

ORIGINAL

Adaptación transcultural, validación y valoración de las propiedades psicométricas, de la versión española del cuestionario Western Ontario Shoulder Instability Index



M. Yuguero^{a,b,*}, J. Huguet^{a,b}, S. Griffin^c, E. Sirvent^b, F. Marcano^a,
M. Balaguer^a y P. Torner^{a,d}

^a Corporació sanitària Parc Taulí, Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia, Hospital de Sabadell, Institut Universitari Parc Taulí, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Sabadell, Barcelona, España

^b Escola Universitaria de Enfermeria i Fisioteràpia Gimbernat i Tomas Cerdà - Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

^c University Western Ontario, London, Ontario, Canadá

^d Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

Recibido el 25 de febrero de 2016; aceptado el 11 de julio de 2016

Disponible en Internet el 21 de agosto de 2016

PALABRAS CLAVE

Inestabilidad de
hombro;
Western Ontario
Shoulder Instability
Index;
Adaptación
transcultural;
Patient Reported
Outcome Measure

Resumen

Objetivo: El propósito del presente trabajo es presentar la adaptación transcultural y validación realizada del cuestionario Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI) al idioma español (España), así como la evaluación de sus propiedades psicométricas.

Material y métodos: La adaptación transcultural se realizó mediante la técnica de traducción y retrotraducción. Posteriormente se realizó una prueba piloto y se ponderaron las propiedades psicométricas. Se evaluaron 79 pacientes que cumplimentaron el cuestionario Western Ontario Shoulder Instability Index dos veces, en el periodo de 2 meses y se estratificaron estadísticamente en 3 grupos diferentes (cohortes).

Resultados:

- Validez estructural: ofreció un resultado válido, aunque dispar de la estructura de 4 dominios del cuestionario original.
- Validez de criterio: Coeficiente de Correlación de Pearson: 0,745 (ROWE) y 0,471 (EQ-5D-5L).
- Consistencia interna: alfa de Cronbach: 0,96, test-retest (ICC): 0,949.
- Sensibilidad al cambio: t-Student: 42,38; respuesta promedio estandarizada (SRM): 2,69; tamaño del efecto (ES): 2,61; error estándar de medición (SEM): 23%; mínimo cambio detectable (SDC): 76%. No se halló efecto *suelo o techo*.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: myuguero@gmail.com, MYuguero@tauli.cat (M. Yuguero).

KEYWORDS

Shoulder instability;
Western Ontario
Shoulder Instability
Index;
Cross cultural
adaptation;
Patient Reported
Outcome Measure

Conclusiones: La versión española del cuestionario Western Ontario Shoulder Instability Index ofrece una herramienta válida, confiable y con una alta sensibilidad al cambio para la valoración de pacientes afectados de inestabilidad de hombro.

© 2016 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Transcultural adaptation, validation and assessment of the psychometric properties of the spanish version of the Western Ontario Shoulder Instability Index questionnaire

Abstract

Objective: The aim of the present study is to present a transcultural adaptation and validation of the Western Ontario Shoulder Instability Index questionnaire into Spanish (Spain), and to assess its psychometric properties.

Material and methods: The transcultural adaptation was conducted according to sequential forward and backward translation approach. A pilot study was subsequently performed to ensure acceptable psychometric properties. The Western Ontario Shoulder Instability Index questionnaire was administered to 79 patients twice within a period of 2 months, and patients were stratified into 3 groups (cohorts).

Results:

- Structural validation: valid, though uneven results were obtained regarding the structure of the 4 domains of the original questionnaire.
- Criterion validity: Pearson's correlation coefficient: ROWE : 0.74; EQ-5D-5L : 0.471.
- Internal consistency: Cronbach's alpha : 0.96; coefficient of intraclass correlation : 0.949.
- Sensitivity to change: t-Student- t : 42.38; standard response means : 2.69; effect size : 2.61; standard error of measurement : 23%; Minimal detectable change : 76%. No floor or ceiling effects were detected.

Conclusions: The Spanish version of the Western Ontario Shoulder Instability Index questionnaire is a valid, reliable tool, and highly sensitive to change to assess patients with shoulder instability.

© 2016 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La luxación recidivante de hombro con una prevalencia de aproximadamente el 2% de la población, presenta una frecuencia de recidiva de casi un 60% en los pacientes menores de 20 años¹.

El estudio de la inestabilidad de hombro plantea al profesional cierta dificultad dado que una vez reducida la luxación el dolor y el rango de movilidad no se suelen ver afectados, explicando el paciente síntomas con características subjetivas como la aprensión y la falta de confianza en su hombro para las actividades deportivas y de la vida cotidiana.

El tratamiento de dicha patología ofrece la posibilidad de tener un hombro estable y es por ello que la evaluación de dichos pacientes, ya sea en su periodo preoperatorio como en el postoperatorio, no puede estar basado solamente en cuestiones objetivas; tales como el número de recidivas, el rango de movilidad o la fuerza muscular².

Los cuestionarios de calidad de vida específicos, también en la actualidad denominados PROM³, ofrecen la posibilidad de que el paciente pueda expresar cuestiones de tipo subjetivo y de cómo dicha alteración afecta a las actividades

de la vida cotidiana desde diferentes perspectivas; ya sea la laboral, la deportiva o la emocional.

