

Traducción, Adaptación Trans-cultural, Validación y Medición de Propiedades de la Versión en Español del Índice Western Ontario Rotator Cuff (WORC)

Francisco Arcuri^{§, #}, Fernando Barclay^{§, #}, Iván Nacul[§]

[§]Clínica Bessone. San Miguel, Buenos Aires, Argentina

[#]Instituto Argentino de Diagnostico y Tratamiento. CABA, Argentina

RESUMEN

Introducción: El índice de Western Ontario Rotator Cuff (WORC) es un instrumento específico para medir la calidad de vida de pacientes con patología del manguito rotador. Dicho índice se encuentra validado en múltiples idiomas pero no al español. El propósito del presente trabajo es traducir al español, adaptar transculturalmente el WORC para su uso en Argentina, validar su versión y medir sus propiedades clinimétricas.

Materiales y Métodos: El WORC fue traducido al español utilizando protocolos preestablecidos, y 50 pacientes con patología del manguito rotador lo completaron dos veces con una diferencia entre ellos de 2 semanas. El Alfa de Crombach y el Coeficiente de Correlación Interclase (ICC) se calcularon, para evaluar la validez y reproducibilidad del índice, utilizando un análisis de Bland-Altman. Para construir la validez se contrastó con la Prueba Simple de Hombro (Simple Shoulder Test) y la Escala de Constant.

Resultados: El Alfa de Crombach fue de 0,978 para el WORC total y de 0,924 a 0,942 para los 5 Dominios. Además presento un alto ICC de 0,676 para el WORC total y de entre =,859-0,870 para los dominios. El análisis de Bland-Altman no mostró diferencias sistemáticas entre las evaluaciones. La correlación entre el SST y el WORC fue de 0,756 y entre el WORC y Constant de =,60.

Conclusión: La versión en español del WORC es un instrumento validado y confiable para ser utilizado en pacientes con patología del manguito rotador.

Tipo de Estudio: Ciencia Básica, Desarrollo o validación de Instrumentos de Resultados.

Nivel de Evidencia: II

Palabras clave: Manguito Rotador; Escalas Funcionales; Traducción y Adaptación Transcultural; WORC

ABSTRACT

Introduction: The Western Ontario Shoulder Rotator Cuff Index (WORC) is a disease specific shoulder questionnaire to measure quality of life of patients with rotator cuff pathology. The aim of the present study was to translate to Spanish, cross-culturally adapt the WORC for being used in Argentina and to evaluate its reproducibility inpatients with rotator cuff pathology.

Materials and methods: The WORC was translated into Spanish according to established guidelines and 50 patients with rotator cuff pathology completed the score twice with at least 2 weeks difference between them. The Cronbach's Alpha, the Interclass Correlation Coefficient (ICC) were calculated and a Bland-Altman analysis was applied. In addition, an spanish validated version of Simple Shoulder Test and Constant score were used to asses construct validity.

Results: The Cronbachs α ranged from 0,978 for the total WORC and from 0,924 to 0,942 for the 5 domains. A high ICC was found for the WORC total score (0,676) and for the separate domains (0,859- 0,870). Bland-Altman analysis showed no systematic differences between the assessments. The correlation between SST and the WORC was 0,756, and between the Constant scale was 0,60.

Conclusion: The spanish version of WORC is a reliable and valid instrument for evaluating patients with rotator cuff tears or tendinitis.

Type study: Basic Science Study, Development or Validation of Outcomes Instruments.

Key words: Rotator Cuff, Functional Outcome scales, Translation and cultural adaptation, WORC

INTRODUCCIÓN

La reconstrucción artroscópica del manguito rotador es un procedimiento cada vez más frecuente. Se reportan resultados de buenos a excelentes en más del 90% de los pacientes.¹⁻³ Pero no existe un consenso sobre como evaluar el éxito de este procedimiento, ya que se puede medir la integridad del manguito, el uso de escalas clínicas o la satisfacción del paciente.⁴

Las escalas más utilizadas para evaluar los resultados de la reconstrucción de manguito rotador son la escala de Constant⁵ y el de UCLA,⁶ ambas con múltiples vicios en el desarrollo de las mismas. Ninguna de las dos ha sido validada y

tampoco fue reportado el método utilizado para su confección. Ambas escalas además incorporan dentro de sus ítems preguntas que debe responder el paciente y otras que debe responder el médico.

