



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Programa de Doctorat en Cirurgia i Ciències
Morfològiques
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia
2019

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA



TESI DOCTORAL

Autor: Eudald Balcells i Diaz

Títol: *Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla*

Directors: Dr. Lluís Puig Verdié
Dr. Pepus Daunis i Estadella

Tutor: Dr. Lluís Puig Verdié

A la Xela, la Paula i l'Ànnia.

Heu fet de mi, un planeta amb tres sols.

Agraïments

Voldria agrair a la meva mare el suport incondicional sempre i en tot moment, en els estudis, en la feina i en la vida. Al meu pare, allà on sigui, li vull agrair especialment el suport que em va donar quan vaig decidir marxar a formar-me al Regne Unit i durant els primers mesos de la meva vida allà, en una era pre internet.

Als meus germans, cunyats i nebots per ser-hi sempre i fer-me sentir part de la tribu. A la Immaculada per haver-me aconseguit la tesi de Constant, a la Paquita der haver-me deixat llegir el Capitan Trueno i a en Manuel per esperonar-me sempre a millorar.

A l'Hospital de Manacor i en especial al Cap de Servei de Cot, el Dr. Werner Brill, per haver-me facilitat les tasques de l'estudi de camp.

A la gent del *Institute of Public Health* de la Universitat de *Cambridge* en especial al Dr. Chris Palmer pel seu assessorament inicial. Al Dr. Joan Vila de l'IMIM per ajudar-me a calcular la mida de la mostra.

Aquesta tesi no s'hagués pogut tirar endavant, de cap manera, sense la paciència, les directrius i el coneixement estadístic del Dr. Pepus Daunis. Un agraïment molt especial i una forta abraçada.

Al Dr. Lluís Puig per les seves aportacions ponderades i pel seu elevat coneixement de la llengua catalana.

A les meves filles, la Paula i l'Ànnia, que no només em carreguen les piles amb la seva energia i vitalitat, si no que m'han ajudat amb la pàgina web i les fotografies. M'ha fet moltíssima il·lusió. Perdoneu-me les hores que us he robat fent aquesta tesi.

I finalment, vull agrair a la Xela, el meu amor, no només el suport que m'ha donat per aquest treball, si no que li vull agrair que un dia fa molts anys, però que sembla ahir, decidís que la vida era un camí que havíem de fer plegats. Gràcies per tot, gràcies per tant.

Índex

1. Introducció	1
1.1 La mesura dels resultats	1
1.2 L'escala de Constant de mesura de la funció de l'espatlla	2
1.3 Motivació	5
2. Revisió i actualització bibliogràfica	7
2.1 Recerca bibliogràfica	7
2.2 Revisió de la bibliografia	9
2.2.1 Les publicacions més rellevants de Constant	9
2.2.2 Publicacions més rellevants al voltant de l'escala de Constant	12
3. Objectius	20
3.1 Primer Objectiu	20
3.2 Segon Objectiu	20
3.3 Tercer Objectiu	20
4. Desenvolupament dels objectius	21
4.1 Primer objectiu:	21
4.1.1 Material i mètode pel primer objectiu	22
4.1.1.1 Hipòtesis	22
4.1.1.2 Planificació de l'obtenció de la mostra	23
4.1.1.3 Estudi pilot	26
4.1.1.4 Càlcul de la grandària de la mostra	28
4.1.1.5 Obtenció de la mostra	34
4.1.1.6 Mesura de la força de l'espatlla	36

4.1.2 Resultats del primer objectiu	43
4.1.2.1 Descripció dels resultats segons els grups d'edat	44
4.1.2.2 Descripció dels resultats segons el sexe	49
4.1.2.3 Determinació de diferències significatives	57
4.2 Segon objectiu:	61
4.2.1 Material i mètode per al segon objectiu	61
4.2.1.1 Funció edat, sexe i variació de força	61
4.2.1.2 Funció edat, sexe i variació de força: Homes	64
4.2.1.3 Funció edat, sexe i variació de força. Dones	68
4.2.2 Resultats segon objectiu: Normalització del component força	72
4.2.2.1 Normalització en funció de la divisió dels valors força per l'edat	73
4.2.2.2 Model de normalització en homes	75
4.2.2.3 Model de normalització en dones	77
4.2.2.4 Normalització per als homes	79
4.2.2.5 Normalització per a les dones	81
4.3 Tercer Objectiu	84
4.3.1 Material i mètode pel tercer objectiu	85
4.3.1.1 Elecció del tipus d'aplicació	85
4.3.1.2 Elecció del tipus de domini	87
4.3.1.3 Disseny de la pàgina web	88
4.3.2 Resultats tercer objectiu	91
5. Discussió	92
5.1 Discussió al voltant del primer objectiu	92
5.2 Discussió al voltant del segon objectiu	100
5.3 Discussió al voltant del tercer objectiu	102
6. Conclusions	104
6.1 Conclusions en referència al Primer Objectiu	104
6.2 Conclusions en referència al Segon Objectiu	105
6.3 Conclusions en referència al Tercer Objectiu	107

7. Bibliografia	108
Apèndix 1: L'escala de Constant tabulada	117
Apèndix 2 : Carta als participants	119
Apèndix 3 : Consentiment informat per als participants en l'estudi	121
Apèndix 4 : Especificacions IsoForceControl® EVO 2	123
Apèndix 5 : Especificacions Mecmesin CGF 200N®	126
Apèndix 6 : Publicació al Journal of Shoulder and Elbow Surgery	130
Apèndix 7 : Contingut del menú d'ajuda de la pàgina web	138

1. Introducció

1.1 La mesura dels resultats

Mesurar els resultats de les actuacions mèdiques és molt important en la pràctica de les especialitats quirúrgiques i en la pràctica de la Medicina en general. És cabdal per a una pràctica clínica efectiva i eficient, i més si es té en compte l'èmfasi necessàriament creixent de l'anomenada "*Medicina Basada en l'Evidència*". L'avaluació del grau d'èxit o del fracàs del tractament no només és important pel pacient i el clínic que l'aplica, si no també pels administradors dels recursos limitats del sistema de salut.

La cirurgia ortopèdica i traumatològica aborda situacions altament complexes que poden ser molt difícils de quantificar. No obstant, es necessiten instruments que aportin una mesura el més acurada possible per tal d'establir els estàndards de tractament i per valorar la gravetat de les lesions i la seva eventual recuperació. En un passat no tan llunyà, els resultats de les intervencions aplicades en l'àmbit de la cirurgia ortopèdica i traumatologia es solien qualificar sovint en la literatura científica amb terme vagues i subjectius com ara "pobres", "bons" o "excel·lents", però la determinació del significat exacte d'aquests termes descriptius és més que difícil i fa gairebé impossible la comparació de resultats obtinguts en sèries diferents.

En l'intent de progressar en l'excel·lència, els clínics i els investigadors s'han vist obligats a desenvolupar una gran varietat d'eines per tal de compilar les dades rellevants i poder produir una base objectiva mitjançant la qual es puguin mesurar i quantificar els resultats, és el que en termes anglosaxons s'ha anomenat "*outcome measures*"⁵⁷ que en català es podria traduir com a mesura dels resultats.

És en aquesta línia on s'emmarca el treball de recerca d'aquesta tesi.

1.2 L'escala de Constant de mesura de la funció de l'espatlla

L'àmbit científic al voltant de la patologia de l'espatlla, no ha estat aliè a aquest moviment, i amb la intenció de contribuir a la millora del coneixement en aquesta subespecialitat, l'any 1986 Christopher Constant, un traumatòleg i cirurgià ortopèdic irlandès, en el context de l'elaboració de la seva tesi per a l'obtenció de la titulació d'un Màster en Cirurgia (MsC) "*Age related recovery of shoulder function after injury*"¹⁶, va desenvolupar una escala de mesura de la funció de l'espatlla, que posteriorment va publicar en un article, independentment de la tesi, l'any següent²⁰.

L'escala consta de quatre apartats que mesuren mobilitat, dolor, interferència amb les activitats de la vida diària i força. La suma dels valors atorgats a cada una de les mesures dels quatre apartats dóna una puntuació final en una escala lineal que va del 0 al 100 (*Apèndix 1*). Aquesta escala utilitza doncs, mesures subjectives i objectives. D'una puntuació perfecta de 100, reserva 35 punts per la valoració subjectiva del pacient, que inclou la presència de dolor i la capacitat de fer les activitats de la vida diària, i en reserva 65 per mesures objectives. D'aquests 65, 40 punts corresponen a l'arc de moviment i 25 punts corresponen a la força.

Des de la seva publicació aquesta escala coneguda com "*Constant Score*" ha estat aplicada àmpliament per a la mesura de la funció de l'espatlla tant en l'àmbit clínic com en l'investigador^{5,56}. L'any 1992 la "*European Society of Shoulder and Elbow Surgery*" la va adoptar oficialment per a la seva utilització en les comunicacions entre clínics.

S'ha vist, però, que aquesta escala té algunes limitacions a l'hora de valorar la inestabilitat de l'articulació escapulohumeral i actualment no es recomana la seva utilització per a mesurar la funció en pacients amb aquest tipus de patologia^{15,22}.

D'altra banda, el "Constant Score" té algun aspecte que ha aixecat una quantitat de polèmica considerable i que es considera millorable tal i com reconeix el propi

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

autor²⁰. Concretament l'apartat "força", que en el còmput global té un pes relatiu del 25%, presenta algunes debilitats metodològiques que al nostre entendre podrien invalidar la utilització del "Constant Score" (a partir d'ara CS) per a mesurar de forma estandarditzada cohorts de pacients i, per tant, deixen sense sentit la comparació de grups tractats d'una o altra forma en, per exemple, estudis aleatoritzats.

El problema conceptual i metodològic que presenta el component "força", que en el còmput global, com s'ha exposat, pesa un no gens menyspreable 25% del total, és que no té en compte les variables individuals de cada pacient, principalment el sexe o l'edat, quan està acceptat que, tant sexe com edat són una variable determinant en la funció "força muscular"^{9,41}. Donat que la força d'una espatlla normal pot variar segons el sexe i disminuir amb l'edat, el CS pot variar també i disminuir amb l'edat, i pot ser que aquesta disminució no s'interpreti com a normal. Així, com postulem, si no es realitza una normalització del component força, la comparació dels valors del CS entre individus i encara més entre grups, no té sentit. Per il·lustrar-ho posem un exemple: mesurem el component força del CS d'un esportista professional de 22 anys, després d'haver-lo operat d'una ruptura del tendó del supraespinós d'una espatlla i obtenim una puntuació de 15. És possible que aquest resultat no sigui satisfactori ni pel pacient ni pel cirurgià, en canvi si obtenim una força de 15 en una àvia de 85 anys després d'haver-li implantat una pròtesi invertida d'espatlla per fractura del cap humeral, ens semblarà un resultat excel·lent. La influència en el CS de les dues lectures però, serà la mateixa. Tenint l'exemple en compte, ens sembla evident que quan agrupem resultats per a comparar diferents grups, per exemple sotmesos a diferents tècniques quirúrgiques, el format actual del CS no té validesa si els grups contenen mesures del component força del CS que no han estat normalitzats o estandarditzats.

Des del temps de la publicació original de *Constant* fins avui, el coneixement de la ciència estadística aplicada a les ciències de la salut ha evolucionat molt i la clinicometria s'ha anat desenvolupant i ha anat influenciant la majoria de treballs de mesura dels resultats que es van publicant. La clinicometria ha sorgit de

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

l'estadística aplicada a l'ús clínic, basada en la psicometria, disciplina científica que en primera instància es va aplicar al camp de la medicació de variables psicològiques però que donada la universalitat dels seus plantejaments, posteriorment s'ha aplicat a molts instruments de mesura en les ciències de la salut per tal d'assegurar-ne la validesa, la sensibilitat i la fiabilitat⁴⁶.

Entenem com a validesa la capacitat de l'instrument de mesurar allò que vol mesurar. La fiabilitat és el grau d'estabilitat de la mesura en repetir-la sota condicions idèntiques i la sensibilitat és la capacitat de detectar canvis quan aquests tenen lloc⁴⁶.

Aquestes propietats es poden mesurar utilitzant diverses proves estadístiques i només quan han estat avaluades i ofereixen un resultat satisfactori es pot afirmar que l'instrument en qüestió ha estat validat.

1.3 Motivació

La intenció d'aquesta tesi doctoral és contribuir a la millora de les propietats clinicomètriques del CS, en particular de la seva validesa. Es pretén establir si la força que pot exercir l'espatlla varia amb l'edat, i si hi ha diferències entre sexes en aquesta mateixa funció. Fins allà on arriba el nostre coneixement, aquesta variació no s'ha establert mai de forma metodològicament robusta. En la revisió bibliogràfica que s'ha dut a terme per aquest treball s'han trobat dos intents remarcables^{37,60} en quant a esforç, però invàlids estadísticament per un error metodològic del disseny en un punt tan essencial com és la selecció de la mostra, donat que si la mostra no es selecciona adequadament, no serà representativa d'aquella població que es vol estudiar, i per tant, no se'n podran extreure inferències vàlides.

Si amb aquest treball s'estableix l'existència d'aquesta diferència entre sexes i la seva variació amb l'edat, el següent pas que es vol abordar és l'anàlisi d'aquesta variació i establir-ne la seva funció, és a dir determinar amb quina magnitud es produeix aquesta variació amb el pas del temps, per a posteriorment poder establir un mètode de normalització de les mesures del component força del CS.

Quan ens referim al terme normalització, sovint sinònim d'estandardització, ens referim a la creació d'un conjunt de paràmetres que permetin la comparació i correcció de les dades recollides en subjectes concrets de forma que s'eliminin les influències de determinants significatius. La bioestadística i la demografia són ciències que estan molt familiaritzades amb el concepte d'estandardització o normalització, donat que va ser a partir d'elles que es van desenvolupar els mètodes que actualment s'utilitzen. Un dels exemples més estès de la utilització de la normalització de les dades brutes es dona en els índexs poblacionals de mortalitat^{29,30,50,54,55}, de tal manera que la mortalitat bruta d'una població és un paràmetre que té avui en dia poc significat. Ho entenem millor quan volem, per exemple, comparar l'índex de mortalitat per causes cardiopulmonars de dos països amb un sistema de salut similar però que un té una mitjana d'edat molt més baixa que l'altre. En aquest cas l'índex de mortalitat brut per aquesta malaltia

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

no té massa sentit si no corregim la distorsió provocada per la diferència d'edat, és a dir, si no normalitzem les dades^{11,34}.