El cuestionario Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI) (anexo 1), descrito en 1998 por Kirkley, Griffin et al.⁴, fue ideado para el estudio de los pacientes con inestabilidad de hombro. Basado en la metodología descrita por Kirschner y Guyatt⁵ ofrece en su versión original en inglés (Canadá) un diseño y una metodología correctas. Contiene 21 ítems que se hallan divididos en 4 dominios:

- 1) Síntomas físicos (10 ítems).
- 2) Actividades deportivas, recreativas y trabajo (4 ítems).
- 3) Estilo de vida (4 ítems).
- 4) Emocional (3 ítems).

Cada ítem se responde mediante una escala VAS de 100 mm obteniéndose con la suma de ellos una puntuación total máxima de 2.100 (donde 0 es la mejor puntuación posible y 2.100 la peor). Se puede ofrecer el resultado en porcentajes mediante el cálculo de la siguiente ecuación: puntuación obtenida-2.100/2.100 x 100.

Ha sido recomendado y probado en diferentes estudios como herramienta de diagnóstico y seguimiento para pacientes con inestabilidad de hombro^{6,7}. Se ha realizado la adaptación cultural y validación del mismo a diferentes idiomas⁸⁻¹³ y ha sido utilizado y administrado vía web⁶⁻⁸ y telefónica¹³. Se han utilizado los cuestionarios EQ-5D-5L¹⁴ y ROWE¹⁵, para llevar a cabo la valoración de las propiedades psicométricas del documento adaptado.

El propósito de este trabajo es presentar la traslación cultural, la validación en el idioma español y la valoración de las propiedades psicométricas siguiendo las normas internacionales del Medical Outcome Trust¹⁶.

Material y método

Traducción, retrotraducción y adaptación cultural del cuestionario

Siguiendo las recomendaciones aceptadas internacionalmente^{17,18} y mediante la técnica de traducción y retrotraducción¹⁹, se procedió a la realización de su adaptación cultural en diferentes fases (fig. 1).

Traducción

En este proceso colaboraron dos personas bilingües, una de ellas especializada en gramática inglesa, aunque ajena al ámbito sanitario y la otra un médico especialista en traumatología. Ambos realizaron una traducción del cuestionario original WOSI por separado. Una vez obtenidas ambas traducciones se realizaron reuniones de consenso con el fin de obtener una única traducción.

Retrotraducción

Tras obtener una única traducción se realizó una doble retrotraducción, es decir, dos traducciones independientes al idioma original.

Esta doble retrotraducción la realizaron dos profesionales diferentes a los que realizaron la traducción inicial y se repitió el mismo esquema de trabajo. Ambos realizaron una retrotraducción por separado, obteniéndose dos documentos. Se realizaron las reuniones de consenso necesarias para obtener una única retrotraducción.

Es importante en esta fase, que se pueda suministrar la retrotraducción obtenida, al autor/es del cuestionario original, tal como se hizo también en nuestro caso, para poder comparar el sentido original lingüístico que se quiso dar a las frases o ítems. La Dra. Griffin planteó diversas correcciones que fueron incluidas en el documento previo al definitivo.

Prueba piloto

La versión española del cuestionario WOSI se evaluó en cuanto a comprensión, claridad y familiaridad mediante entrevistas cognitivas con los métodos de indagación (probing) y parafraseo (paraphrasing)^{20,21}.

Para ello fue suministrada a 10 pacientes (7 hombres y 3 mujeres). Cinco de ellos realizaron el cuestionario de forma autoadministrado, después de una explicación breve de cómo llevarlo a cabo y con el documento de aclaraciones a mano, para posteriormente realizar una entrevista para analizar los ítems. En los cinco restantes se realizó una

entrevista dirigida aclarando el sentido del ítem antes de su contestación.

Se realizaron diferentes aclaraciones, especialmente de los vocablos que versaban sobre el significado de los términos, crujidos, resaltes, chasquidos, rigidez, sensación de inestabilidad, la diferencia entre falta de fuerza y resistencia.

Al contrario de lo que pensábamos con respecto a la traducción y adaptación del ítem 17 en el que la traducción conceptual hubiese sido «hacer el indio» o «hacer tonterías» y lo traducimos por «jugar a pelear», término que se entendió en todos los casos.

En general, el cuestionario no planteó problemas de comprensión de los ítems importantes y todos los pacientes lo cumplieron con un tiempo medio de 14 min.

Versión final

Se realizaron reuniones de consenso con todos los componentes del grupo de trabajo. Se evaluó la equivalencia lingüística de la retrotraducción con el cuestionario original y para ello se compararon los ítems de la adaptación lingüística realizada con la versión original en inglés y se clasificaron, según el esquema propuesto por Alonso et al.²² como:

- Tipo A: totalmente equivalentes.
- Tipo B: bastante equivalentes, pero con alguna palabra o expresión dudosa.
- Tipo C: con más de dos palabras o expresiones diferentes y de equivalencia dudosa.

Se prestó especial atención a los ítems de tipo B y C.