Las escalas que se centran en la calidad de vida y son además específicas para cada patología son esenciales para evaluar los resultados de procedimientos artroscópicos ya que el fin de estos es mejorar la calidad de vida y no tanto prolongarla. Estas escalas que se centran en la percepción del paciente sobre el resultado obtenido muchas veces no se correlacionan con el resultado, mal llamado objetivo, o evaluado por el médico, como integridad del tendón, rango de movilidad y fuerza. Si además los cuestionarios los responde el paciente sin intervención del evaluador, son menos susceptibles a ser influenciados por el equipo médico actuante.

Francisco Arcuri

francisco_arcuri@mac.com

Decidimos traducir y validar el índice Western Ontario Rotator Cuff (WORC)⁷ que fue específicamente desarrollado para pacientes con patología en el manguito rotador y del cual se describió claramente la metodología del desarrollo del índice. Esto incluyó la generación de ítems, la reducción, el peso relativo de los mismos, pre-pruebas, confiabilidad y validación del mismo. Tiene establecido el valor de mínima diferencia clínica importante (MCID) de 245,3 puntos, y además ha sido validado en inglés por diferentes autores y presenta una muy buena correlación con el DASH y el ASES.

El índice WORC es un cuestionario específico que evalúa la calidad de vida de los pacientes con patología de manguito rotador. El mismo consta de 21 preguntas, cada una con una respuesta tipo escala visual análoga representado. Las preguntas están agrupadas en 5 dominios o secciones que son: síntomas físicos, deportes y recreación, trabajo, actividad social y estado emocional. Cada ítem es medido en una escala de 100 mm (de 0 mejor a 100 lo peor). Por lo que el peor valor es 2100 y el mejor o asintomático es 0. Para simplificarlo el índice puede informarse en forma porcentual. Para esto se suman los valores de las 21 preguntas obtenidos en mm comenzando de la izquierda de cada escala. Luego esta cifra se le resta a 2100. Luego el resultado de esta resta se divide por 2100 y luego se multiplica por 100.

La interpretación, comparación y análisis de los resultados internacionales solo puede hacerse con un mismo índice validado para cada idioma. El WORC fue traducido y validado a gran número de idiomas lo hace que sea un instrumento apropiado para la comparación de resultados de diferentes idiomas y países.

El propósito del presente trabajo es traducir, adaptar culturalmente el WORC al idioma español que se usa en la Argentina y evaluar en forma prospectiva la confiabilidad del índice para la población de pacientes con patología de manguito rotador hispano parlantes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Sesenta pacientes, con patología del manguito rotador fueron evaluados en forma prospectiva, entre enero 2012 y diciembre 2013. Todos presentaron patología del manguito rotador confirmada por RNM, como tendinitis o ruptura. Todos los pacientes eran hispanoparlantes. Como criterios de exclusión, se considero una cirugía previa en el hombro, fracturas en cintura escapular, lesiones neurológicas y alteraciones cognitivas.

Traducción

La traducción del WORC se realizó acorde a lo recomendado por Guillemín et al.⁸ Primero dos traductores con experiencia en traducción biomédica, trabajando en forma independiente y con el castellano como la primera lengua

tradujeron la versión del inglés original al español. Se priorizó la igualdad del sentido al de la igualdad de la palabra. Luego el comité reunión, en forma consensuada, obtuvo una versión española preliminar basada en las dos traducciones. Esa versión fue enviada a dos nuevos traductores que poseían el inglés como primera lengua para realizar la traducción inversa al inglés. El comité luego comparó las dos versiones, la original y la traducida y en consenso desarrolló la versión final en español.

A un grupo de 10 pacientes bilingües se les entregó la escala de WORC en inglés y luego de 2 semanas la escala de WORC traducida para evaluar la correlación entre las mismas.

Análisis Estadístico

El tamaño del grupo de estudio se obtuvo de estudios previos de validación a otros idiomas, definiendo que debía ser de al menos 50 pacientes.⁹

Se considero que existía efecto piso y techo si más del 15% de los pacientes obtenían el valor mas bajo o alto respectivamente. Si dichos efectos están presentes, pacientes con esos valores no pueden distinguirse entre sí, indicando una limitación en la validez del contenido.