Si finalment s'assoleix el que seria el segon objectiu d'aquesta tesi, és a dir establir un mètode que ens permeti normalitzar per sexe i edat les mesures individuals del component força del CS, es pretén també facilitar la difusió i el coneixement d'aquest mètode. Presumiblement serà un mètode que inclourà funcions i càlculs matemàtics complexos que farien inviable el seu ús en situacions assistencials i difícil fins i tot en l'àmbit acadèmic. Per a facilitar-ho, una vegada establert el mètode, s'ha proposat crear una aplicació web que d'una forma simple, introduint-hi les dades bàsiques de la medicació concreta, produeixi per al metge interessat la lectura normalitzada per sexe i edat, i si es desitja, el CS complet.

2. Revisió i actualització bibliogràfica

2.1 Recerca bibliogràfica

- Per a poder iniciar aquest treball es va localitzar el primer article de *Constant* publicat l'any 1987²⁰ on descrivia el seu mètode per a la valoració funcional de l'espatlla. En ell s'explica que aquest mètode es va dissenyar dins el seu treball per l'obtenció del Màster de Cirurgia per la Universitat de *Cork* (Irlanda)¹⁶.
- Es va poder localitzar el treball de màster original a la biblioteca de la Universitat de *Cork*, i es va sol·licitar un préstec interuniversitari per a poder-lo consultar.
- Després es va fer una recerca electrònica a la base de dades *PubMed* a través de la plataforma *Ovid®* i a la pàgina web del *NCBI*. L'estratègia de cerca fou:
 - “Constant” i “score”
 - “Constant” i “shoulder”
 - “shoulder” i “measures”
 - “shoulder” i “score”
 - Es va repetir l'estratègia en llengua castellana.
 - No es van posar límits de data de publicació.
 - Es van repetir les cerques amb i sense encapçalaments MeSH.
 - Es van repetir les cerques amb els termes clau tant en el títol com en les paraules clau.
 - Es van seleccionar els articles que parlaven del mètode de *Constant* tant directe com indirectament i es va repassar la bibliografia dels articles seleccionats per a trobar altres articles que no haguessin aparegut en els resultats.

- Es va aconseguir l'article a text complet, en la majoria dels casos en forma electrònica, a través de les biblioteques de la Universitat Autònoma de Barcelona i del Consorci de Biblioteques de les Universitats Catalanes (CSUC).
- Finalment, dels articles d'interès, es van cercar a les referències altres articles que poguessin aportar dades significatives i que no havien aparegut a la nostra cerca inicial i també se'n va obtenir el text complet.

2.2 Revisió de la bibliografia

- 2.2.1 Les publicacions més rellevants de Constant

Christopher Constant va presentar la seva tesi pel Màster en Cirurgia (*MSc Surgery*) l'agost del 1986 al *University College de Cork*, Irlanda. El títol del treball era "*Age related recovery of shoulder function after injury*"¹⁶. És un extens treball de quinze capítols que ve motivat per la percepció prèvia que els pacients d'edat avançada es recuperen més lentament de lesions o malalties en general i que aquesta percepció també sembla evident pel que fa a les lesions al voltant de la regió de l'espatlla. *Constant* reflexiona que part del problema recau en què en aquell moment no es disposava d'instruments adequats per a mesurar la funció de l'espatlla i se n'adona que si es vol mesurar l'efecte de l'edat en la funció de l'espatlla, seria necessari establir un mètode fiable de mesurar la funció de l'espatlla. La primera part de la seva tesi està destinada a establir aquest mètode. *Constant* raona la necessitat de diferenciar una valoració diagnòstica d'una de funcional pel que fa a les lesions de l'espatlla i que només una valoració funcional pot ser d'utilitat a l'hora de valorar la recuperació de la funció després de la lesió. L'autor exposa en el seu treball, que li cal establir els paràmetres rellevants a la funció de l'espatlla per a poder desenvolupar un mètode per valorar-ne la funció. Va seleccionar dos paràmetres subjectius: dolor i capacitat per efectuar les activitats de la vida diària i dos paràmetres objectius: l'amplitud de moviment de l'espatlla i la força. Amb aquests quatre paràmetres, va establir un sistema de puntuació de cent punts, utilitzant valors numèrics per a cada paràmetre, de forma que atorgant punts a cada un d'ells s'obté una escala amb cent punts com a total. Per a establir quants punts s'haurien de destinar a cada un dels paràmetres, l'investigador va seleccionar 120 pacients i va analitzar els paràmetres seleccionats en cada un d'ells, llavors va correlacionar els resultats de les seves mesures amb una puntuació percentual subjectiva de la percepció de cada pacient de la funció de la seva espatlla. Amb aquest mètode va determinar atorgar 35 punts en la seva escala de 100 als paràmetres subjectius i 65 als objectius. Utilitzant un mètode de correlació similar va determinar atorgar 15 punts al dolor, 20 a les activitats de la vida diària, 40 a l'amplitud de moviment

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

i 25 a la força. La distribució d'aquests punts en un pacient determinat en funció dels quatre paràmetres es pot veure a l'Apèndix 1.

Pel que fa a la mesura de la força, *Constant* va adaptar el mètode descrit per *Moseley*⁴⁸ utilitzant un dinamòmetre, per a mesurar la capacitat d'un pacient de mantenir l'abducció a 90° de forma isomètrica. Ell està d'acord amb *Moseley* en un altre aspecte: que un subjecte normal pot resistir el pes de 25 lliures amb el braç a 90° d'abducció. Ell atorga a un subjecte normal que pugui mantenir el pes de 25 lliures a 90°, un valor de 25 punts o menys punts si pot mantenir menys pes, de forma proporcional, 24 lliures són 24 punts, 23 punts si són 23 lliures i així successivament fins a 0.

L'autor va confirmar en la seva tesi la validitat del mètode de mesurar la força amb un dinamòmetre isomètric, amb la correspondència intraobservador i interobservador en una mostra de 100 espatlles.

Una vegada va determinar el mètode de valoració de la funció de l'espatlla, va voler determinar amb aquest mètode si la funció global experimentava una disminució amb l'edat. Per a determinar això va obtenir una mostra de pacients de dues fonts: pacients que anaven a les consultes de traumatologia per una raó que no fos problemes amb l'espatlla i per completar el grup també va valorar la funció de la població d'un hospital geriàtric. Va valorar en total 900 espatlles. Els seus resultats mostren un deteriorament global de la funció de l'espatlla en funció del sexe i de l'edat. Analitzant els seus resultats conclou que els factors individuals que tenen més pes en aquest deteriorament són les rotacions externa i interna i la força.

Amb aquests resultats, l'investigador ja s'adona que existeix un envelliment fisiològic en les estructures que conformen l'articulació de l'espatlla que resulten en un deteriorament de la funció que progressa amb l'edat. Veu que aquest deteriorament és més acusat en dones que en homes i que s'ha de tenir en compte al valorar per exemple la recuperació de la funció després d'una lesió. *Constant* creu que seria poc raonable esperar en un pacient d'edat avançada

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

una recuperació que portés la funció de l'espatlla a un nivell més alt del que seria considerat normal per la seva edat. Conclou sobre aquest aspecte del seu treball que quan s'estudiï la funció després d'una lesió, seria necessari tenir en compte el deteriorament fisiològic de la funció.

En el seu treball, però, no especifica ni recomana cap mètode per portar a terme aquest ajustament.

Posteriorment a la presentació del seu treball de recerca , publica l'any 1987 al *Clinical Orthopedics and Related Research* un article anomenat “ *A Clinical Method of Functional Assessment of the Shoulder*”²⁰, on detalla el mètode descrit a la seva tesi per a valorar la funció de l'espatlla. En aquest article explica breument que la força disminueix amb l'edat i que s'hauria de tenir en compte aquesta disminució, però una vegada més, no especifica com ni amb quina base s'hauria de fer.

- 2.2.2 Publicacions més rellevants al voltant de l'escala de Constant

A partir d'aquesta publicació, i coincidint amb l'interès creixent en l'anomenada "*Medicina Basada en l'Evidència*" (que és una expressió que s'ha establert tot i estar mal adaptada, al català de la expressió anglesa *Evidence Based Medicine*) i en la mesura de resultats en cirurgia ortopèdica i traumatologia ("*outcome measures*") el mètode de valoració de la funció de l'espatlla va ser anomenat en diferents publicacions com a "*Constant Score*" i va començar a aparèixer en multitud d'articles com a eina de mesura de la funció de l'espatlla després d'un tipus determinat de cirurgia, o després d'un tractament en particular o per a comparar resultats amb diverses tècniques ^{10,21,32,42,52}.

L'acceptació del CS va ser tant ràpida i estesa que l'any 1992, la Societat Europea de la Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC-ESSSE), va recomanar a tots els seus afiliats que en analitzar la funció de l'espatlla i comunicar els resultats a través d'articles fessin servir el CS. De fet, a la seva pàgina web, a l'apartat de recerca i dins aquest a l'apartat de valoracions, es pot trobar la plantilla recomanada del CS⁵⁶.

Amb l'ús estès del CS es va veure més endavant, que no oferia suficient sensibilitat per a mesurar la funció en casos d'instabilitat glenohumeral¹⁵, per la qual cosa el seu ús en aquests tipus de patologia va ser abandonat en favor de mesures de funció específiques com ara *l'Score de Rowe*³⁵ o el de *Walch-Duplay*³⁸.

Donat que l'ús del CS anava apareixent regularment en les publicacions referents a la patologia de l'espatlla, diversos autors van intentar millorar-ne alguns aspectes. Molta part del debat es va centrar en el component força del CS, en alguns casos en l'aspecte tècnic de la mesura de la força, que van contribuir a validar diversos dinamòmetres, com mostra el treball de *Leggin et al. "Intrarater and interater reliability of the isometric dynamometers in assessing shoulder strength"*, publicat l'any 1996 al *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*⁴⁰, donat que el mètode exacte no va ser mai descrit per *Constant* en el seu treball original

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

ni en la referència al treball de *Moseley* que hi fa, tal i com apunten *Bankes et al* en una carta publicada al *Journal of Bone and Joint Surgery*⁶.

Curiosament, el propi *Constant*, va contribuir a la confusió al publicar un article seu en una prestigiosa revista alemanya, *Orthopede* l'any 1991¹⁷, on descrivia el seu mètode de mesurar la funció de l'espatlla, i en l'apartat de mesurar la força va descriure que aquesta es mesurava a l'alçada de la inserció humeral del deltoide. No només va causar confusió en aquest aspecte, sinó que va canviar en aquesta publicació la forma de puntuar la força màxima. En el seu article publicat al *Clinical Orthopaedic and Related Research*²⁰, atorgava la màxima puntuació (25 punts) si un individu podia exercir una força de 25 lliures (Lb) , mentre que a la publicació a *Orthopede*¹⁷, per obtenir 25 punts necessita fer una força de 12 Kg. La correspondència de 25 Lb en quilograms és de 11,34 Kg. Així, si seguíssim les indicacions d'aquest article en particular, en el món anglosaxó, una determinada força en lliures, obtindria més puntuació que no en un territori on s'apliqués la mesura en quilograms.

Bankes i els seus col·laboradors en un article publicat al *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* l'any 1998⁴ proposen un mètode estandarditzat per a mesurar el component força del CS. Cal notar que a partir d'aquest moment, a la literatura anglosaxona ja no s'utilitza el terme "*power*" per a descriure la força, sinó el terme "*strength*" donat que tal i com explica el mateix *Bankes* no es mesura "treball" que és el producte de la força per la distància sinó "potència" que és la quantitat de treball efectuada en una unitat de temps.

Un altre punt de controvèrsia respecte a la mesura de la força en el CS va sorgir respecte al que s'ha de considerar quan el subjecte no pot arribar als 90° d'abducció. Per a *Bankes et al.*, si no s'arriba a 90°, la força "és poc funcional" i el valor d'aquest paràmetre hauria de ser zero. Però en la descripció del mètode original, si el subjecte no arriba als 90°, la força es mesura en la màxima abducció que aquest pugui assolir.

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

La posició del subjecte al moment de mesurar la força, varia segons els autors, *Bankes et al.* col·loquen al subjecte dempeus mentre que *Othman et al.*⁴⁹ prefereixen que estigui assegut en una cadira per a evitar la col·laboració de la musculatura del tronc.

De fet, dos autors diferents, *Ericson*²⁴ i *Tis*⁵⁹, van posar de manifest que la postura inicial del subjecte al qual es vol mesurar la força, pot tenir un efecte en el resultat.

Aquest grau de confusió va dur alguns autors, com *Patel et al.*⁵¹ a proposar un “*Constant Score* abreujat”, on no es tingué en compte el component força. Aquest score abreujat tindria doncs només 75 punts. No s’ha pogut trobar publicacions que seguissin aquesta recomanació.

Posteriorment, la literatura mèdica va atraure la discussió cap als biaixos demogràfics del CS, *Brinker et al.*¹² van comparar 5 instruments per a mesurar la funció de l’espatlla i va trobar que el CS era el que presentava més variància quan es tenia en compte el sexe i que aquesta variància es podia atribuir en gran mesura al component força del CS, que té un pes relatiu en el total d’un 25%.

La percepció lògica que l’edat i el sexe poden introduir una variació important en el component força i el fet que aquest tingui un pes relatiu significant dins el total del CS, va promoure que diferents autors busquessin la forma de reflectir-ho. *Fialka et al.*²⁶ proposen expressar el CS com una proporció del CS de l’espatlla contralateral. Aquesta relació ens pot donar una informació rellevant referent a un individu en concret, però deixa sense resoldre el problema de la variació segons edat i sexe, per tant, seria poc adequat per a comparar grups d’individus. Per altra banda, es presenta un problema encara més gran, si l’espatlla contralateral està o ha estat lesionada.