Al comprobar la retrotraducción con el cuestionario original, las puntuaciones que se obtuvieron fueron:

- Dos ítems se clasificaron como de tipo C (10%: 2 de 21) o de equivalencia dudosa (ítems 9 y 17).
- Once ítems (52%: 11 de 21) se clasificaron como de tipo B o con alguna palabra o expresión dudosa (ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 15 y 20).
- Ocho ítems se clasificaron de tipo A (38%: 8 de 21) con equivalencia total (ítems 10, 11, 12, 13, 16, 18, 19 y 21).

Llegándose a la versión final (tabla 1).

Análisis estadístico propiedades psicométricas (validación)

Siguiendo el esquema de Salomonson⁸ se estratificaron los pacientes en tres grupos intentando abarcar el mayor porcentaje de variabilidad respecto a la patología de estudio:

Grupo 1: N: 21

Este grupo se tomó como grupo referencia de población sana.

Durante el tercer trimestre de 2014 se solicitó a 30 alumnos de Fisioterapia, sin problemas previos de hombro ni inestabilidades, que cumplimentasen el cuestionario WOSI y el EQ-5D-5L. Dos meses después a los mismos estudiantes se les solicitó volver a cumplimentarlos. Respondieron un total de 21 alumnos: (5 pérdidas por incumplir alguna de las preguntas del cuestionario y 4 por no realizar la segunda

Tabla 1 Equivalencia lingüística de la adaptación transcultural del cuestionario WOSI en versión española

P.	Versión original	Adaptación lingüística	Equiv.
1	How much pain do you experience in your shoulder with overhead activities?	¿Cuánto dolor siente en el hombro con las actividades que requieren elevar los brazos por encima de la cabeza?	B
2	How much aching or throbbing do you experience in your shoulder?	¿Cuánto dolor o punzadas siente en el hombro?	B
3	How much weakness or lack of strength do you experience in your shoulder?	¿Cuánta debilidad o pérdida de fuerza siente en el hombro?	B
4	How much fatigue or lack of stamina do you experience in your shoulder?	¿Cuánto cansancio o falta de resistencia siente en el hombro?	B
5	How much clicking, cracking or snapping do you experience in your shoulder?	¿Cuántos chasquidos, crujidos o resaltes sienten en el hombro?	B
6	How much stiffness do you experience in your shoulder?	¿Cuánta rigidez siente en el hombro?	B
7	How much discomfort do you experience in your neck muscles as a result of your shoulder?	¿Cuántas molestias siente en los músculos del cuello debido al hombro?	B
8	How much feeling of instability or looseness do you experience in your shoulder?	¿Cuánta sensación de inestabilidad o laxitud siente en el hombro?	B
9	How much do you compensate for your shoulder with other muscles?	¿Cuánto compensa con otros músculos la pérdida de fuerza de su hombro?	C
10	How much loss of range of motion do you have in your shoulder?	¿Cuánta pérdida de movilidad siente en el hombro?	A
11	How much has your shoulder limited the amount you can participate in sports or recreational activities?	¿Cuánto limita el hombro su participación en actividades deportivas o recreativas?	A
12	How much has your shoulder affected your ability to perform the specific skills required for your sport or work? (If your shoulder affects both sports and work, consider the area that is most affected.)	¿Cuánto afecta el hombro a su capacidad para realizar las tareas propias de su trabajo o deporte? (Si el hombro afecta tanto al trabajo como al deporte, piense en la que resulta más afectada)	A
13	How much do you feel the need to protect your arm during activities?	¿Cuánta necesidad siente de proteger el brazo durante sus actividades?	A
14	How much difficulty do you experience lifting heavy objects below shoulder level?	¿Cuánta dificultad experimenta al levantar objetos pesados por debajo del nivel del hombro?	A
15	How much fear do you have of falling on your shoulder?	¿Cuánto miedo tiene de caer sobre el hombro?	B
16	How much difficulty do you experience maintaining your desired level of fitness?	¿Cuánta dificultad experimenta en mantener el nivel de forma física que desea?	A
17	How much difficulty do you have «roughhousing» or «horsing around» with family or friends?»	¿Cuánta dificultad tiene para realizar «actividades bruscas» con la familia y amigos (como jugar a pelear)?	C
18	How much difficulty do you have sleeping because of your shoulder?	¿Cuánta dificultad experimenta para dormir a causa del hombro?	A
19	How conscious are you of your shoulder?	¿Cuánto está usted pendiente de su hombro?	A
20	How concerned are you about your shoulder becoming worse?	¿Cuánto le preocupa que el hombro pueda empeorar?	B
21	How much frustration do you feel because of your shoulder?	¿Cuánta frustración le produce el hombro?	A

Todos los pacientes cumplieron, antes de la intervención quirúrgica, el cuestionario WOSI y el cuestionario de calidad de vida EQ-5D-5L. El médico especialista les realizó una exploración clínica y cumplimentó el cuestionario ROWE.

A continuación, 6 meses después, solo con el grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente (20 en total), se volvió a repetir el mismo esquema de trabajo descrito anteriormente.

Diecinueve hombres (94%) y una mujer (6%). Edad media de 23,58 años. (Rango 16-39 años).

En 8 pacientes (44%) no coincide la lateralidad del brazo intervenido con la mano dominante siendo en 6 de ellos

(75%) la lateralidad del hombro intervenido izquierda y la mano dominante la derecha.