La consistencia interna es como se correlacionan los ítems de una escala entre sí, por lo tanto evalúan la misma problemática. El coeficiente alfa de Cronbach se calculo para evaluar la consistencia interna del WORC total y de los cinco dominios. Un $\alpha < 0,6$ indica una pobre consistencia interna, 0,7-0,8 aceptable, 0,8-0,9 buena y $> 0,9$ excelente. Una consistencia interna alta, indicando una alta correlación entre los ítems permite resumir los resultados.

Los coeficientes de correlación interclases (ICC) se calculan para evaluar la prueba-reprueba que determina la confiabilidad del índice total y de cada uno de los dominios. En general, se recomienda un valor mayor de 0,7 como mínimo para el valor de prueba-reprueba, una correlación de 0,5 es débil y una mayor a 0,8 se describe como fuerte. El intervalo de confianza del 95% del ICC, el rango de valores contenido en el 95% de confianza, es el verdadero coeficiente de correlación. La Concordancia, fue medida usando el Error Estándar de Medición (SEM), calculado como SEM concordancia. El SEM evalúa la cantidad de error que uno puede considerar como error de medición. A mayor dimensión del SEM, menor precisión del instrumento. El cambio mínimo detectable (MDC), basado en el error del instrumento, se definió como $1,96 * \sqrt{2} * SEM$. El MDC es el cambio mínimo detectable que no representa un error. Bland y Altman¹⁰ recomiendan estimar el coeficiente de repetitividad, calculado, multiplicando es desvío estándar intra sujeto (Sw)* $1,96 * \sqrt{2}$. Dos mediciones del mismo método van a dar el coeficiente de repetitividad para el 95% de los casos, permitiendo obtener un re-

presentación gráfica de la concordancia.

El coeficiente de Correlación de Pearson(r) se utilizó para comparar el WORC en español con la Prueba Simple de Hombro y la Escala de Constant. Para este análisis se utilizó el primer cuestionario (T0).

Todos los datos fueron analizados con programa estadístico SSPS (SSPS, Inc; versión 20) y el nivel de significancia se fijó en 5%.

RESULTADOS

Traducción

La traducción del inglés al castellano y viceversa, no reveló mayores dificultades. El ítem 17 del WORC (How much difficulty do you have “roughhousing or horsing around” with family or friends?) y el ítem 20 (How “down in the dumps” or depressed do you feel because of your shoulder?) necesitaron ser adaptados dentro del contexto para llegar a una frase en español aceptable. La versión en español del WORC fue pre-evaluada en 10 pacientes con patología de hombro para ver si experimentaban dificultades en la comprensión del texto. Al no encontrar inconvenientes, no se realizaron mas cambios. Los pacientes presentaron dificultades en contestar el ítem 8 y el ítem 9 en el WORC porque nunca realizaron actividades extenuantes para el hombro como flexiones de brazos o nunca intentaron lanzar una pelota lejos y fuerte. A todos los pacientes

se los estimulo a que lean las instrucciones para pacientes del WORC que dice “si un ítem con el cual no te relacionas o no lo padeciste en la última semana, por favor realice su mejor estimación, de la respuesta más adecuada”.

El resultado del Coeficiente de Correlación Interclase entre la versión original y la traducida fue de 0,78. Motivo por lo cual no se debieron realizar más modificaciones.

Validación

Sesenta pacientes, en los cuales no refirieron cambios en su patología entre la administración de los cuestionarios conformaron en grupo de estudio. La edad media fue de 57 años (mediana 58, moda 65, desvió estándar (SD) 12,3 y un rango de 19-76 años), sexo masculino 34 (56%), femenino 26 (44%). La mediana de tiempo entre la realización de ambos cuestionarios fue de 14 días (rango 14-21 días). La distribución por tipo de trabajo fue de 59% (36 pacientes) realizaban trabajos cuello blanco o administrativos, el 8,7% (5 pacientes) eran trabajadores manuales, el 21,7% (13 pacientes) eran amas de casa y el 10,9% (6 pacientes) estaban jubilados (graf. 1). No se observaron diferencias significativas en los valores totales de los dos cuestionarios, p 0,020 (tabla 1).