L’any 2005 es publiquen tres articles molt rellevants en aquest tema amb la intenció de corregir alguns dels possibles punts febles del CS. En l’article de *Katolik et al.*³⁷ titulat “*Normalization of the Constant Score*” els autors posen de

Normalització segons edat i sexe del component força de l’escala de Constant de valoració de la funció de l’espatlla

manifest una vegada més que probablement la força en una espatlla normal pot variar segons el sexe i que pot anar disminuint amb l'edat, arrossegant així un descens del CS, que tot i que disminueixi pot ser que encara estigui reflectint la funció d'una espatlla normal per l'edat i el sexe del subjecte. Els autors consideren que per acomodar aquests canvis que es donen amb l'edat i el sexe, s'haurien de determinar els valors normals en una gran grup de població sense problemes a l'espatlla. Remarquen que fins aquell moment no hi ha publicacions que puguin proveir dades suficients com per a procedir a la "normalització" del CS. Per realitzar aquesta normalització, van mesurar el CS a 480 pacients en un hospital, que es visitaven a les consultes externes de lesions esportives per un motiu que no fos dolor o lesió a l'espatlla. Van excloure els menors de 18 anys per raons legals i perquè en la majoria de les sèries publicades aquesta és l'edat mínima. El component força el van mesurar amb un dinamòmetre digital, el subjecte dempeus i amb el braç a 90°, el colze estès, l'avantbraç en pronació i la nansa de connexió a nivell de l'extrem distal de l'avantbraç. Els resultats que van obtenir mostraven una diferència significativa entre homes i dones, i que la força disminuïa amb l'edat en els dos grups. És un article remarcable però té diversos errors metodològics que l'invaliden per a poder extreure'n conclusions. Per un costat no hi ha un càlcul de la mostra necessària per a obtenir una significació, ni sabem la potència de l'estudi. Per altra banda, i l'aspecte més important, la selecció dels subjectes presenta un biaix molt rellevant, que invalida els resultats: els subjectes mesurats van ser escollits pel fet de consultar a unes determinades consultes externes per uns determinats motius, no van ser escollits aleatòriament de la seva població de referència. Aquest fet pot introduir una sèrie de biaixos importants, com per exemple el d'edat, o capacitat econòmica o d'estil de vida, per tant no es poden acceptar els resultats com a valors de referència, tot i que marquen un esforç important, que suggereix una vegada més que existeixen diferències en la força mesurada a les espatlles normals entre homes i dones i que els valors dels dos grups disminueixen amb l'edat.

L'altre article important sobre el tema que es va publicar l'any 2005 fou el de *Yian et. al*⁶⁰ titulat "*The Constant score in normal shoulders*". Curiosament i donat que els autors devien desconèixer el contingut de l'altre article, aquest treball

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

s'assembla molt al de *Katolik et al.* El seu objectiu també era el de determinar el valor del CS en un grup gran de població "normal". Per a establir la "normalitat" de les espatlles dels seus subjectes es va fer servir la definició original de *Constant* en el seu treball de màster "...el subjecte no té dolor a l'espatlla i pot realitzar totes les activitats que vol sense dolor..." Per a excloure subjectes que poguessin haver estat catalogats erròniament amb una espatlla "normal" van descartar també subjectes amb molèsties subjectives a l'espatlla, o amb limitacions per sota dels 90° de flexió anterior o d'abducció, o de 20° a la rotació externa. Amb aquests criteris d'exclusió van seleccionar 1620 subjectes d'entre els pacients que es van atendre durant un període de temps determinat a les consultes externes de cirurgia ortopèdica i traumatologia d'un hospital suís. La metodologia per a mesurar la força va ser la mateixa que en el treball de *Katolik et al.*, amb dinamòmetre digital i el braç en extensió a 90° en el pla de l'escàpula. En aquest cas no s'especifica si les mesures es prenen amb el subjecte assegut o amb el subjecte dempeus. Els resultats també són similars, amb diferències entre homes i dones i un deteriorament dels valors en funció de l'edat. En la discussió d'aquest article es comenta que una possible debilitat del treball pot haver estat el mètode de selecció dels subjectes, però ho justifiquen dient que incloent en l'estudi una mostra molt gran de subjectes, s'obté un bon retrat del que pot ser la població amb més probabilitat de ser visitada en un hospital. Sorprèn aquesta darrera afirmació per la indefinició del seu significat i també sorprèn que venint d'un hospital universitari suís, el treball no faci esment al càlcul mostral ni a la potència estadística ni a l'evident font de biaix que suposa la seva selecció de subjectes.

El tercer article sobre el tema que veuria la llum el 2005 fou el de *Johansson et al.*³⁶, que sense ser tant ambiciós en el plantejament global, va ser molt útil, al centrar-se el seu treball en un aspecte concret i treure'n conclusions. *Johansson et al.*, van voler millorar les qualitats psicomètriques de la mesura de la força en el CS. Van comparar els diversos mètodes descrits per a mesurar la força i van concloure que el mètode descrit per *Bankes*, però utilitzant un dinamòmetre digital i repetint les mesures tres vegades per a cada subjecte, era el mètode que presentava més concordança interobservador i intraobservador. Aquest petit

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

treball deixava enrere, en principi, anys de dubtes i contradiccions en la literatura i descrivia un mètode fàcilment reproduïble. La validitat del treball de *Johansson* va estar corroborada per un assaig publicat el 2012 per *Blonna et al*⁸, on també van poder comprovar que no existien diferències si de les tres mesures que es prenen a cada subjecte, es tenia en compte el valor més alt o bé es feia una mitjana de les tres lectures.

Hi ha altres articles que pivoten sobre el mateix concepte, i fins i tot n'hi ha un publicat el 2009 per *A. Tavakkolizadeh et al.*⁵⁸ que contempla també el fet que la variació de la força no és igual en els homes que en les dones i planteja uns factors de correcció. Una vegada més ens trobem en amb un gran esforç, que queda invalidat per la selecció de la mostra i l'absència de càlcul de grandària o de potència estadística o de significació.

L'any 2007 es publica un article de *Rocourt et al.*⁵³ on es fa un recull de la metodologia per a mesurar el CS que s'aplica a diferents centres europeus, líders en cirurgia d'espatlla i en mostra les evidents discrepàncies metodològiques. Es mesura el CS a un grup de pacients amb les diferents metodologies i aprecien una diferència significativa entre alguns d'ells. Queda clar que si es vol utilitzar el CS per a comunicació de resultats entre grups de pacients, a més de mesurar l'evolució individual d'un pacient, cal estandarditzar la forma amb que s'aplica el mètode de mesurar el CS.

Tanta controvèrsia va portar al propi *Constant* i a un grup de membres destacats de la Societat Europea de Cirurgia de l'espatlla i el Colze (SECEC - ESSSE) a publicar l'any 2008 un article¹⁹ titulat "*A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use*". En aquest article s'inclouen una sèrie de recomanacions i actualitzacions, que haurien de servir per estandarditzar la forma amb que es mesura cada un dels apartats del CS, com ara el suggeriment d'utilitzar una escala visual analògica (VAS) per a l'apartat del dolor, que estigui

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

graduada de l'1 al 15. També es clarifica la mesura de l'apartat d'activitats de la vida diària i la mesura del moviment de l'espatlla.

Pel que fa a la mesura de la força, es reconeix que ha estat font de confusions i les recomanacions que fa són: la utilització d'un dinamòmetre digital, col·locar el braç a 90 graus d'abducció i en el pla de l'escàpula, el canell en pronació i una nansa col·locada al voltant del canell i fixada al dinamòmetre. Es recomana fer servir la tècnica de "*pull-force*" descrita per *Bankes*⁴ en front a l'original "*resisted-force*" descrita per *Moseley* i adoptada al principi per *Constant*. Es recomana fer servir el valor màxim obtingut en tres repeticions separades entre si per un minut. Els subjectes que no puguin arribar a una abducció de 90° per a la mesura, obtindran 0 punts en l'apartat força.

En canvi, no es fa cap recomanació de si el subjecte ha d'estar assegut o dempeus a l'hora de mesurar la força.

Pel que fa a la determinació dels valors normals per edat i sexe, el nou article de *Constant* reconeix que es difícil però important donat que al no haver-hi un mètode, encara s'està obligat a reportar valors absoluts. Es recomana però utilitzar els valors originals de la tesi de *Constant* per a una normalització o "*Constant Score* relatiu", valor que s'obtingria de dividir el CS obtingut pel de l'edat i sexe d'una taula extreta de la tesi, taula que es publica per primera vegada fora del treball original. Es recomana evitar un altre mal anomenat "*Constant Score* relatiu", és a dir el que compara el valor obtingut amb el del costat contralateral, primer perquè porta a una evident font de confusió a l'anomenar a dos tipus diferents de *scores* "relatiu", i en segon lloc perquè deixa fora de càlcul a tots aquells subjectes amb una espatlla contralateral "no normal", per lesió, o altres causes i no té en compte les variables individuals d'edat i sexe. En la discussió de l'article no es fa cap referència al fet que la població inicial en l'estudi de *Constant* no estava obtinguda de forma aleatòria, si no de la consulta externa d'un hospital i d'entre la població general d'una residència geriàtrica, i que per tant és una mostra que no té valor representatiu. Tampoc no s'adopten ni es fa referència als nous valors poblacionals exposats tres anys abans en el treball de *Katolik*.

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

Dos anys més tard, el 2010, *Hirschmann et al.*³¹ publiquen un article sobre la fiabilitat de la mesura de la força de la forma recomanada per *Constant* i el comitè de experts dos anys abans. És a dir, el debat continua. *Hirschmann* no troba raonable que aquells subjectes que no arriben a 90° d'abducció obtinguin una puntuació de 0. A més, aporta una dada metodològica interessant: en una sèrie de 33 pacients sans, troba que la major consistència intraobservador en les lectures de força es produeix amb el subjecte assegut en una cadira, però no existeix diferència en la consistència interobservador. El debat sobre si la mesura s'ha de fer amb el subjecte assegut o dempeus, segurament continuarà.

Com s'ha pogut veure, des de la seva publicació l'any 1987 fins a l'actualitat, l'anomenat *Constant Score* ha creat un considerable debat entre la comunitat científica que es dedica a la patologia de l'espatlla. *Constant* va crear un instrument per a mesurar la funció de l'espatlla abans que la comunitat científica establís criteris mètrics clars per aquests tipus d'instruments. El fet de la facilitat d'aplicació en un àmbit clínic del CS va fer que el seu ús s'estengués ràpidament i per això la Societat Europea de la Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC - ESSSE) el va recomanar per a reportar els resultats de les diverses tècniques i tractaments que s'apliquen a la patologia de l'espatlla. Al mateix temps que se n'estenia l'ús, se n'anaven fent evidents les mancances i la comunitat científica ha anat fent les seves aportacions per a millorar-ne les seves qualitats i per tant millorar la comunicació entre professionals amb la finalitat que les tècniques que s'apliquen a l'espatlla vagin millorant.

Hi ha hagut autors que han volgut adreçar el problema de la pèrdua de força amb l'edat i la diferència entre sexes tant de magnitud com de declivi. Han intentat cercar una població de referència, però no han tingut en compte que la selecció de la mostra és un aspecte cabdal, que pot invalidar qualsevol conclusió si no ha estat feta amb mètode i rigor.

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

3. Objectius

Aquest treball de doctorat pretén contribuir a la millora del coneixement sobre l'Escala de *Constant*, com a instrument de mesura rellevant en l'estudi i tractament de la patologia de l'espatlla i per a fer-ho, s'han marcat tres objectius esglaonats:

3.1 Primer Objectiu

En primer lloc, l'establiment de forma metodològicament robusta de la diferència en força a l'espatlla entre homes i dones i establir si aquesta força decau amb l'edat, a partir d'una mostra representativa de la població general.

3.2 Segon Objectiu

En segon lloc, i si el primer objectiu s'assoleix, establir la relació que hi ha entre l'edat, el sexe i la variació de la força i trobar el mètode més adequat per a normalitzar o estandarditzar aquesta variació.

3.3 Tercer Objectiu

En tercer lloc, posar a disposició dels professionals que en puguin tenir necessitat un instrument de difusió del mètode de normalització . Aquest instrument podria tenir la forma de pàgina web interactiva o "*responsive*", és a dir que s'adapta als diferents aparells a través dels que s'hi accedeix.

4. Desenvolupament dels objectius

4.1 Primer objectiu:

En la revisió bibliogràfica s'ha pogut observar que hi ha hagut alguns intents i esforços dedicats a mirar de corregir el que el clínic percep com una anomalia en el component força del CS. És lògic pensar que la força de l'espatlla disminueix amb l'edat, així com és igualment raonable pensar que en conjunt, hi ha d'haver diferències entre sexes pel que fa a aquesta força muscular. Malauradament, la metodologia que han seguit els estudis que estaven encaminats a investigar aquests aspectes, queden invalidats per un error inicial molt rellevant a l'hora de seleccionar la mostra. Cap dels estudis no fa un càlcul de la grandària ni determina el poder de la mostra, però el que és més important, els subjectes d'estudi no estant escollits a l'atzar, ni es determina la seva representativitat. Els estudis analitzats recluten els voluntaris entre els assistents a una consulta externa d'un hospital, o entre pacients ingressats en un geriàtric, en el cas del propi *Constant*. Aquestes fonts dels subjectes estan sotmeses a tot tipus de biaixos, que no es poden sotmetre a control, per la qual cosa, les conclusions que s'extreguin de l'estudi de les seves mesures, no tindran validesa. I sense validesa, les conclusions, càlculs i recomanacions posteriors no es poden tenir en compte.

És per aquestes raons que es planteja el primer objectiu d'aquest treball com l'establiment, de forma metodològicament robusta, de la diferència en força a l'espatlla entre homes i dones i establir si aquesta força decau amb l'edat, a partir d'una mostra representativa de la població general.

4.1.1 Material i mètode pel primer objectiu

- 4.1.1.1 Hipòtesis

Per a aconseguir el primer objectiu, es plantegen dues hipòtesis nul·les que es mirarà de refutar:

1.- H0 (1) No existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força a l'espatlla.

2.- H0 (2) No existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla.

Per tant, hi ha dues *hipòtesis alternatives*, que s'intentarà validar:

1.- Hipòtesi alternativa(1): Existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força a l'espatlla.

2.- Hipòtesi alternativa (2): Existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla.