Pacientes sin intervención quirúrgica en el momento del cierre del estudio del grupo 3 (n=17): fecha de inclusión desde el 11/14 hasta 10/2015. Dieciocho hombres (95%) y una mujer (5%). Edad media: 26, 21 años. (Rango 16-43 años).

Criterios de inclusión

- 1) Edad mayor de 16 años.
- 2) Afectos de cualquier forma de inestabilidad de hombro (anterior, posterior o multidireccional).

	Excellent	Adequate	Poor
Pearson's correlation (criterion validity)	≥ 0.60	0.31–0.59	≤ 0.30
Floor and ceiling effects (content validity)	0%	$\leq 20\%$	$> 20\%$
ICC (test-retest)	≥ 0.75	0.40–0.74	< 0.40
Cronbach's alpha (internal consistency, convergent validity)	≥ 0.80	0.70–0.79	< 0.70
Effect size (sensitivity to change)	≥ 0.80	0.50–0.79	< 0.50
Standardized response mean (sensitivity to change)	≥ 0.80	0.50–0.79	< 0.50
Based on tables presented in Salter et al. (2005) http://www.ebrsr.com/modules/module21.pdf			

Figura 2 Escala de resultados según trabajo de Salter et al.

Criterios de exclusión

- 1) Falta de dominio del idioma español (castellano).
- 2) Afectos de una lesión fracturaria de la glena o proximal de humero (los pacientes con lesiones de Hill Sachs o Bony Bankart $< 20\%$ fueron incluidos).
- 3) Pacientes que hubiesen estado en tratamiento o seguimiento por dicho problema en otro hospital.
- 4) Pacientes con lesiones de tipo neurológico y/o reumático de la extremidad superior.

Todos los participantes en el estudio lo realizaron de forma voluntaria y dieron su conformidad por escrito de forma documentada. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitari Parc Taulí (Sabadell).

Para la comparación con el estudio original se escogieron las propiedades psicométricas recomendadas por el Medical Outcome Trust en cuanto a validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio. Se incluyeron: coeficiente de correlación de Pearson, coeficiente de correlación interclase (ICC), coeficiente test retest, alfa de Cronbach, t de Student, tamaño del efecto (size effect), respuesta promedio estandarizada (standardized response mean [SRM]), error estándar de medición (SEM), mínimo cambio detectable (SDC) y efecto techo y suelo (floor and ceiling effects).

Las referencias de los valores anteriormente citados fueron tomadas del trabajo de Salter et al. (fig. 2) en el que establece una gradación de los resultados para poder definir la calidad psicométrica de los mismos y los clasifica en: pobres, adecuados o excelentes.

Resultados

Validez estructural

Se define como el grado en que las puntuaciones de un instrumento son un adecuado reflejo de la dimensionalidad (número esperado de subescalas o dominios) del constructo a medir. En la versión española se ponderó mediante la realización de un análisis factorial con el método Rotación Varimax (tabla 2).

Fiabilidad

Analizando el apartado de la consistencia interna por el que se entiende la capacidad que tienen los ítems de una misma

Tabla 2 Análisis factorial del cuestionario WOSI versión española con el método de rotación de matrices Varimax

1 Factor		2 factores		3 factores		
Item	Factor 1	Factor 1	Factor 2	Factor 1	Factor 2	Factor 3
1	0,633	0,879	0,294	0,856	0,290	0,234
2	0,614	0,867	0,284	0,852	0,261	0,239
3	0,731	0,857	0,267	0,847	0,159	0,302
4	0,753	0,854	0,374	0,828	0,296	0,197
5	0,555	0,854	0,301	0,797	0,405	0,247
6	0,566	0,851	0,369	0,778	0,449	0,140
7	0,559	0,830	0,286	0,770	0,498	0,195
8	0,781	0,782	0,412	0,737	0,380	0,309
9	0,679	0,774	0,284	0,734	0,186	0,373
10	0,542	0,722	0,368	0,642	0,602	0,018
11	0,869	0,657	0,423	0,555	0,225	0,534
12	0,861	0,547	0,536	0,428	0,749	0,338
13	0,820	0,068	0,792	0,411	0,705	0,374
14	0,577	0,204	0,724	0,207	0,618	0,479
15	0,657	0,320	0,715	0,533	0,607	0,169
16	0,610	0,347	0,676	0,336	0,492	0,454
17	0,771	0,548	0,656	0,112	0,129	0,858
18	0,586	0,578	0,647	0,511	0,124	0,627
19	0,832	0,413	0,620	0,154	0,413	0,610
20	0,806	0,300	0,607	0,283	0,462	0,533
21	0,858	0,470	0,567	0,231	0,446	0,459
> 0,50	21	12	10	13	5	4