No se observaron efectos de techo o piso para los diferentes dominios del WORC o para su valor total. Esto indica que los pacientes con los valores mas altos y mas bajos pueden ser identificados entre sí. Todos los cuestionarios fueron completados en su totalidad.

La consistencia interna del WORC en español evaluado con la prueba de alfa de Cronbach fue de 0,978 para el índice completo. El resultado para los diferentes ítems (tabla 2). El ICC para el WOR fue de 0,909 con un intervalo de confianza del 95% de 0,841 y 0,949. El ICC de los cinco dominios se encontró en el rango de 0,859 y 0,910. El SEM y el MDC para el índice WORC total fue de 192,76 y 533 respectivamente en una escala de 0-2100. Para los diferentes dominios el SEM vario de entre 39,43 y 63,82 puntos y el SDC de entre 109,21 y 176,78 puntos (tabla 3) (graf. 2).

Existe una correlación positiva significativa entre el índice



Gráfico 1: Barra de frecuencias de actividad laboral.

TABLA 1: VALORES ESTADÍSTICOS DE ALFA DE CROMBACH, COEFICIENTE DE CORRELACIÓN INTERCLASE (ICC), COEFICIENTE DE CORRELACION INTERCLASE PARA IN INTERVALO DE CONFIANZA DEL 95% (ICC 95%), SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA ENTRE LOS DOS CUESTIONARIOS (P)

VARIABLE	Alfa de Crombach	ICC	ICC 95%	P*
Worc total	0,952	0,909	0,841-0,949	0,20
Worc físico	0,930	0,870	0,776-0,926	0,210
Worc recreación	0,930	0,870	0,776-0,926	0,08
Worc trabajo	0,953	0,910	0,844-0,949	0,06
Worc estilo de vida	0,942	0,891	0,811-0,938	0,07
Worc sentimientos	0,924	0,859	0,758-0,919	0,25

*No siendo significativa

TABLA 2: ALFA DE CROMBACH Y COEFICIENTE DE CORRELACIÓN INTERCLASE DE CADA UNA DE LAS PREGUNTAS DE LA ESCALA DE WORC

	Alfa de Crombach	ICC
preg 1	0,950	0,904
preg 2	0,901	0,907
preg 3	0,890	0,802
preg 4	0,892	0,804
preg 5	0,898	0,814
preg 6	0,893	0,806
preg 7	0,853	0,744
preg 8	0,953	0,909
preg 10	0,897	0,813
preg 11	0,890	0,802
preg 12	0,964	0,930
preg 13	0,913	0,839
preg 14	0,930	0,869
preg 15	0,951	0,906
preg 16	0,955	0,914
preg 17	0,918	0,848
preg 18	0,921	0,854
preg 19	0,905	0,826
preg 20	0,834	0,715
preg 21	0,924	0,858

TABLA 3: VALORES ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS, DE MEDIA, DESVÍO ESTÁNDAR (SD), ERROR ESTÁNDAR DE MEDICIÓN (SEM) Y CAMBIO MÍNIMO DETECTABLE (MDC) PARA LA ESCALA TOTAL Y CADA UNO DE SUS DOMINIOS, PARA LA PRUEBA SIMPLE DE HOMBRO (SST) Y LA ESCALA DE CONSTANT

	Media	SD	Rango	SEM	MDC
Edad (años)	57	12,3	19-76		
Intervalo	14	4	10-21		
WORC total	881	639	130-2056	192,76	533,95
WORC físico	229	177	130-600	63,82	176,78
WORC recreación	193	129	0-400	46,51	128,84
WORC trabajo	208	142	0-400	42,60	118,00
WORC estilo de vida	141	135	0-388	44,57	123,46
WORC sentimientos	108	105	0-291	39,43	109,21
SST	6,32	3,6	1-12	0,73	2,02
Constant CS	36	20,6	2-85		

ce WORC y el de Constant ($r=0,60$), en entre el SST y el WORC ($r 0,756$).