- 4.1.1.2 Planificació de l'obtenció de la mostra

Tal i com s'ha vist en la revisió bibliogràfica, els estudis que han intentat abordar la qüestió de la normalització del CS prèviament han subestimat la importància del disseny de l'estudi, i especialment la planificació de l'obtenció d'una mostra representativa.

El mostreig és el procés d'escollir mostres representatives per a un estudi estadístic: els elements seleccionats en la mostra han de ser suficientment representatius de la població total per garantir que els resultats obtinguts sobre ella siguin generalitzables i inferibles a tota la població, per això és molt important realitzar una correcta extracció de la mostra.

Així doncs, el mostreig es basa en la probabilitat de que un conjunt d'elements puguin estar distribuïts de forma que proporcioni una representació de la població de la que s'han extret, i en la probabilitat d'estimar valors de variables mesurables de la població amb un cert nivell d'error degut al mètode de mostreig^{7,13,45}.

Els passos per seleccionar una mostra són:

1. Definició de la població (els elements, unitats de mostreig, abast i temps).
2. Identificació del marc mostral del qual se seleccionarà la mostra. El marc mostral ha de ser el més complet possible, ja que la mostra escollida serà representativa de la població inclosa en el marc mostral. Per això, el marc mostral ha d'estar actualitzat (per tal de que contingui als membres reals de la població que representa), ha d'evitar les duplicitats (cada component de la població ha d'estar igualment representat) i no ha d'incloure unitats que no corresponguin a la població que s'analitza.

3. Decisió sobre la mida de la mostra (determinar el número d'elements que s'inclouran a la mostra).
4. Selecció d'un procediment específic mitjançant el qual s'escollirà la mostra (decidir quins elements de la població s'inclouran a la mostra).
5. Selecció física de la mostra segons el procediment escollit.

Donada la importància de la selecció de la mostra per al nostre treball, es va comptar amb el consell i ajuda del *Dr. Chris Palmer PhD* i de *Michelle Bradley MsC*, del *Center for Applied Medical Statistics de l'Institute of Public Health* de la Universitat de *Cambridge* al Regne Unit, on el doctorand havia fet els seus estudis de post grau en Salut Pública i Epidemiologia.

El seu consell va ser evitar els biaixos de selecció a través de l'obtenció d'una font de subjectes de la població el més universal possible, i llavors extreure el nombre desitjat considerant un marge de confiança, de forma aleatòria. És a dir, utilitzar el mètode probabilístic, que es basa en l'aleatorització en la selecció de la mostra, de manera que tots els elements de la població tenen una probabilitat igual i coneguda de ser seleccionats per a la mostra. La selecció es fa amb regles de decisió matemàtiques i cal disposar d'un marc mostral que permeti sortejar l'aparició dels elements a la mostra. L'avantatge dels mètodes de mostreig probabilístic és que tenen una base teòrica en la teoria de mostres i l'estadística matemàtica, a partir de les quals es poden calcular el grau en el que el valor de la mostra pot diferir del valor de la població d'interès (error mostral) ^{7,13,45}.

També van aconsellar l'elaboració d'un estudi pilot per a poder fer després una estimació més acurada de la grandària de la mostra, i així també poder veure les dificultats tècniques que presenta la mesura de la força a l'espatlla si es segueixen les indicacions recomanades fins al moment, bàsicament pel

comitè de Recerca i Desenvolupament de la Societat Europea de Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC-ESSSE) i també poder corregir els possibles errors d'execució de cara a l'estudi definitiu.

- 4.1.1.3 Estudi pilot

Així doncs, com a part pràctica de l'estudi pilot, es van realitzar tantes mesures de la força de l'espatlla com es va poder, en un període de quinze dies.

En aquest període de temps de l'estudi pilot es va estudiar el component força de l'escala de *Constant* a 79 voluntaris escollits a l'atzar entre els treballadors de l'Hospital de Manacor, a l'illa de Mallorca, on estava treballant en aquella època l'autor d'aquesta tesi.

Les variables demogràfiques que es van registrar van ser:

- Edat.
- Sexe.
- Autovaloració de "normalitat" a les espatlles segons la definició original de *Constant*: "...el subjecte no té dolor a l'espatlla i pot realitzar totes les activitats que vol sense dolor...". Si el subjecte valorava la seva espatlla com a no normal, la seva mesura es desestimava.

A cada un dels voluntaris se'ls va mesurar la força a les dues espatlles, utilitzant el mètode descrit per *Constant* et al. en la revisió col·legiada del seu treball original¹⁹ i de la que s'ha fet esment a la revisió bibliogràfica.

Seguint el mencionat mètode, es va mesurar la força amb un dinamòmetre digital (*Mecmesin CGF 200N®- Mecmesin, United Kingdom*) de les mateixes característiques que les descrites en diferents treballs, fix en un extrem i agafat per l'altre extrem al canell del subjecte a través d'una nansa. La particularitat del dinamòmetre digital que es va fer servir és que es pot programar per a que faci la lectura tant en quilograms "Kg", com en lliures britàniques "Lbp", es poden veure les especificacions tècniques d'aquest dinamòmetre a l'Apèndix 5. Donada la falta de recomanacions fermes sobre aquest aspecte, es van recollir les dades en lliures, essent així fidels a la

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

descripció inicial del mètode. I tenint en compte atorgar un 25 a aquelles mesures que aconseguien una força de 25 lliures o més.

Aquells subjectes que no podien fer una abducció fins a 90°, obtenien una puntuació de 0.

El braç a mesurar es col·locava en abducció de 90° en el pla de l'escàpula, amb el colze en extensió complerta i l'avantbraç en pronació. Al subjecte se li demana que miri d'estirar el braç cap amunt i que faci tanta força com pugui. Finalment, i com que a la revisió del mètode no s'especificava si el subjecte havia d'estar assegut o dempeus, es va optar mesurar amb els subjectes dempeus, donat que segons el treball de *Hirschmann et al*³¹, no existeix diferència interobservador en aquesta postura i des del punt de vista operatiu, és més fàcilment aplicable.

Seguint les recomanacions, es registrava la puntuació major de les obtingudes en tres intents separats entre si per almenys un minut de diferència.

- 4.1.1.4 Càlcul de la grandària de la mostra

Així, amb les dades obtingudes a l'estudi pilot, es va procedir al càlcul de la grandària de la mostra amb el consell i ajuda del Dr. Joan Vila de l'IMIM (Institut de l'Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques- Barcelona) que és a més, cocreador de la Calculadora de Grandària Mostral GRANMO⁴³.

Primer, es van analitzar els resultats de l'estudi pilot. De l'estudi pilot es van obtenir valors de força de 30 homes i 49 dones que van accedir voluntàriament a la seva mesura.

La descripció dels valors observats es mostren a la Taula 1.

Taula 1: Estudi pilot. Descripció dels valors de força observats en 30 homes i 49 dones voluntaris sans:

Edat	Sexe	Mitjana	Desviació Estàndard
< 31 anys	Homes	22.33	6.80
	Dones	10.26	3.05
	Tots	13.88	7.14
31-39 anys	Homes	21.80	4.86
	Dones	11.08	2.34
	Tots	15.33	6.36
≥ 40 anys	Homes	16.85	6.64
	Dones	9.42	3.18
	Tots	12.65	6.17
Totes	Homes	20.28	6.39
	Dones	10.35	2.88
	Tots	14.10	6.61

S'observen unes desviacions estàndard més elevades en homes que en dones i unes diferències en mitjanes entre els dos sexes, les dels homes

gairebé doblen les de les dones. Aquestes dades donen unes magnituds que serveixen per aproximar-nos al càlcul de la grandària mostral.

Amb l'obtenció d'aquestes dades, es va procedir al càlcul de la grandària de la mostra per, amb diferents potències estadístiques, detectar com a significatives a nivell de $p < 0,05$ diferències com les observades a la taula 1.

La fórmula utilitzada seria la següent:

$$n = N \frac{\sigma^2 Z^2 N - 1 e^2 + \sigma^2 Z^2}{e^2}$$

On,

n és la grandària de la mostra.

N la grandària de la població.

Z és el nivell de confiança.

e és la potència desitjada.

σ es la desviació estàndard.

A la Taula 2 es mostren les diferents grandàries de mostra necessaris calculats amb la Calculadora de Grandària Mostral GRANMO de l'IMIM⁴³ per a diversos valors de potència. En un primer moment, es va estratificar el càlcul per grups d'edat, segons les edats més freqüents dels voluntaris participants a l'estudi pilot.

Taula 2 Grandària mostral per a diferents potències estadístiques, poder detectar com a significatives a nivell de $p < 0,05$ diferències entre grups.

'n' per potència:				
	Diferència	80%	90%	95%
Homes (*)				
< 31 vs 31-39	0,53	2282	3055	3778
< 31 vs ≥ 40	5,48	22	29	36
31-39 vs ≥ 40	4,95	27	36	44
Dones (¶)				
< 31 vs 31-39	-0,82	194	260	321
< 31 vs ≥ 40	0,83	190	254	313
31-39 vs ≥ 40	1,66	48	64	79

On:

Diferència: Diferència mínima esperable entre les mitjanes dels dos grups

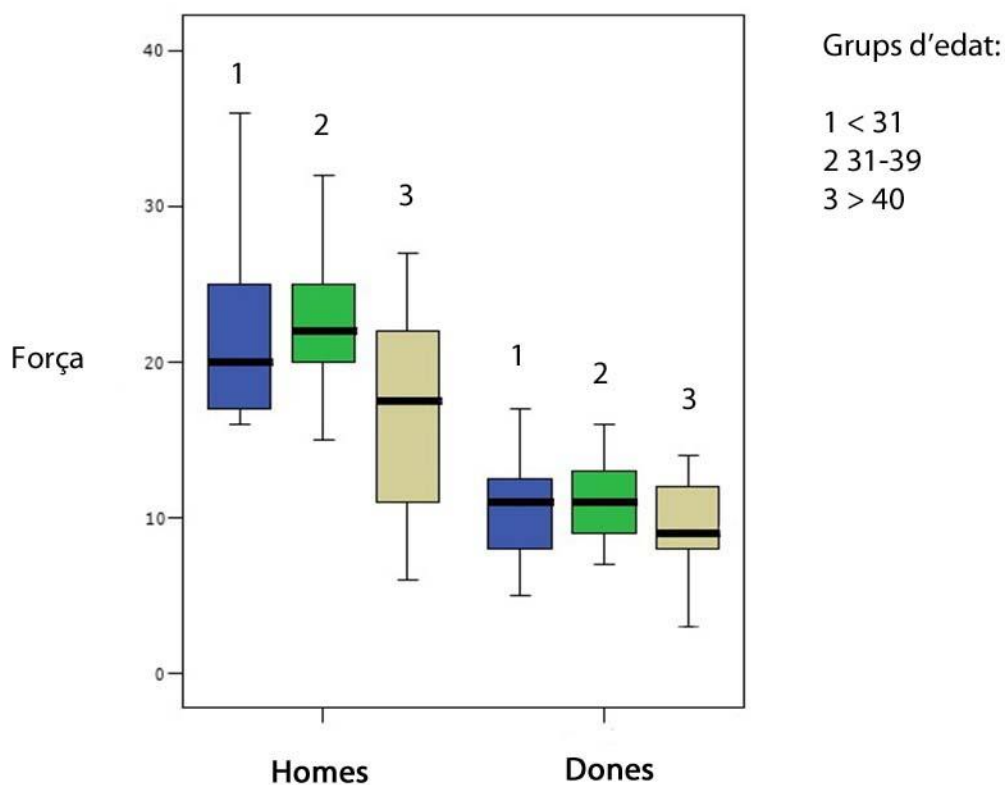
'n': grandària de mostra necessària a cada grup.

(*) desviació estàndard comuna = 6,39

(¶) desviació estàndard comuna = 2,88

Es va veure, que en la comparació del grup <31 davant del grup 31-39, la grandària de la mostra necessària per a trobar com a significatives les diferències en els homes, és molt gran. Això és degut a que en els dos grups d'edat els valors de força són molt similars. La figura 1 mostra gràficament aquest fet.

Figura 1: Diagrames de caixa (*) dels valors de força:



(*) La línia gruixuda indica la mediana, els límits de la caixa els percentils 25 i 75, i les línies fines els valors mínim i màxim, si no hi ha dades atípiques.

L'anàlisi visual de la figura 1 suggereix que els grups d'edat <31 i 31-39 són molt similars i que per tant, les diferències entre ells podrien ser clínicament irrellevants.

Així, i en base a la comparació de parells de Tuckey i en base a la rellevància clínica de les diferències, es va decidir agrupar l'anàlisi de les edats en dues categories : < 40 i \geq 40. Els valors observats d'aquesta anàlisi es mostren a la Taula 3.

Taula 3 Valors de força observats en 30 homes i 49 dones voluntaris sans dicotomitzant l'edat en majors i menors de 40 anys.

Sexe	Edat	Mitjana	Desviació Estàndard
Homes	< 40	22,01	5,59
	≥ 40	16,85	6,64
	Tots	20,28	6,39
Dones	< 40	10,68	2,72
	≥ 40	9,42	3,18
	Tots	10,35	2,88

Amb els valors de la Taula 3, es van refer els càlculs de la grandària de la mostra. El resultat es mostra a la Taula 4.

Taula 4 Grandària de la mostra per amb diferents potències estadístiques, detectar com a significatives a nivell de $p < 0,05$, diferències entre grups.

		'n' per potència:			
		Diferència	80%	90%	95%
Homes (*) <40 vs ≥ 40	5,15	25	33	41	
Dones (¶) <40 vs ≥ 40	1,26	83	110	136	

Diferència: Diferència mínima esperable entre les mitjanes dels dos grups

'n': grandària de mostra necessari a cada grup

(*) desviació estàndard comuna = 6,39

(¶) desviació estàndard comuna = 2,88

En els homes, 25 individus a cada grup, són suficients per a, amb una potència estadística del 80% trobar com a significativa¹⁶ una diferència de com a mínim 5,15 punts en els valors de força. S'assumeix una desviació estàndard de 6,39 aproximadament.

Similarment en les dones són necessaris 83 individus a cada grup. La diferència mínima esperada és de 1,26 punts i la desviació estàndard d'aproximadament 2,88.