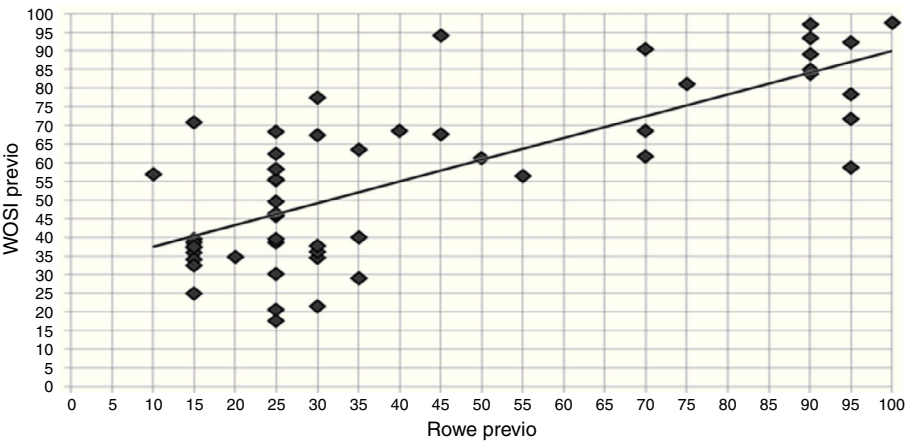


Figura 3 Correlación de Pearson WOSI -ROWE. Valor: R=0, 746. ($R^2=0, 557$. R^2 corregida=0, 548).

Tabla 3 Resultados coeficiente alfa de Cronbach cuestionario WOSI versión española

Dimensiones del cuestionario WOSI	Previo (n = 79)	Posterior (n = 60)
Examen físico	0,918	0,919
Deportes/recreación/trabajo	0,914	0,893
Estilo de vida	0,856	0,884
Emociones	0,940	0,905
Total	0,968	0,964

Tabla 4 Resultados coeficiente test-retest del cuestionario WOSI versión española

Dimensiones del cuestionario WOSI	Coeficiente test-retest (ICC) (n = 42)	Intervalo confianza 95%	Significación «p»
Examen físico	0,976	0,956-0,987	0,000
Deportes/recreación/trabajo	0,974	0,953-0,986	0,000
Estilo de vida	0,972	0,948-0,985	0,000
Emociones	0,969	0,943-0,983	0,000
Total	0,949	0,988-0,997	0,000

ICC: interclass coefficient correlation.

escala o dominio de relacionarse entre sí y cómo evalúan una misma situación o problemática pudiendo presuponer que si varios ítems están midiendo el mismo atributo o dimensión estos ítems deberían estar intercorrelacionados. Esta correlación se puede medir mediante el coeficiente alfa de Cronbach que en nuestro caso fue de 0,96 para el total (0,88 a 0,94 para las diferentes dimensiones) (tabla 3).

La fiabilidad entendida como estabilidad temporal de las observaciones medidas por medio del test retest indica el grado en que se obtienen los mismos resultados tras administraciones repetidas de un instrumento determinado, cuando no hay cambio. El coeficiente de correlación interclase (ICC) es la prueba estadística para su evaluación (tabla 4).

A partir de los criterios de Salter et al.²³ Se apreció que los valores oscilan entre 0,969 para la dimensión emocional y 0,949 para la puntuación global (p: 0,000) presentando una correcta idoneidad psicométrica.

Validez de criterio (validez criterial)

Indica el grado en que las puntuaciones del cuestionario se correlacionan con los de otros cuestionarios (o instrumentos) destinados a medir el mismo rasgo o variable. La validez de criterio fue probada mediante la determinación de la relación entre la puntuación global del cuestionario WOSI y el cuestionario de ROWE por una parte y, mediante la misma puntuación global del cuestionario WOSI y las puntuaciones del cuestionario EQ-5D-5L.

La hipótesis era que la puntuación WOSI correlacionaría más con el cuestionario de ROWE que con el cuestionario EQ-5D-5L. Los resultados mostraron con el cuestionario de ROWE una correlación de Pearson de 0,745 y con el cuestionario EQ-5D-5L de 0,474, confirmando la hipótesis inicial (figs. 3 y 4).

Sensibilidad al cambio

Se refiere a la medida que detecta y cuantifica de manera fiable las variaciones, por pequeñas que sean, de un rasgo en una dimensión o constructo. Es una característica importante a valorar en los instrumentos de medida de la salud dado que nos indica el nivel en que sus mediciones discriminan entre los grupos que poseen diferentes cantidades de un atributo o característica («sensitivity»), o entre los cambios en ese atributo, característica, o variable que han tenido lugar en un sujeto («responsiveness»). La ponderación de los cambios se realizó mediante:

1. Aproximación analítica al concepto de sensibilidad al cambio: Se puede apreciar mediante la presentación descriptiva del siguiente diagrama de cajas (fig. 5) y la presentación de resultados obtenidos inferencialmente por medio de los distintos cálculos realizados con el estadístico t de Student.

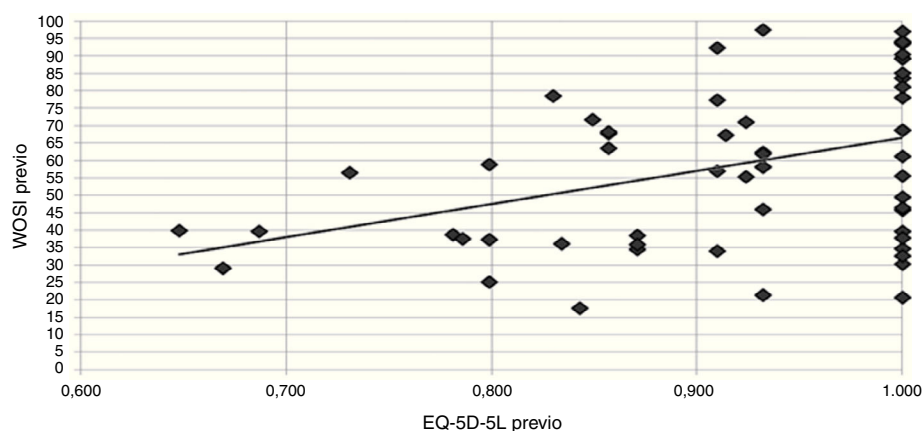


Figura 4 Correlación de Pearson WOSI -EQ-5D-5L. Valor: $R=0,471$. ($R^2=0,222$. R^2 corregida=0,212).