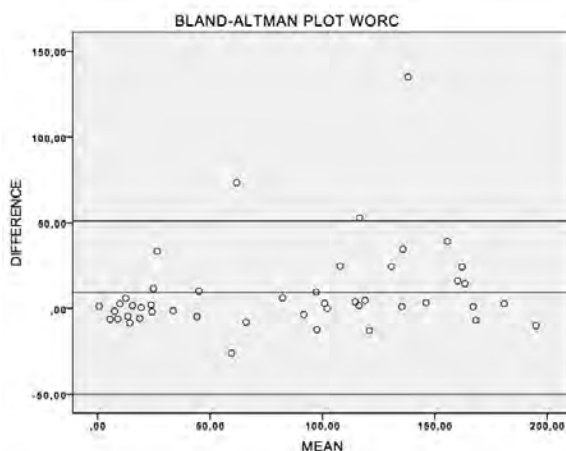


Gráfico 2: Esquema de Bland-Altman, evalúa concordancia entre la prueba y re-prueba, teniendo que estar la mayoría de los casos entre los dos desvíos estándar.

DISCUSIÓN

Este trabajo presenta la versión en español del índice WORC. Las traducciones de cuestionarios que evalúan la calidad de vida requieren una metodología muy específica y rigurosa para poder ser conceptualmente equivalentes al original pero adaptados al idioma y región geográfica para el cual se está validando.

En este tipo de índices las secciones de “instrucciones para pacientes” deben estar siempre presentes ya que clarifican muchas de las dudas que se presentan al llenar el cuestionario. En estas recomendaciones es donde se sugiere que si el paciente no realizó la actividad evaluada por esa pregunta, que realice la estimación lo más adecuada posible. Esto en sí a pesar de dejar espacio para la libre interpretación, mientras que el paciente responda siempre del mismo modo, no degrada la fortaleza del índice.

A pesar de que la Escala de Constant es en el instrumento de evaluación del hombro más utilizado por estar traducido en decenas de idiomas, no existen validaciones de ellas. Posiblemente esto sea así porque es una escala para ser completada por el cirujano o al menos es forma mixta ya que el 65% de ella se refiere al examen físico, siendo esa parte, llamada objetiva, la que puede presentar un sesgo de observador.¹¹ La publicación de Constant, en la que describe el instrumento, no especificó la metodología empleada para desarrollarlo y más específicamente el criterio de selección de los ítems y el criterio empleado para asignarle el peso relativo a cada uno de ellos. El dolor tiene un peso del 15%, la función 20%, el rango de movilidad 40% y la fuerza el 25%. Esto no es necesariamente incorrecto pero si no especificado. Luego fue validado contra Oxford Shoulder Score, DASH, SST y el UCLA, con una confiabilidad de aproximadamente el 0,8.¹² Placzek¹³ obtuvo una correlación de 0,49 entre ASES y Constant y de 0,59 entre ASES y SST. En nuestro trabajo se encontró

una concordancia con la escala de Constant de 0,60, y de 0,756 para la Prueba Simple de Hombro validada al español. Estos hallazgos son similares a las correlaciones obtenidas para validaciones en otros idiomas.

El Alfa de Cronbach y el coeficiente de correlación inter-clase para la versión en español fueron altos (α 0,978, ICC 0,909) mostrando una excelente consistencia interna y una fuerte confiabilidad a prueba-reprueba. Los resultados son comparables al cuestionario original (ICC 0,96), y las traducciones en otros idiomas, Persa (ICC 0,90, α 0,92),¹⁴ Turco (ICC 0,98, α 0,92),¹⁵ Holandés (ICC 0,91, α 0,95),¹⁶ Alemán (α 0,96),¹⁷ Noruego (ICC 0,84, α 0,91),¹⁸ Portugués Brasileño (ICC 0,97, α 0,88).¹⁹

Los autores del WORC original sugirieron que este índice sería un instrumento apropiado para evaluar resultados primarios en estudios clínicos sobre patología de manguito rotador, además de ser útil para el seguimiento de pacientes individuales.⁷ Holtby et al.²⁰ reportó además que

el WORC puede aportar datos sobre que grupo de pacientes no va a responder favorablemente o que va a requerir otro tratamiento ya que es muy sensible al cambio.