- 4.1.1.5 Obtenció de la mostra

Una vegada calculada la grandària de la mostra, es va planificar com s'obtidria, a partir de la delimitació d'un univers poblacional.

Per a obtenir els participants en l'estudi es va delimitar l'àrea geogràfica del municipi de Manacor, municipi d'uns 37.963 habitants l'any 2008 ²⁵, segons l' "Instituto Nacional de Estadística". Manacor és la capital del Llevant de l'Illa de Mallorca, i on està situat l'Hospital de Manacor, que té una àrea d'influència d'uns 200.000 habitants i on treballava l'autor del treball. Les característiques demogràfiques, socials i econòmiques no el fan singularment diferent d'altres àrees de població de la mateixa grandària, pel que s'assumeix que pot ser una font de subjectes per l'estudi que no tingui biaixos significatius.

Es va decidir obtenir les dades de 700 persones del municipi de Manacor, que fossin majors de 18 anys. Un nombre, que a priori i tenint en compte l'índex de resposta a estudis voluntaris, ens podria permetre obtenir el nombre de subjectes desitjat ^{1,47}.

Donat que es volia obtenir una mostra aleatoritzada de la població, calia trobar una font que fos el més universal possible. Les fonts més raonables haguessin pogut estar el padró municipal, el cens poblacional o el cens electoral. Es van descartar aquestes fonts en favor del llistat de persones en possessió de tarja sanitària. S'estima que un 99% de les persones que viuen a les Illes Balears estan en possessió d'una tarja sanitària. Un percentatge més elevat que per exemple els inscrits al padró municipal o al cens electoral. Així, es va contactar amb la Direcció de l'lbsalut (organisme oficial de la Conselleria de Sanitat de les Illes Balears que vetlla per la provisió dels Serveis Sanitaris, i que gestiona les targes sanitàries de la població Balear), es va exposar el projecte i es va obtenir l'aprovació per a dur-lo endavant.

L'lbsalut va proporcionar a l'investigador principal un llistat de 700 posseïdors de la Tarja Sanitària, majors de 18 anys i amb adreça al municipi de Manacor, obtinguts de forma aleatòria de la seva base de dades.

Es va escollir que els participants fossin majors de 18 anys per dues raons: en primer lloc, simplifica l'obtenció de permís per a participar en l'estudi al no necessitar l'aprovació dels pares o tutor. En segon lloc, la majoria d'estudis i sèries publicades en referència a patologia de l'espatlla solen incloure aquesta edat de tall en els subjectes que hi participen.

Una vegada l'lbsalut va proporcionar les dades personals, que incloïen l'adreça i el telèfon, a més de l'edat i el sexe, es va enviar una carta a cada un dels subjectes de la mostra de l'lbsalut explicant el projecte i demanant-los la seva col·laboració (*Apèndix 2*).

Posteriorment se'ls va telefonar proposant-los una cita a l'Hospital de Manacor amb l'autor del treball. Els subjectes que no es localitzaven a través del telèfon en un primer intent es tornaven a trucar en una franja horària diferent i diversos dies de la setmana.

- 4.1.1.6 Mesura de la força de l'espatlla

Durant els mesos d'octubre a desembre del 2009, l'investigador principal va fer una o dues sessions setmanals a la tarda, ocupant una de les sales buides de Consultes externes de l'Hospital de Manacor. En aquestes sessions hi havia convocats entre 15 i 20 subjectes de la mostra amb quinze minuts de diferència.

A cada persona que es presentava a la convocatòria, se li tornava a explicar el motiu d'aquesta i es procedia a mesurar la força seguint el mateix mètode descrit abans a l'estudi pilot, després d'haver-los demanat que signessin el Consentiment Informat (Apèndix 3).

Els criteris d'inclusió eren:

- Ser major de 18 anys.
- Viure al nostre univers poblacional (Manacor), o tenir la tarja sanitària d'un ambulatori de Manacor (per no excloure les zones rurals).
- Haver estat escollit en la llista de subjectes escollits aleatòriament per l'Ibsalut.
- Entendre les instruccions a seguir durant la mesura de la força.
- Autovaloració de l'espatlla com a "*normal*" segons la definició inicial de *Constant* " *...el subjecte no té dolor a l'espatlla i pot realitzar totes les activitats que vol sense dolor...* ".

Els criteris d'exclusió van ser:

- No ser major de 18 anys.
- No viure a l'àrea d'influència del nostre univers poblacional.
- No aparèixer a la llista de subjectes escollits aleatòriament per l'Ibsalut.
- No entendre les instruccions a seguir durant la mesura de la força.
- Autovaloració de l'espatlla com a "*no-normal*".

D'aquesta forma es van obtenir les mesures vàlides per a l'estudi de força de 256 dones i de 145 homes.

Per fer les mesures als subjectes, es van seguir de nou les recomanacions metodològiques del Comitè de Recerca i Desenvolupament de la Societat Europea de Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC-ESSSE), publicades el 2008¹⁹ que es poden sintetitzar de la forma següent i il·lustrades a la Figura 2:

- Utilització d'un dinamòmetre isomètric digital.
- El dinamòmetre ha d'estar fixat en un extrem i l'altre extrem s'ha de fixar a la part distal de l'avantbraç del subjecte, al canell.
- El braç del subjecte ha d'estar en extensió màxima, i a 90° del cos, en abducció i en el pla de l'escàpula (20° de flexió anterior).
- L'avantbraç ha d'estar en pronació.
- Si el subjecte no pot assolir els 90° d'abducció, la mesura de la força es compta com a 0.
- Al subjecte, una vegada fixat en aquesta posició, se l'hi demana que faci força màxima cap amunt i que aguanti fent-la un mínim de 5 segons.
- S'obté la lectura del dinamòmetre.
- Es repeteix el procediment tres vegades amb almenys, un minut de descans entre cada aplicació de la força cap amunt.
- S'agafa el valor de força més elevat dels tres intents.

Figura 2: disposició del subjecte amb el braç en correcte posició i el dinamòmetre.



El mencionat Comitè de Recerca i Desenvolupament no fa cap recomanació sobre si el subjecte ha d'estar dempeus o assegut per fer les mesures, i es va optar per fer-les amb el subjecte dempeus. No existeix evidència de que les mesures siguin significativament diferents en una posició o altre i estant el subjecte dempeus, es facilita molt el posicionament del dinamòmetre fixat

al lloc adequat. S'ha trobat bibliografia que mostra a altres investigadors i clínics efectuant les mesures en aquesta mateixa posició^{27 61}, i en canvi no se n'ha trobat altres que efectuïn les mesures amb el subjecte assegut. Aquesta serà una qüestió que en el futur s'intentarà aclarir, per la via del consens d'experts o científicament.

Pel que fa a l'ús d'un dinamòmetre isomètric digital, des que l'any 1992 es va descriure un primer ús d'un enginy dissenyat expressament per a la medicació de la força de l'espatlla en abducció²⁸, la qüestió ha despertat un debat considerable³¹.

Quan *Constant* va publicar el seu mètode²⁰, va proposar la utilització d'un "spring balance" essent la traducció més aproximada al català un "dinamòmetre de molla", és a dir, un dinamòmetre "analògic". Diversos autors van intentar estandarditzar l'ús d'aquest tipus de dinamòmetre⁴, i amb la implosió de la tecnologia digital, es va dissenyar, com s'ha mencionat un tipus de dinamòmetre isomètric digital que inicialment es va anomenar *Isobex*[®] que oferia una alta precisió en la lectura de la força isoquinètica. Aquest aparell es va convertir en una mena de "gold standard" en aquest camp de recerca^{31 37 26}, fins que van aparèixer-li competidors³⁹ i fins que es van comparar les lectures que oferia amb altres aparells⁴⁰.

Mirant una mica a fons les especificacions tècniques del mencionat *Isobex*[®], que després d'un parell de generacions d'evolució tecnològica ha passat a anomenar-se *EVO2*[®] i del seu competidor principal, un aparell anomenat *IDO*^{®39}, veurem que es tracta d'uns dinamòmetres isoquinètics que han estat lleugerament modificats per facilitar-ne l'ús específic per a la tasca de mesurar la força de l'espatlla. Per exemple, aporten un so quan han transcorregut cinc segons en la medicació, o fan una mitjana de les lectures que obtenen durant aquests cinc segons, o se'ls ha adaptat unes ventoses per si es vol mesurar des d'una taula. També tenen connectivitat per a poder descarregar les dades de les mesures a un ordinador. Es venen amb uns accessoris per a facilitar-ne l'ús, ganxos, anelles, tires inextensibles (del

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

mateix material que els cinturons de seguretat o les nanses d'una motxilla) i una maleta de transport. Pel que fa a les prestacions, poden mesurar forces de 10N a 400N i poden fer les lectures en Newtons "N", Kg o Lbp a una resolució de 0,1N, 0,1Kg o 0,1Lb. A l'inici de la seva comercialització, l'*Isobex*[®] tenia un preu elevat. Actualment la seva evolució que ja va per la quarta generació i es diu "*Iso Force Control*[®] *EVO 2*" i té un preu de 2.200€ sense IVA ni transport, per la seva banda l'*IDO*[®] que té unes prestacions similars té un preu de 300€ sense IVA ni transport.

Durant l'any 2009, que és quan es van dur a terme les mesures als voluntaris, l'*IDO*[®] encara no estava disponible al mercat i es van buscar alternatives existents a l'*Isobex*[®], (ja que encara era bastant més car que avui dia) donat que les recomanacions del Comitè de Recerca i Desenvolupament de la Societat Europea de Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC-ESSSE)¹⁹ són les d'utilitzar un dinamòmetre *Isobex*[®] o "una tècnica definida".

Es van trobar diverses alternatives en el mercat dirigit a la indústria en general i es va decidir adquirir un dinamòmetre isoquinètic digital de la marca *Mecmesin*, anomenat *CGF 200N*[®] amb la mateixa resolució que l'*Isobex*[®], però sense connectivitat ni càlcul de la mitjana de les lectures als cinc segons, ni avís sonor als cinc segons ni maleta de transport. El dinamòmetre *CGF 200N*[®] també permet fer les lectures en N, Kg o Lbp i disposa d'un parell d'accessoris que faciliten la incorporació de bandes de material sintètic no extensible. Disposa d'un visor LCD que permet fàcilment la lectura de la medicció mentre l'observador conta fins a cinc segons.

En els *Apèndixs 4, 5 i 6*, es poden veure les especificacions tècniques tant de la nova versió de l'*Isobex*[®], el *Iso Force Control*[®] *EVO 2* com del dinamòmetre que es va fer servir en aquest estudi, el *Mecmesin CGF 200N*[®].

Del dinamòmetre *IDO*[®] no s'ha pogut obtenir les especificacions tècniques, ens hem basat en la informació que aporta la seva web⁶¹.

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espalla

A la Figura 3 es pot veure una fotografia del dinamòmetre *CFG* i a la Figura 4 es pot veure una disposició real del dinamòmetre amb les bandes no extensibles durant una medició.

Figura 3. El dinamòmetre *CFG*.



Figura 4. Disposició de les bandes inextensibles i el dinamòmetre en la mesura.



4.1.2 Resultats del primer objectiu

S'han obtingut doncs, mesures per a 401 espatlles que es distribueixen de la forma que ens aporta la Taula 5:

Taula 5: Estadístiques descriptives de les mesures i participants.

	N	Mínim	Màxim	Mitjana	Desv. típ.
Edat	401	19	85	44,7531	15,65875
Força	401	1	36	13,3766	6,66073
N vàlid	401				

L'agrupació segons sexe i grups d'edat per sota i per sobre dels quaranta anys, reuneix el nombre de subjectes mínim per a que la mostra sigui significativa amb una potència del 90%, tal i com es pot veure a la Taula 6.

Taula 6: Taula de contingència per edat i sexe.

		Dona	Home	Total
Edat	0-39	121	56	177
	40+	135	89	224
Total		256	145	401

- 4.1.2.1 Descripció dels resultats segons els grups d'edat

Per a l'anàlisi i treball de les dades s'han fet servir el paquet de software estadístic de programari lliure R¹⁴ i el programa SPSS³³.

S'han analitzat els resultats de les mesures de la força en funció dels diferents grups que volem investigar. En primer lloc, per edat, en els dos grups, de 18-39 i el de 40 o més. Les estadístiques descriptives es poden observar a la Taula 7. Hi ha més subjectes en el grup de majors de 40 anys que en el grup de 18 a 39 però la diferència no és suficient com per a que s'afectin les estimacions.

A continuació es va sotmetre els dos grups d'edat a una anàlisi descriptiva que ens ajudi a entendre la dispersió al voltant de la mitjana, i s'ha tabulat a la Taula 7.

La mitjana en el grup 18-39 és uns dos punts lleugerament superior al grup de majors de 40, concretament 14,1 respecte 12,7 i la desviació molt similar en els dos grups, 6,7 i 6,5 respectivament.

Taula 7 : Anàlisi descriptiu per grups d'edat.

	Edat		Valor	Error típ.	
Força	18-39	Mitjana	14,1412	0,5049	
		Interval de confiança per a la mitjana al 95%	Límit inferior	13,1448	
			Límit superior	15,1377	
		Mitjana retallada al 5%	13,7285		
		Mediana	12		
		Variància	45,122		
		Desv. típ.	6,71729		
		Mínim	4		
		Màxim	36		
		Amplitud	32		
		Amplitud Inter quartil	9		
		Asimetria	0,972	0,183	
		Curtosi	0,32	0,363	
		40 o +	Mitjana	12,7723	0,43883
	Interval de confiança per a la mitjana al 95%		Límit inferior	11,9075	
			Límit superior	13,6371	
	Mitjana retallada al 5%		12,4802		
	Mediana		11		
	Variància		43,136		
	Desv. típ.		6,56782		
	Mínim		1		
	Màxim		30		
	Amplitud		29		
	Amplitud Inter quartil		8		
	Asimetria	0,776	0,163		
Curtosi	-0,1	0,324			

La representació gràfica dels dos grups en histogrames de freqüència és la representada a les Figures 5 i 6. On s'aprecia un biaix considerable cap a la dreta i absència de simetria.

Figura 5: Freqüència de distribució de la força pel grup d'edat de menors de 40 anys.

