ¿cuánto tiempo puede aguantar haciendo el deporte o la actividad física?

PUNTOS

Nada	0-10 minutos	10-20 minutos	20-30 minutos	> 30 minutos
0	2	5	7	10

PUNTUACIÓN TOTAL: /100

Nombre:..... Fecha:

ANEXO IV.- RESOLUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.



D. Sergio Hernández Sánchez
Departamento de Patología y Cirugía

Elche, a 22 de Septiembre 2008

Por la presente, le comunico que, una vez estudiado y evaluado por la Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández los procedimientos experimentales del proyecto titulado:

Adaptación transcultural y validación en España de la escala VISA para la valoración de la gravedad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana.

Ha sido **APROBADO**, para su ejecución, dependiendo de la disponibilidad de las instalaciones de la Universidad Miguel Hernández para su efectiva realización.

La referencia del proyecto aprobado es:

Proyecto	Referencia
Adaptación transcultural y validación en España de la escala VISA para la valoración de la gravedad de los síntomas en la tendinopatía rotuliana	DPC-SHS-001-08

Atentamente,



Salvador Viniegra Bover
Presidente de la Comisión Ética en la Investigación Experimental
Vicerrector de Investigación y Desarrollo Tecnológico



Comisión de Ética en la Investigación Experimental
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

8. RESUMEN

RESUMEN

Las tendinopatías en el deporte poseen una prevalencia considerable, especialmente las de la extremidad inferior. Estas lesiones ocasionan una limitación funcional en el desplazamiento corporal y la práctica deportiva.

En la valoración y monitorización de su evolución clínica se suele emplear la ecografía como medio de valoración estructural. Sin embargo, el uso de instrumentos de medida de resultados de salud autoreportados ha adquirido relevancia en este proceso, ya que permiten reflejar el punto de vista del paciente en el proceso de evaluación de resultados.

El objetivo de este estudio es adaptar y validar en español el cuestionario VISA-P para la valoración de la gravedad de los síntomas en deportistas con tendinopatía rotuliana. Se trata de un instrumento de referencia internacional, que cuenta con adaptaciones en varios idiomas.

Considerando el marco propuesto por la iniciativa COSMIN para la evaluación de las propiedades métricas de instrumentos de medida de resultados en salud, se realizó la adaptación de la escala VISA-P y a la evaluación de la fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio de las puntuaciones obtenidas con este instrumento en población española.

En base a los resultados obtenidos se puede afirmar que la versión española de la escala VISA-P (VISA-P-Sp) es conceptualmente similar a la escala original en inglés. Las puntuaciones obtenidas muestran unos valores de fiabilidad adecuados, tanto en términos de consistencia interna de los ítems como de estabilidad temporal. Además posee indicadores de validez externa al mostrar una correlación alta y significativa con otros instrumentos que valoran el impacto funcional de la patología en la extremidad inferior.

Respecto a la capacidad para detectar cambios clínicos significativos, el umbral de cambio mínimo detectable para la versión en español de la escala VISA-P es de 14 puntos, y posee un error estándar de medida de 4 puntos. Las puntuaciones de cambio clínico relevante se producen a partir de los 13 puntos, pero este umbral es dependiente de la puntuación basal que haya obtenido el deportista, de modo que los más sintomáticos requieren cambios mayores para percibir mejoría clínica.

El análisis factorial confirmatorio ha permitido obtener las primeras evidencias sobre la estructura unidimensional de la escala VISA-P, así como de su invarianza a través del sexo, lo que permite utilizar la puntuación final como elemento significativo, y establecer comparaciones de las puntuaciones entre hombres y mujeres sin sesgo de género. Respecto a su validez transcultural, existe invarianza parcial de la medida, y se requiere mayor investigación para establecer conclusiones sobre la comparabilidad de las puntuaciones entre sujetos de diferentes países o culturas.

Palabras clave: **tendinopatía; escala VISA-P; adaptación transcultural; invarianza; validez, medida de resultados.**

ABSTRACT

Tendinopathies in sports have considerable prevalence, specially in lower limb. These injuries cause a functional limitation in body movements and also can limit sports participation. In the evaluation and monitoring the clinical evolution of tendinopathy ultrasound it is often used as an objective instrument of structural assessment. However, the use of patient-reported outcome measures has become important in this process, as they allow reflecting the patient's point of view in the outcomes assessment.

The aim of the present study was to obtain a Spanish cross-cultural adaptation of the VISA-P scale for assessing the severity of symptoms in athletes with patellar tendinopathy. It has become the most widely patient-reported outcome measure in patellar tendinopathy and it is available in several languages.

Considering the international COSMIN initiative proposed to evaluate the psychometric properties of the instruments for measuring health outcomes, the cross-cultural adaptation of the VISA-P scale and the assessment of the reliability, validity and sensitivity to change of its scores were carried out in Spanish population.

Based on the obtained results it we are confident that the Spanish VISA-P adaptation (VISA-P-Sp) is conceptually similar to the original scale in English. The scores showed suitable values of reliability, both in terms of internal consistency and temporal stability. It also has external validity indicators, as the highly significant correlation with other instruments that assess the functional impact of the patellar tendinopathy.

Regarding the ability to detect clinically significant changes, the threshold of minimum detectable change for the VISA-P-Sp scale is 11 points, and has a standard measurement error of 4 points. Scores of relevant clinical change are produced from 13 points, but this threshold is dependent on the VISA-P-Sp baseline score, so the more symptomatic patients require major changes in the scale to perceive a relevant clinical improvement.

The confirmatory factor analysis has yielded the earliest evidence on the one-dimensional structure of the VISA-P scale, and its sex invariance. It allows using the final score of the scale as a significant element, and comparisons of scores between men and women without gender bias. Regarding its cultural validity, we obtained evidence for partial metric invariance, and more research is needed to draw conclusions about the comparability of scores between subjects from different countries or cultures.

Keywords: tendinopathy; VISA-P scale; cross-cultural adaptation; invariance; validity, outcome measure.