Esperamos que este índice continúe siendo validado para el resto de Hispano-América para así aumentar la eficacia del mismo y permitir que los resultados obtenidos en futuros trabajos científicos tengan un punto de comparación con publicaciones internacionales.

CONCLUSIÓN

El presente trabajo presenta el equivalente trans-cultural al idioma español que se usa en la Argentina del WORC, además de determinar la metodología de dicha adaptación.

La versión en Español del WORC muestra ser un índice confiable para evaluar calidad de vida de pacientes con patología del manguito rotador.

BIBLIOGRAFÍA

- Boileau P, Brassart N, Watkinson DJ, Carles M, Hatzidakis AM, Krishnan SG: Arthroscopic repair of full-thickness tears of the supraspinatus: does the tendon really heal? *The Journal of bone and joint surgery* 2005, 87(6): 1229-1240.
- Wolf EM, Pennington WT, Agrawal V: Arthroscopic rotator cuff repair: 4- to 10-year results. *Arthroscopy* 2004, 20(1): 5-12.
- Burkhart SS, Danaceau SM, Pearce CE Jr: Arthroscopic rotator cuff repair: Analysis of results by tear size and by repair technique—margin convergence versus direct tendon-to-bone repair. *Arthroscopy* 2001, 17(9): 905-912.
- O'Holleran JD, Kocher MS, Horan MP, Briggs KK, Hawkins RJ: Determinants of patient satisfaction with outcome after rotator cuff surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87(1): 121-6.
- Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Sojbjerg JO, Gohlke F, Boileau P: A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *Journal of shoulder and elbow surgery/American Shoulder and Elbow Surgeons* [et al 2008, 17(2): 355-361.
- Amstutz HC, Sew Hoy AL, Clarke IC. UCLA anatomic total shoulder arthroplasty. *Clin Orthop*. 1981;155:7-20.
- Kirley A, Alvarez C, Griffin S: The development and evaluation of a disease specific quality of life questionnaire for disorders of the rotator cuff: the Western Ontario Rotator Cuff Index. *Clin J Sport Med* 2003; 13: 84-92.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-1432.
- Altman DG: *Practical statistics for medical research*. Chapman & Hall; 1999.
- Bland JM, Altman DG: Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res* 1999, 8(2):135-160.
- Kirley A, Griffin S, Dainty K: Scoring systems for the functional assessment of the shoulder. *Arthroscopy* 2003; 19: 1109-20.
- Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR: Normalization of the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg* 2005; 14(3): 279 - 85.
- Placzek JD, Lukens SC, Badalanmenti S, et al. Shoulder outcome measures: A comparison of 6 functional tests. *Am J Sports Med* 2004;32:1270-1277.
- Mousavi SJ, Hadian MR, Abedi M, Montazeri A: Translation and validation study of the Persian version of the Western Ontario Rotator Cuff Index. *Clin Rheumatol* 2009, 28(3):293-299.
- El O, Bircan C, Gulbahar S, Demiral Y, Sahin E, Baydar M, Kizil R, Griffin S, Akalin E: The reliability and validity of the Turkish version of the Western Ontario Rotator Cuff Index. *Rheumatol Int* 2006, 26(12):1101-1108.
- Wessel RN, Wolterbeek N, Fermont AJM, et al. The conceptually equivalent Dutch version of the Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC). *BMC Musculoskeletal Disorders* 2013, 14:362.
- Huber W, Hofstaetter JG, Hanslik-Schnabel B, Posch M, Wurnig C: Translation and psychometric testing of the Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC) for use in Germany. *Z Orthop Grenzgeb* 2005, 143(4):453-460.
- Ekeberg OM, Bautz-Holter E, Tveita EK, Keller A, Juel NG, Brox JI: Agreement, reliability and validity in 3 shoulder questionnaires in patients with rotator cuff disease. *BMC Musculoskelet Disord* 2008, 9:68.
- Lopes AD, Ciconelli RM, Carrera EF, Griffin S, Faloppa F, Dos Reis FB: Validity and reliability of the Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC) for use in Brazil. *Clin J Sport Med* 2008, 18(3):266-272.
- Holtby R, Razmjou H: Measurement properties of the Western Ontario rotator cuff outcome measure: a preliminary report. *J Shoulder Elbow Surg* 2005, 14(5):506-510.