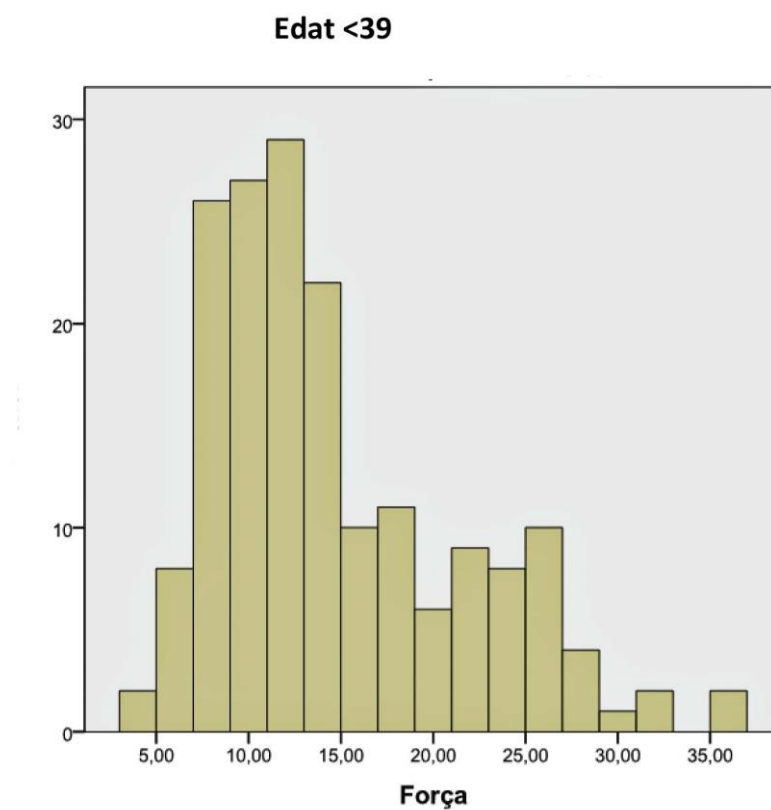
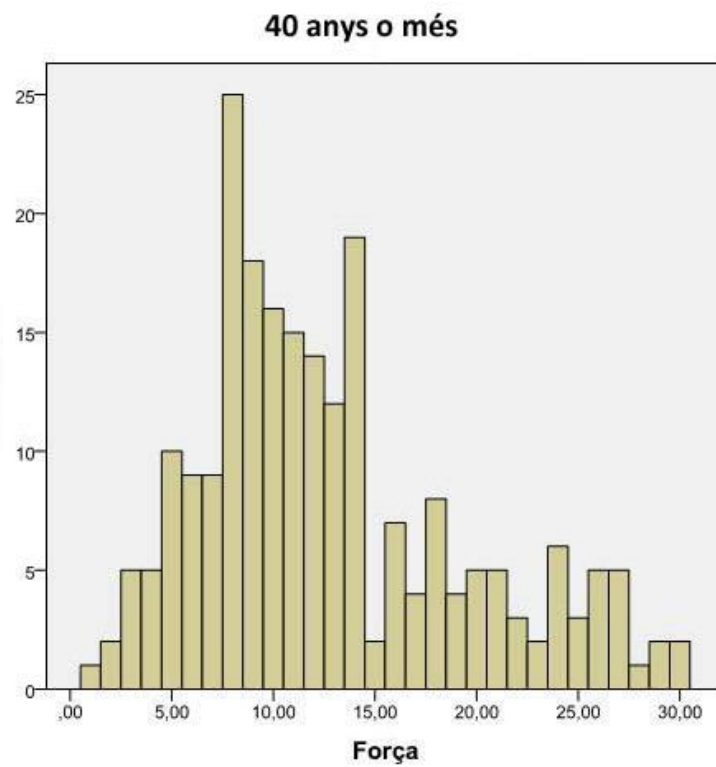
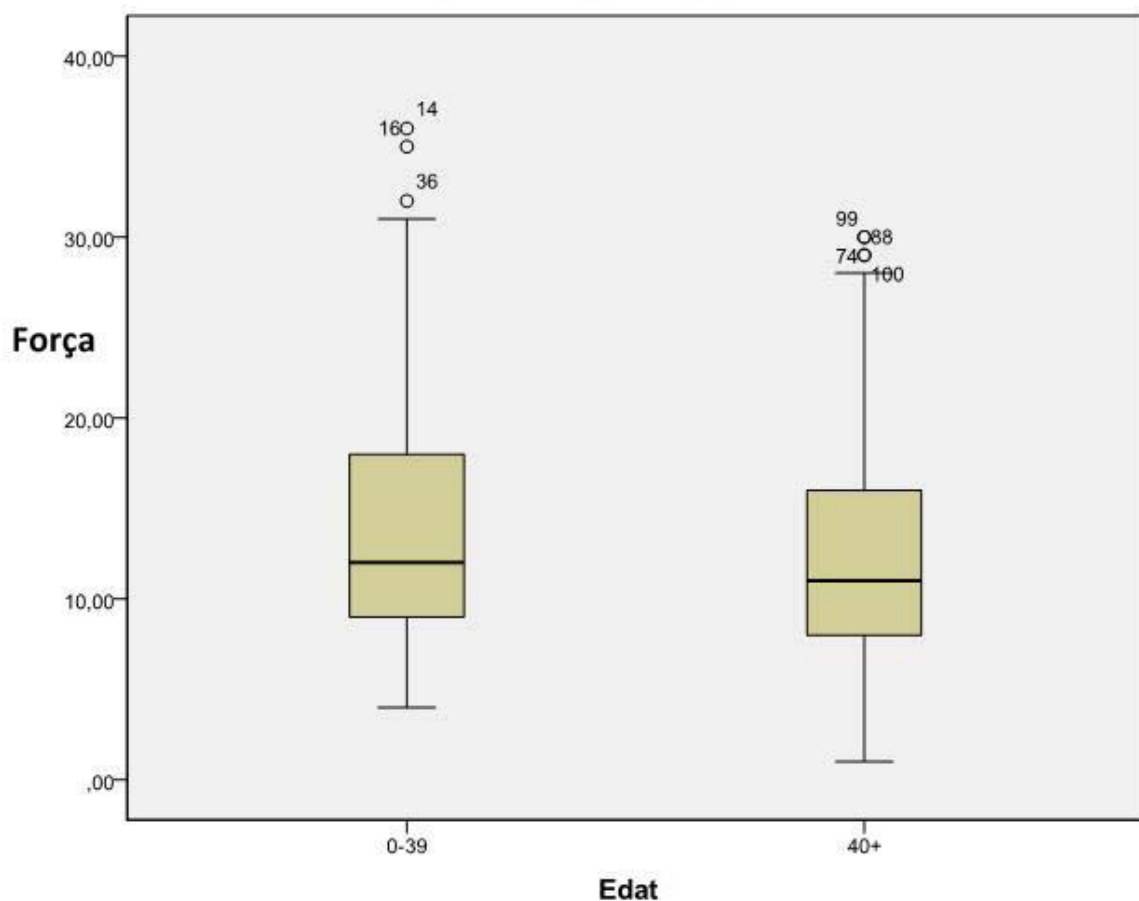


Figura 6: Freqüència de distribució de la força pel grup d'edat de més de 40 anys.



El següent diagrama de caixa de la Figura 7 és un resum gràfic de la distribució de la força en els dos grups d'edat estudiats. Permet veure gràficament com hi ha una disminució dels valors de la força, amb més dispersió sobretot pels valors majors, amb alguns subjectes que presenten mesures molt per sobre dels valors grupals, assenyalats com a atípics mitjançant cercles.

Figura 7 : Diagrama de caixes de distribució de la força en els dos grups d'edat.



- 4.1.2.2 Descripció dels resultats segons el sexe

A la Taula 8 hi ha la tabulació pel que fa a la distribució dels subjectes per sexe, es pot veure que hi ha més dones que homes . De fet els requeriments mostrals eren molt més grans en els grups de dones donada una dispersió més elevada en la mostra aportada per l'estudi pilot.

Taula 8: Distribució per sexe.

Sexe		Casos					
		Vàlids		Perduts		Total	
		N	Percentatge	N	Percentatge	N	Percentatge
Força	Dona	256	100,0%	0	,0%	256	100,0%
	Home	145	100,0%	0	,0%	145	100,0%

Les estadístiques descriptives dels dos grups Home/Dona en relació a la variable Força estan expressades a la Taula 9, a diferència del que passava amb els grups d'edat, aquí la diferència de mitjanes crida l'atenció, la mitjana és de 9,8 amb una desviació de 3,3 i en el grup dels homes la mitjana és de 19,5 amb una desviació de 6,6.

Taula 9: Estadístiques descriptives segons sexe.

	Sexe		Estadística	Error típ.	
Força	Dona	Mitjana	9,8984	0,20686	
		Interval de confiança per a la mitjana al 95%	Límit inferior	9,4911	
			Límit superior	10,3058	
		Mitjana retallada al 5%	9,921		
		Mediana	10		
		Variància	10,954		
		Desv. típ.	3,30974		
		Mínim	1		
		Màxim	17		
		Amplitud	16		
		Amplitud interquartil	4		
		Asimetria	-0,087	0,152	
		Curtosi	-0,402	0,303	
		Home	Mitjana	19,5172	0,55313
	Interval de confiança per a la mitjana al 95%		Límit inferior	18,4239	
			Límit superior	20,6105	
	Mitjana retallada al 5%		19,5613		
	Mediana		20		
	Variància		44,363		
	Desv. típ.		6,66052		
	Mínim		4		
	Màxim		36		
	Amplitud		32		
Amplitud interquartil	10				
Asimetria	-0,235	0,201			
Curtosi	-0,47	0,4			

La representació gràfica mitjançant histograma de la distribució dels dos grups, dividits per sexe és la que es pot observar a les Figures 8 i 9, amb un perfil que en aquest cas ens recorda més clarament la distribució normal que en la distribució per grups d'edat que s'ha analitzat anteriorment.

Figura 8: Histograma de la freqüències de la força en el grup de les dones.

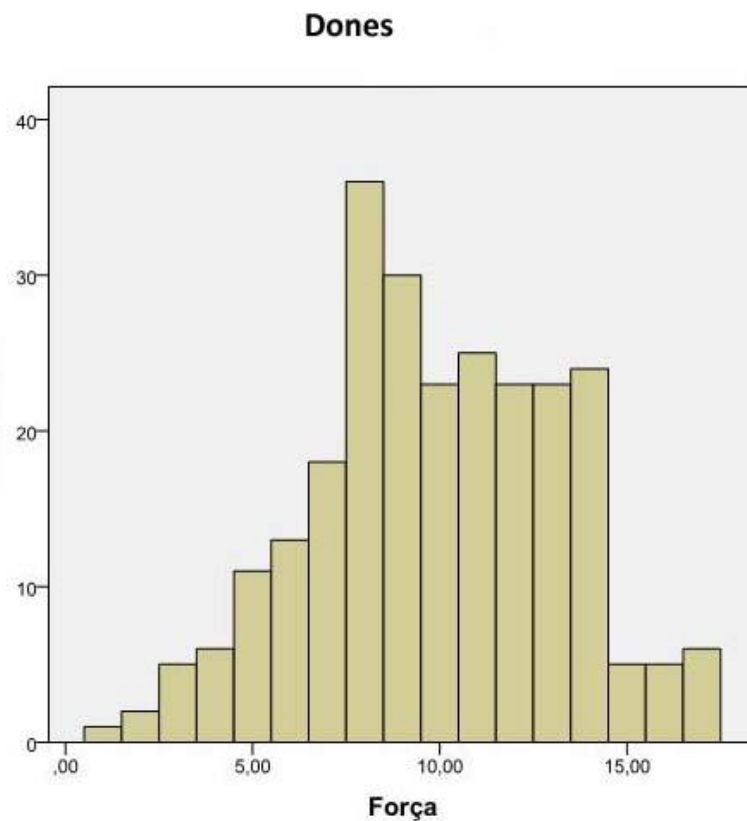
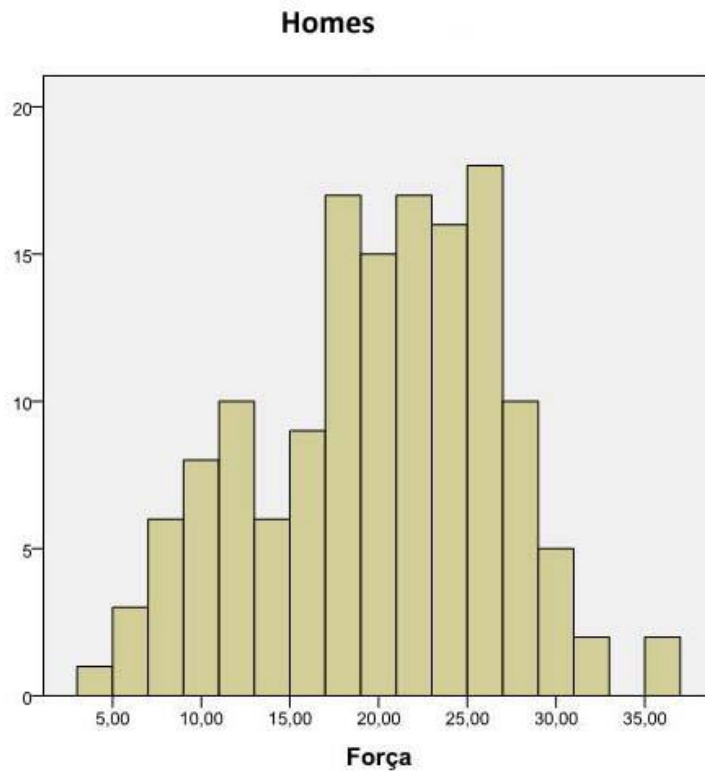
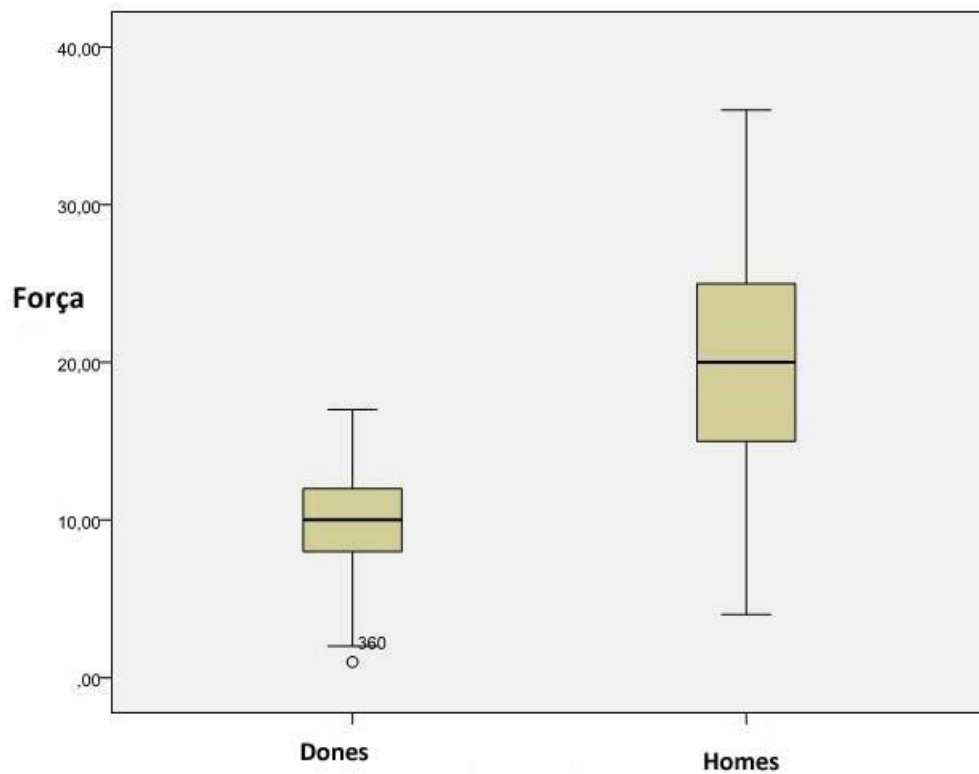


Figura 9: Histograma de la freqüències de la força en el grup dels homes.