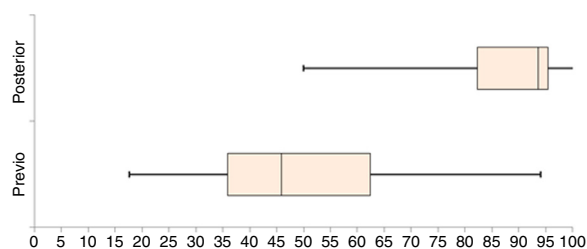


Figura 5 Diagrama de cajas de la sensibilidad al cambio.

2. *t* de Student: el resultado obtenido fue que el promedio de las diferencias era de 42,38 puntos, con unos intervalos de confianza (IC95) que van de 34,56 a 50,21 puntos con un valor de la *p* de 0,000 (tabla 5).
3. Tamaño del efecto (ES): es el resultado entre el cambio medio ocurrido y la desviación estándar de la medida inicial obtenida y este fue de 2,61 (tabla 5).
4. Respuesta promedio estandarizada (SRM): es la razón entre diferencias de medias posterior y previa dividido por la desviación estándar de las diferencias. El resultado obtenido fue de 2,69 (tabla 5).
5. Error estándar de medición (SEM): es la desviación estándar de los errores de medida asociados a las puntuaciones observadas de un test, para un grupo particular de examinados. El resultado obtenido fue del 23% (tabla 6).

6. Mínimo cambio detectable (SDC): representa la cuantía mínima o límite inferior que debe presentar la puntuación y que refleja un cambio clínico real y no un cambio por error de medida. El resultado fue del 76% (tabla 6).

Discusión

El presente estudio, desde el punto de vista estadístico, es análogo al de Salomonson et al.⁸ que fue el primero en realizar una adaptación del cuestionario WOSI. En la distribución de grupos que realizó se observa el mayor porcentaje de variabilidad. Utilizó el cuestionario EQ-5D-5L¹⁴ que es un cuestionario de calidad de vida ampliamente utilizado y contrastado, de cariz genérico y estandarizado, siendo la fuente base de la encuesta nacional de salud elaborada por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España.

Uno de los cuestionarios de calidad de vida específicos, más utilizados en patología de hombro para el estudio y seguimiento de pacientes con inestabilidad glenohumeral, es el cuestionario de ROWE¹⁵, utilizado también en prácticamente todos los estudios de adaptación y validación a otros idiomas del cuestionario WOSI, teniendo la limitación de que sus diferentes adaptaciones no se han validado. De hecho y hasta la realización de este trabajo, no tenemos constancia de que en idioma español exista ningún cuestionario específico para la evaluación de los pacientes con inestabilidad de hombro con la validación psicométrica adecuada, ya

Tabla 5 Resultados (*t* student, respuesta media estandarizada, tamaño del efecto), del cuestionario WOSI versión española

WOSI	<i>t</i> -Student	Límites del intervalo de confianza 95%		Respuesta media estandarizada (SRM)	Tamaño del efecto (ES)
Examen físico	33,01	23,71	42,31	1,98	1,96
Deportes / recreación / trabajo	56,79	46,05	67,53	2,20	2,57
Estilo de vida	38,87	26,60	51,15	1,57	1,76
Emociones	59,50	46,99	72,02	2,36	3,99
Total	42,38	34,56	50,21	2,69	2,61

ES: effect size; SRM: standardized response means.

Tabla 6 Resultados comparativos adaptación transcultural WOSI en diferentes idiomas y original

Kirkley /Griffin	Sueco	Alemán	Italiano	Francés	Japonés	Holandés	Español
α 0,96, ICC 0,949	α 0,95, ICC 0,89	α 0,89, ICC 0,87	α 0,95, ICC 0,93	α 0,85, ICC 0,84	α , 84, ICC 0,91	α 0,96, ICC 0,92	α 0,96, ICC 0,94
SRM 0,931	N=22 SRM 1,40 ES 1,67	NA NA	N=39 SRM 1,94 ES 1,47	NA NA	NA NA	N=39 SRM 1,94	N:20 SRM 2,69 ES 2,61

α : alfa de Cronbach; EF: effect size; ICC: interclass coefficient correlation; SRM: standardized response means.

que tanto en cuestionario de Constant²⁴ (validación parcial) como el DASH²⁵ (que si tiene realizada validación), se muestran poco específicos para dicha patología.

Merece una mención el proceso de traducción y adaptación cultural del cuestionario pues solo una correcta metodología del mismo puede asegurar un resultado conceptualmente equivalente al original y reproducible en otras adaptaciones, detalle frecuentemente omitido en distintos trabajos. La evaluación de la retrotraducción por parte del autor/es, del cuestionario original, puede ayudar a dar sentido conceptual a algunos ítems como ocurrió en nuestro caso.