El sumari gràfic de la distribució de la variable força en els dos grups Home/Dona, queda representat en el següent diagrama de caixa de la Figura 10. Al contrari de la distribució per grups d'edat, la diferència de mitjanes entre sexes ressalta bastant, i la dispersió és més homogènia als dos costats de la mediana.

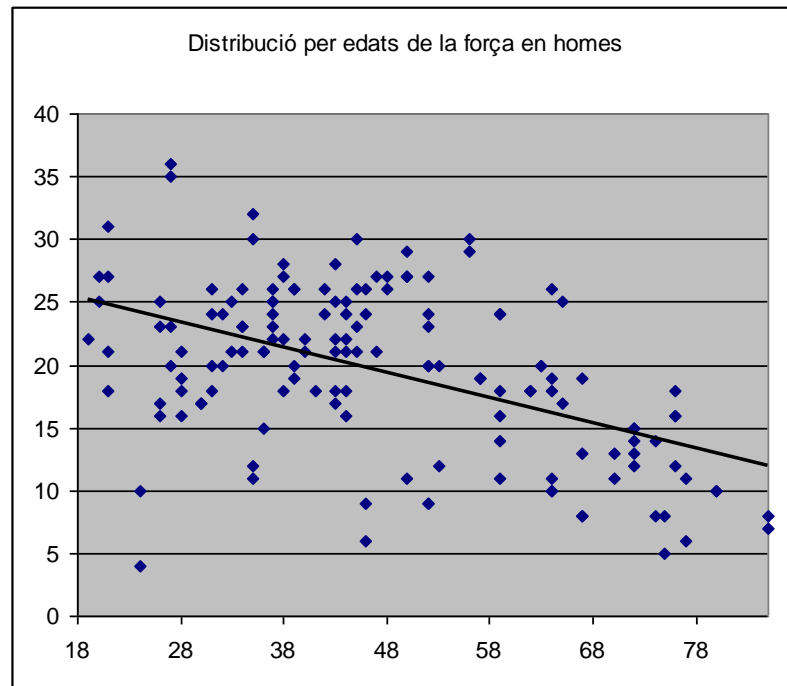
Figura 10: Diagrames de caixa segons la distribució per sexe.



La línia fosca en les caixes mostra la mediana, els límits de les caixes mostren els percentils 25 i 75 i les línees més primes mostren els valors màxims i mínims o els darrers valors no atípics. Els valors atípics es representen utilitzant cercles.

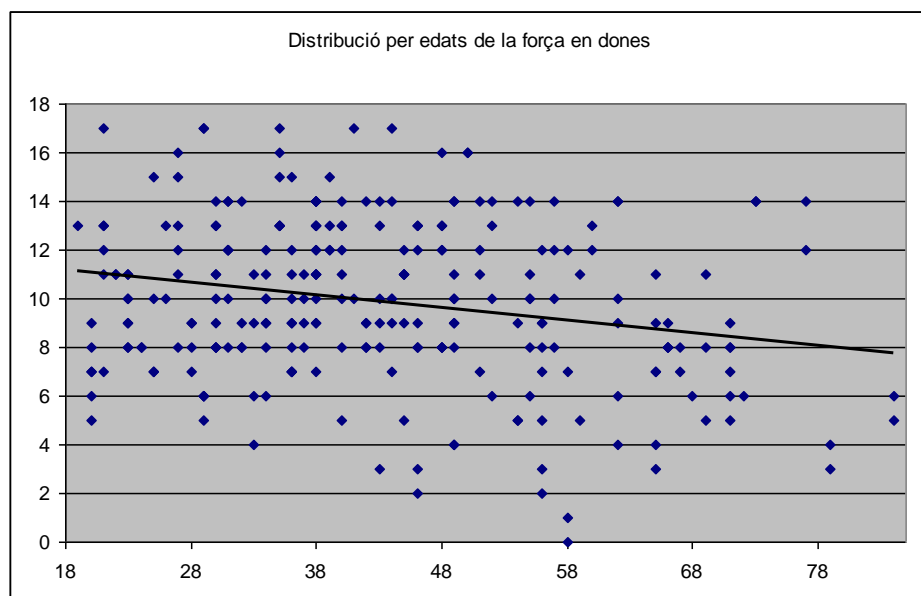
Interessa fer una primera anàlisi visual de la distribució de la força segons sexe i edat, per veure'n la tendència. En el gràfic de la Figura 11 es pot veure la distribució de la força segons l'edat dels subjectes home, on s'ha dibuixat també la línia de tendència.

Figura 11: Distribució per edats de la força en els homes.



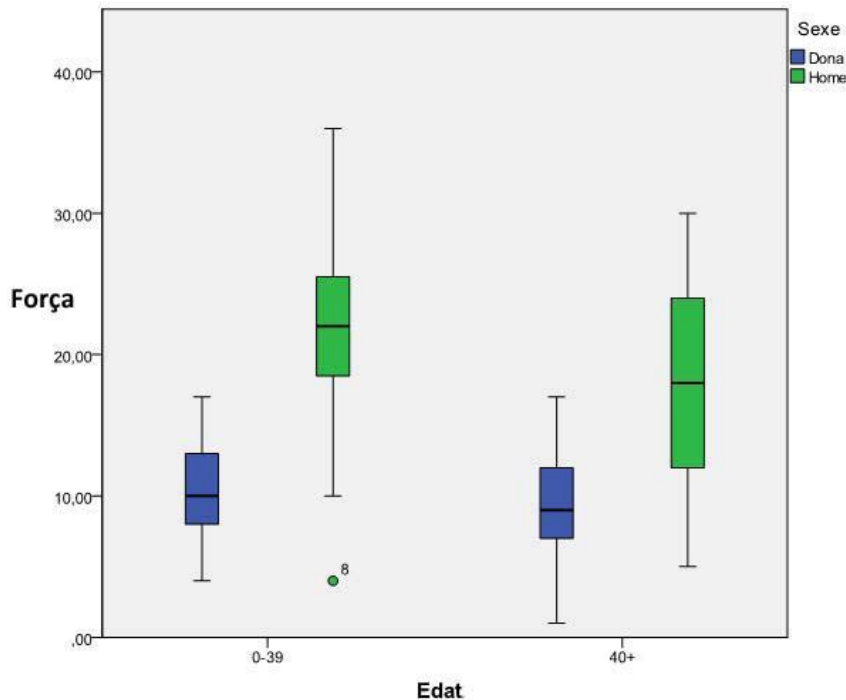
I el gràfic de la Figura 12 mostra la mateixa representació però en el cas de les dones. També s'observa una línia de disminució segons augmenta l'edat però amb un pendent menys pronunciat i visualment amb més variabilitat.

Figura 12: Distribució per edats de la força en les dones.



Igualment, interessa fer una anàlisi visual de la distribució de la variable força tenint en compte les variables edat i sexe juntes, La figura 13 ens ho presenta en un diagrama de caixa.

Figura 13: Diagrama de caixa de força en homes i dones.



La línia fosca en les caixes mostra la mediana, els límits de les caixes mostren els percentils 25 i 75 i les línees més primes mostren els valors màxims i mínims o els darrers valors no atípics. Els valors atípics es representen utilitzant cercles.

L'anàlisi visual permet veure una diferència notable entre les medianes de les mesures de força entre generes i també s'aprecia un descens d'aquestes entre els grups d'edat. La dispersió sembla tenir una amplitud més gran en els grups d'homes que en els de les dones.

- 4.1.2.3 Determinació de diferències significatives

Per a la determinació de les diferències entre els dos grups en les categories d'edat 18-39 i majors de 40 i entre homes i dones s'ha practicat el test T de Student per a mostres independents a aquest grup tal i com s'expressa a la Taula 10.

Taula 10: Test T de Student per a mostres independents per a grups d'edat.

Estadístiques de grup

Edat	N	Mitjana	Desviació tít.	Error tít. de la mitjana
40+	224	12,7723	6,56782	,43883

Prova de mostres independents

		Prova de Levene per la igualtat de variàncies	
		F	Sig.
Força	S'han assumit variàncies iguals	,215	,643
	No s'han assumit variàncies iguals		

Prova de mostres independents

		Prova T per la igualtat de mitjanes			
		t	gl	Sig. (bilateral)	Diferència de mitjanes
Força	S'han assumit variàncies iguals	2,052	399	,041	1,36892

En el cas dels dos grups d'edat, menors de 40 i majors de 40 anys, s'obté una diferència significativa de les mitjanes ($p=0,041$), assumint la igualtat de variàncies ($p=0,643$) per tant, es pot inferir que la funció força és diferent entre aquests dos grups.

Pel que fa als grups home i dona, l'anàlisi aplicada ha estat la mateixa, amb els resultats que mostra la Taula 11:

Taula 11: Test T de Student per a mostres independents per els dos sexes.

Estadístiques de grup

Sexe	N	Mitjana	Desviació tít.	Error tít. de la mitjana
Força Home	145	19,5172	6,66052	,55313
Dona	256	9,8984	3,30974	,20686

Prova de mostres independents

		Prova de Levene per la igualtat de variàncies	
		F	Sig.
Força	S'han assumit variàncies iguals	87,982	,000
	No s'han assumit variàncies iguals		

Prova de mostres independents

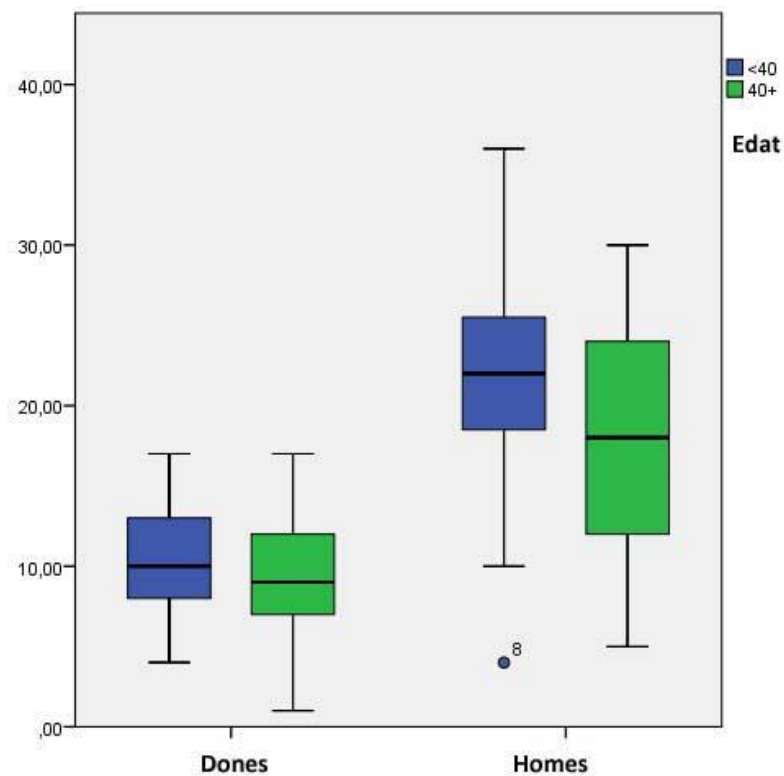
		Prova T per la igualtat de mitjanes			
		t	gl	Sig. (bilateral)	Diferència de mitjanes
Força	No s'han assumit variàncies iguals	16,288	185,053	,000	9,61880

Per tant, de forma significativa ($P=0,000$) es pot inferir que existeix una diferència en la mitjana de la variable força entre els dos grups, home i dona, assumint que hi ha diferència de variàncies.

Per a completar l'estudi ,es fa una anàlisi ANOVA de dos factors incloent un terme d'interacció significatiu ($F_{1, 397} = 17,02, p=0,003$). Cada efecte principal és també significatiu de la següent manera: edat ($F_{1, 397} = 21,36, p<0,001$) i sexe ($F_{1, 397} = 411,12, p<0,001$).

Si ens basem en la seva representació gràfica que es mostra a la Figura 14, la interacció es pot interpretar tal i com segueix: no s'observen diferències significatives entre els grups d'edat en dones, mentre que en homes el grup d'edat més jove presenta una força significativament més gran que el grup de més edat.

Figura 14: Diagrama de caixa de la interacció grups d'edat/sexe.