La prueba piloto puso de manifiesto la buena comprensión por parte de los pacientes de la adaptación del cuestionario. Creemos necesario que los pacientes tengan a mano el capítulo de aclaraciones de los ítems, especialmente si se realiza de forma autoadministrada, presencialmente o bien por correo⁸ y/o vía web¹³.

La validez estructural se ponderó mediante el análisis confirmatorio factorial con el fin de verificar la validez de la estructura de los 4 dominios de forma análoga a la validación realizada en holandés¹³ y siendo las dos únicas validaciones hasta la fecha que han realizado dicho análisis. El análisis factorial nos muestra que la estructura original de 4 dominios no es la que ha obtenido los mejores resultados, aunque funciona convenientemente tras la rotación y lo hace mejor que en el modelo de tres dimensiones. La estructura factorial que mejor se fundamenta es la correspondiente a un dominio (tabla 2) presentando valores por encima de 0,50 en todos los ítems (se considera un resultado significativo cuando dicho valor se halla por encima de 0,30-0,40). Creemos que ello deviene así por la falta de distinción de algunas preguntas como «la necesidad de proteger el brazo» o «el miedo a caerse», que se hallan encuadradas en los dominios de actividades deportivas y estilo de vida, respectivamente y que podrían encuadrarse perfectamente también en el dominio de aspectos emocionales, lo que puede generar sesgos en cuanto a la saturación de la dimensión correspondiente.

Tras la rotación de matrices el modelo de 4 dimensiones o factores presenta una saturación de los ítems y unas comunalidades asociadas correctas lo que nos faculta para mantenerlo.

Nuestros resultados comparativos se sitúan en la franja alta de las adaptaciones realizadas (tabla 6); medidos con el alfa de Cronbach: 0,96 y el ICC: 0,94 y son prácticamente

idénticos a los resultados del cuestionario original (tablas 3 y 4). Demostrando que en el proceso de adaptación cultural del cuestionario no se han realizado cambios que hagan disminuir sus propiedades con respecto al cuestionario original (tabla 6).

Para el análisis de la validez de criterio se han «utilizado» grupos 2 y 3 (en este último grupo únicamente los que han sido intervenidos quirúrgicamente) y correlacionado con:

- Para la validez convergente con el cuestionario ROWE presentan una correlación de Pearson de 0,745 y una proporción de varianza explicada oscilando entre el 54,9 y el 55,7%. Este análisis nos permite concluir que, en consonancia con lo expresado por Salter et al., la idoneidad y suficiencia psicométrica es excelente.
- Para la validez divergente con el cuestionario EQ-5D-5L presentan una correlación de Pearson de 0,471. Tal como era de esperar esta correlación tiene una menor potencia estadística que la obtenida con el cuestionario de Rowe dado que el cuestionario EQ-5D-5L es un cuestionario de calidad de vida no específico.

La sensibilidad al cambio fue ponderada mediante t de student; SRM; ES; SEM; SDC. Los resultados proporcionados están reflejados en la (tabla 6). Los 20 pacientes que fueron evaluados después de la intervención quirúrgica tuvieron un cambio sustancial en la puntuación del cuestionario WOSI, hecho que viene corroborado por:

1. Estadístico t de Student: el estadístico t prueba la hipótesis de ausencia de cambio en la respuesta media de una medida entre dos momentos. Puesto que se trata de un diseño con medidas repetidas en el mismo sujeto, se utiliza la t para datos relacionados (tabla 5). En nuestro caso el promedio de las diferencias fue alto, con una puntuación de 42,38 puntos (límites de confianza del 95% 34,56 a 50,21, p: 0,000) reflejando una gran diferencia entre las medias de la medición previa y la posterior al tratamiento quirúrgico.
2. ES: estadísticamente es una medida de la fuerza de un fenómeno (por ejemplo, el cambio en el resultado después de una intervención experimental). Es una manera de cuantificar la efectividad de una particular intervención, relativa a alguna comparación. Nuestro resultado fue de 2,61 (en la clasificación de Salter se da como un resultado excelente a partir de 0,80).

3. SRM: es la razón entre el cambio medio ocurrido y la desviación estándar de este cambio. Es independiente del tamaño de la muestra y tiene en cuenta la variabilidad del cambio. Se considera que es el estadístico más adecuado para el estudio de la sensibilidad en este tipo de diseños. El resultado obtenido fue de 2,69, también mayor que la obtenida por Kirkley y Griffin en el cuestionario original. Una de las ventajas de tener cuestionarios con una alta sensibilidad es que permiten visualizar cambios moderados en los pacientes así como facultan el hecho de necesitar una N menor para mostrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento⁸.
4. SEM: cuando es utilizado para calcular intervalos de confianza en torno a las puntuaciones obtenidas puede ayudar a expresar la incertidumbre de las puntuaciones individuales de una manera fácilmente comprensible. En nuestro estudio fue del 23%, lo que indicaría una cuantía más que aceptable de error para trabajar con cualquier nivel de confianza al uso.
5. El MCD: muestra que una diferencia estadísticamente significativa entre dos periodos no informa necesariamente de que se haya producido un cambio clínico significativo o que no se trate de un error de medida. En nuestro estudio un alto porcentaje de pacientes superaron el MCD (76%) (MCD%). indicando que el cuestionario es capaz de detectar el cambio clínico producido como consecuencia del tratamiento.
6. Efecto techo y suelo se produce cuando más del 15% de los pacientes logran la puntuación más baja o más alta posible antes de la intervención con lo que sería imposible medir la nueva mejoría o deterioro de los mismos. En nuestro estudio no se produjo efecto techo o suelo, no obstante, y como era de esperar, las puntuaciones fueron muy altas en el grupo 1 (patrón de referencia). El hecho de que el valor de la puntuación no sea 100% para todos los individuos con los hombros sanos apoya la idea de que la puntuación también es sensible a los pacientes con síntomas moderados y que, además, existen preguntas que no están relacionadas «solamente» con la patología de inestabilidad hombro pues hablan de síntomas como rigidez y molestias en los músculos del cuello, etc.

Como conclusión el trabajo presentado avala que la versión española del cuestionario WOSI ofrece un cuestionario que aúna validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio con valores óptimos. Se muestra versátil en su administración por lo que recomendamos su utilización en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con inestabilidad de hombro.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia I.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Al Sr. J. Rincón, asesor científico, por su colaboración en el desarrollo del trabajo. A la Sra. Silva Torosian y Sr. S. Castellvi, especialistas en gramática inglesa. A los Sres. J. C. Oliva y J. Ortiz, especialistas en matemáticas y estadística.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2016.07.003>.

Bibliografía

1. Hovelius L, Augustini BG, Fredin H, Johansson O, Norlin R, Thorling J. Primary anterior dislocation of the shoulder in young patients. A ten-year prospective study. *J Bone Joint Surg Am. United States*. 1996;78:1677-84.
2. Arcuri F, Abalo E, Barclay F. Uso de Scores para Evaluación de la Inestabilidad de Hombro. *Revista de Artroscopia*. 2012;19:67-72.
3. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res*. 2008;17:1125-35.
4. Kirkley A, Griffin S, McIntock H, Ng L. The development and evaluation of a disease-specific quality of life measurement tool for shoulder instability. *The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI)*. *Am J Sports Med*. 1998;26:764-72.
5. Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chronic Dis*. 1985;38:27-36.
6. Bak K, Wiesler ER, Poehling GG. Consensus statement on shoulder instability. *Arthroscopy*. 2010;26:249-55.
7. Plancher KD, Lipnick SL. Analysis of evidence-based medicine for shoulder instability. *Arthroscopy*. 2009;25:897-908.
8. Salomonsson B, Ahlstrom S, Dalen N, Lillkrona U. The Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI): validity, reliability, and responsiveness retested with a Swedish translation. *Acta Orthop*. 2009;80:233-8.
9. Hofstaetter JG, Hanslik-Schnabel B, Hofstaetter SG, Wurnig C, Huber W. Cross-cultural adaptation and validation of the German version of the Western Ontario shoulder instability index. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2010;130:787-96.
10. Hatta T, Shinozaki N, Omi R, Sano H, Yamamoto N, Ando A, et al. Reliability and validity of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI) in the Japanese population. *J Orthop Sci*. 2011;16:732-6.
11. Drerup S, Angst F, Griffin S, Flury MP, Simmen BR, Goldhahn J. [Western Ontario shoulder instability index (WOSI): translation

- and cross-cultural adaptation for use by German speakers]. *Orthopade*. 2010;39:711–8.
12. Cacchio A, Paoloni M, Griffin SH, Rosa F, Properzi G, Padua L, et al. Cross-cultural adaptation and measurement properties of an Italian version of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012;42:559–67.
 13. van der Linde JA, Willems WJ, van Kampen DA, van Beers LWAH, van Deurzen DFP, Terwee CB. Measurement properties of the Western Ontario Shoulder Instability index in Dutch patients with shoulder instability. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15:211.
 14. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale]. *Med Clin (Barc)*. 1999;112Suppl:79–85.
 15. Rowe CR, Patel D, Southmayd WW. The Bankart procedure: a long-term end-result study. *J Bone Joint Surg Am*. 1978;60:1–16.
 16. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193–205.
 17. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scandinavian journal of rheumatology*. 1995;61–3.
 18. Alonso J, Anto JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health*. 1990;80:704–8.
 19. Marin G, Marin BV. *Research with Hispanic Populations*. Sage Publications, Inc; 1991. p. 144.
 20. Conrad F, Blair J, Tracy E. Verbal reports are data! A theoretical approach to cognitive interviews. *Proc Fed Comm Stat Methodol Res Conf*. 1999:11–20.
 21. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. «Equivalence» and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997;6:237–47.
 22. Alonso J, Prieto L, Anto JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771–6.
 23. P.W. D. Outcome measures in stroke rehabilitation. *Handb Clin Neurol* [Internet]. 2013;110:105–11. Disponible en: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed11&NEWS=N&AN=23312634>
 24. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. UNITED STATES. 1987;160–4.
 25. Rosales RS, Delgado EB, Díez de la Lastra-Bosch I. Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality-of-life instruments: cross-cultural adaptation process and reliability. *J Hand Surg Am*. 2002;27:334–43.