La línia fosca en les caixes mostra la mediana, els límits de les caixes mostren els percentils 25 i 75 i les línies més primes mostren els valors màxims i mínims, si no hi ha dades atípiques.

Es pot concloure doncs, que en la nostra mostra, la força de l'espatlla, mesurada segons les recomanacions establertes pel Comitè de Recerca i Desenvolupament de la Societat Europea de Cirurgia de l'Espatlla i el Colze (SECEC- ESSSE), disminueix significativament amb l'increment d'edat i que aquesta força, és significativament diferent entre homes i dones.

4.2 Segon objectiu:

Tal i com estava previst a l'inici de la investigació, havent assolit el primer objectiu, es planteja ara, establir la relació que hi ha entre l'edat, el sexe i la variació de la força, i a partir d'aquesta relació, trobar el mètode més adequat per a normalitzar o estandarditzar aquesta variació.

4.2.1 Material i mètode per al segon objectiu

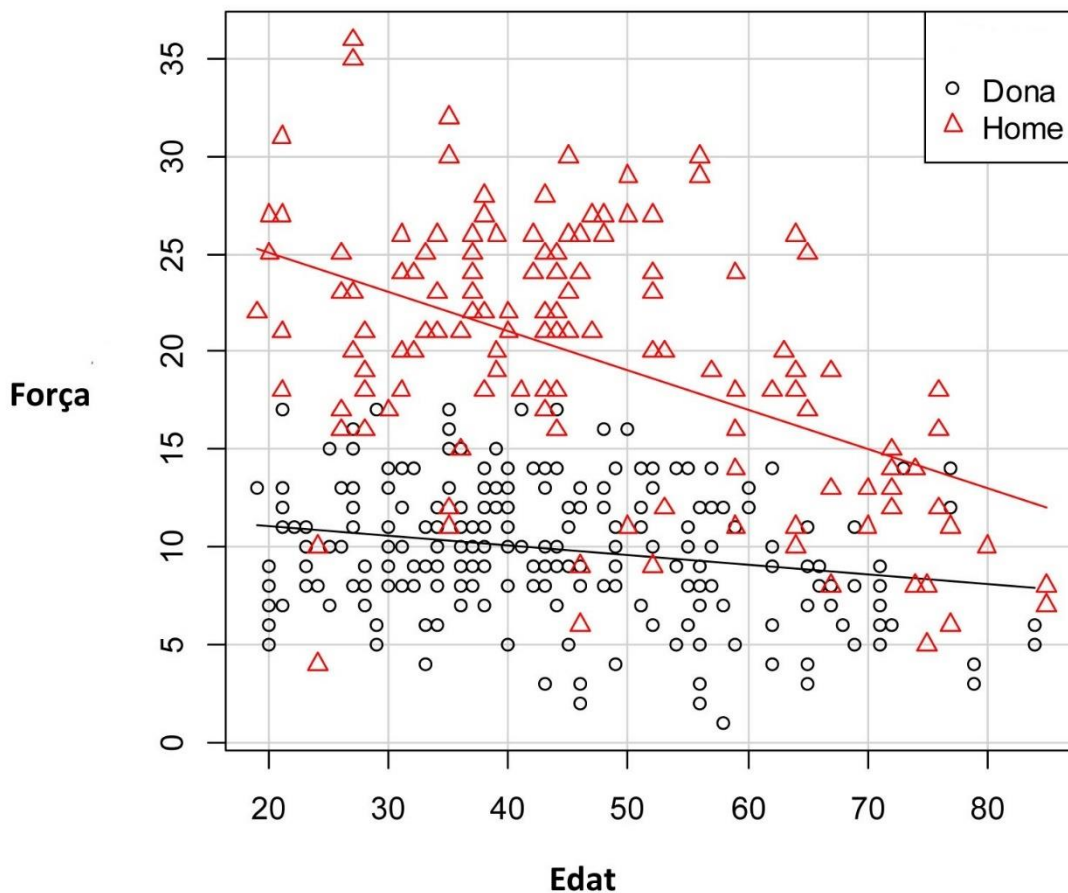
- 4.2.1.1 Funció edat, sexe i variació de força

Una vegada establerta l'existència d'una diferència significativa en el component força entre sexes i entre grups d'edat es pot estudiar i determinar les magnituds d'aquesta diferència, i la seva relació amb l'increment d'edat.

Per a l'anàlisi i treball de les dades s'ha fet servir el paquet de software estadístic de programari lliure R¹⁴.

En primer lloc interessa conèixer si la disminució de la força amb l'increment de l'edat és similar en els dos sexes. Per tal de determinar-ho, s'ha agrupat els resultats de totes les mesures en una sola gràfica, que mostra la Figura 15, i que diferencia les mesures entre homes i dones. També s'hi ha incorporat una representació gràfica de les línies de regressió.

Figura 15: Gràfica de la força segons sexe amb les línies de regressió.



Visualment es té la percepció que les diferències entre els dos grups són significatives; el punt d'inici de la línia està clarament diferenciada i sembla que el pendent de cada línia de regressió és diferent.

Per a determinar si aquestes diferències són realment significatives, s'ha implementat un model lineal generalitzat (GLM) amb la hipòtesi teòrica de l'existència d'igualtat entre els pendents. La Taula 12 ens mostra els resultats d'aquest model lineal generalitzat.

Taula 12: Model Lineal Generalitzat entre pendents.

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	12,03504	0,83286	14,450	< 2e-16 ***
Edat	-0,04948	0,01825	-2,712	0,00698 **
Sexe[T.Home]	17,05713	1,36745	12,474	< 2e-16 ***
Edat:Sexe[T.Home]	-0,15196	0,02822	-5,384	0,000000125 ***
Residual standard error: 4,32 on 397 degrees of freedom				
Multiple R-squared: 0,5824 Adjusted R-squared: 0,5793				
F-statistic: 184,6 on 3 and 397 DF p-value: < 2,2e-16				

La interpretació d'aquests resultats és que si es considera el conjunt de mesures de forma global però s'introdueix al model la variable "sexe", la variable edat i la interacció entre edat i sexe, el resultat és que aquesta interacció és significativa:

Edat:Sexe[T.Home]	-0,15196	0,02822	-5,384	0,000000125 ***
-------------------	----------	---------	--------	-----------------

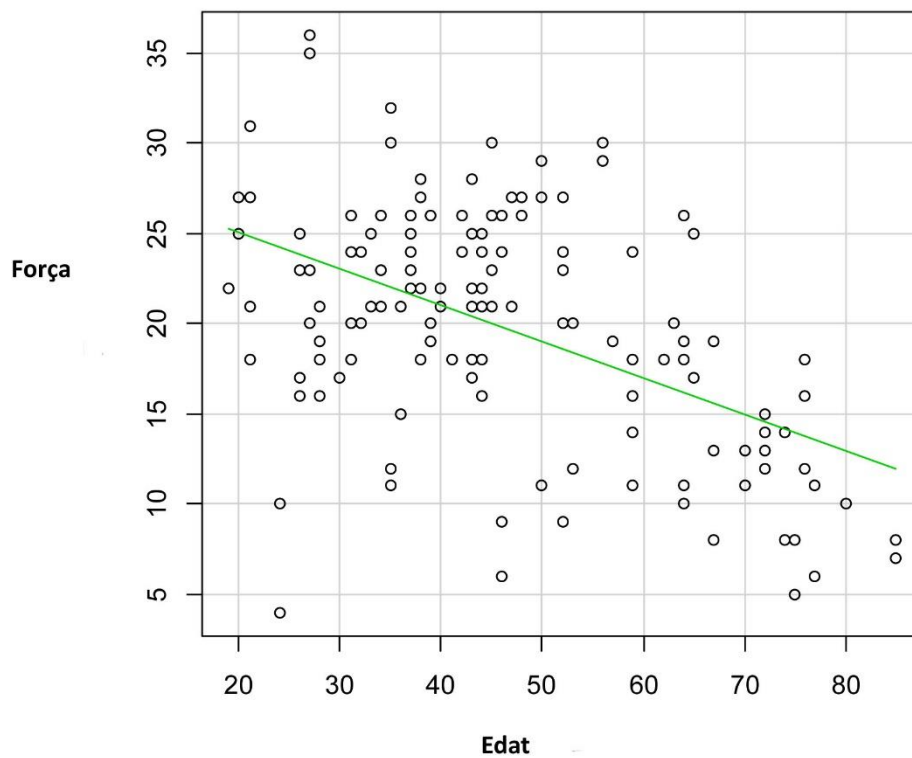
Ens dona un valor de $p < 0'001$, pel que inferim que hi ha interacció, és a dir els pendents no són iguals per a homes que per a dones.

Per tant, per veure i conèixer la variació amb l'edat s'ha d'estudiar cada categoria de sexe per separat.

- 4.2.1.2 Funció edat, sexe i variació de força: Homes

S'ha començat pel grup d'homes i dels que es mostren els resultats del model lineal per aquest grup a la gràfica de la Figura 16:

Figura 16: Línia de regressió per les variables força i edat en el grup d'homes.



Els resultats d'estimació del model són:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	29,09217	1,44746	20,10	< 2e-16 ***
Edat	-0,20145	0,02874	-7,01	8,71e-11 ***
Residual standard error: 5,766 on 143 degrees of freedom				
Multiple R-squared: 0,2557, Adjusted R-squared: 0,2505				
F-statistic: 49,14 on 1 and 143 DF, p-value: 8,706e-11				
Signif. codes: 0 '***' 0,001 '**' 0,01 '*' 0,05 '.' 0,1 ' ' 1				

El model que en resulta és: $\hat{y} = 29,09217 - 0,20145 x$

És un model en el que els dos paràmetres són significatius, és a dir que es poden suposar diferents de zero, de fet els valors p dels paràmetres són $p=8,71 \cdot 10^{-11}$ pel pendent i $p < 2 \cdot 10^{-16}$ per l'ordenada a l'origen.

Segons el model, el pendent és -0,20145, la qual cosa s'interpreta com que per a cada any que passa es perden 0,20145 punts en la força, per tant, també en el component força del CS.

L'ordenada a l'origen és 29,09217, la qual cosa voldria dir que en la categoria homes una persona tindria a l'inici, una força equivalent als 29,09217 punts i després va perdent.

Quan s'analitza el possible error del càlcul es veu que s'obté una desviació residual de 5,766 i que el coeficient de determinació, que mesura la bondat d'ajustament del model, el coeficient r^2 (R-Sqr) és de només 0,2505, és a dir només explica el 25,05% de la variació total de la força amb l'edat. Hi ha d'haver altres factors que expliquin el 75% restant.

Si es vol tenir en compte aquesta variabilitat a l'hora de fer prediccions i veure quins valors serien atípics tenim que l'error del valor predit de y serà:

$$\pm t_{n-2,\alpha/2} \sqrt{\sum \frac{e_i^2}{n-2} \left[1 + \frac{1}{n} + \frac{(X_i - \bar{X})^2}{\sum (X_i - \bar{X})^2} \right]}$$

En el cas a anàlisi, el valor predit de y amb l'error serà:

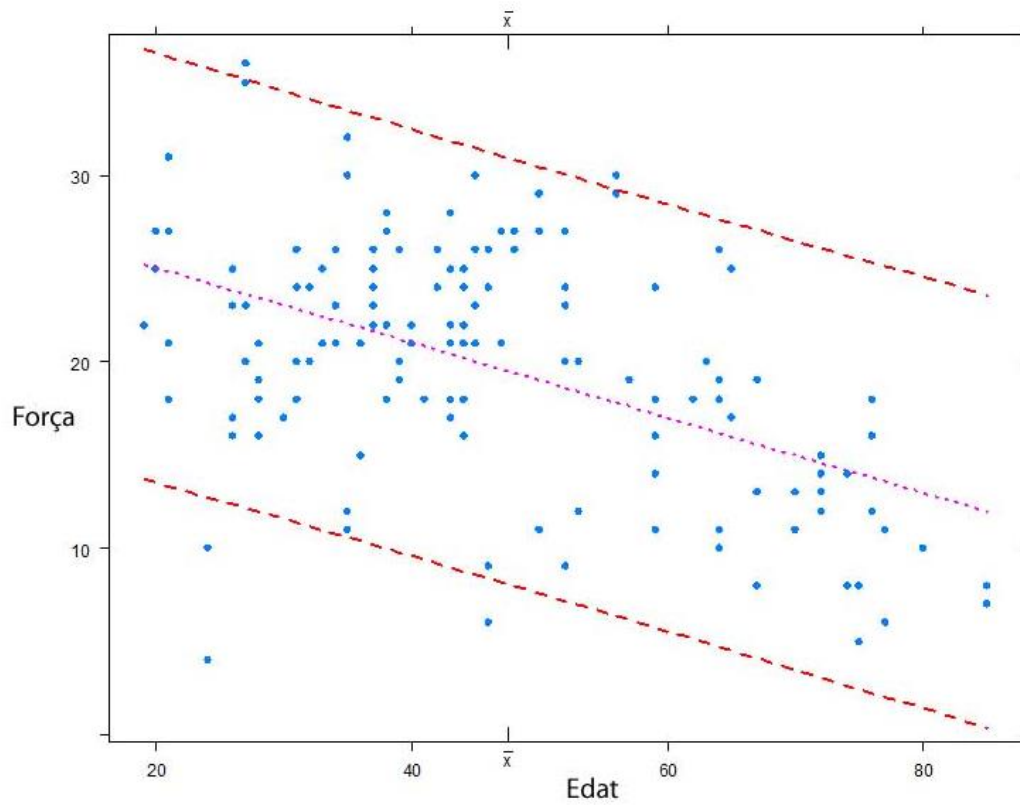
$$\hat{y}_i \pm t_{n-2,\alpha/2} \sqrt{5.766^2 \left[1 + \frac{1}{145} + \frac{(X_i - 47.53103)^2}{40258.11} \right]}$$

On per a un 95% de confiança $t_{n-2,\alpha/2}=1,976692$

Així, per a una edat de, per exemple, 40 anys, estimaríem un valor del component força del CS de 21,03434 amb una probabilitat del 95% d'estar entre 9,589 i 32,479.

Es pot visualitzar aquesta estimació a la següent gràfica de la Figura 17 per a totes les edats.

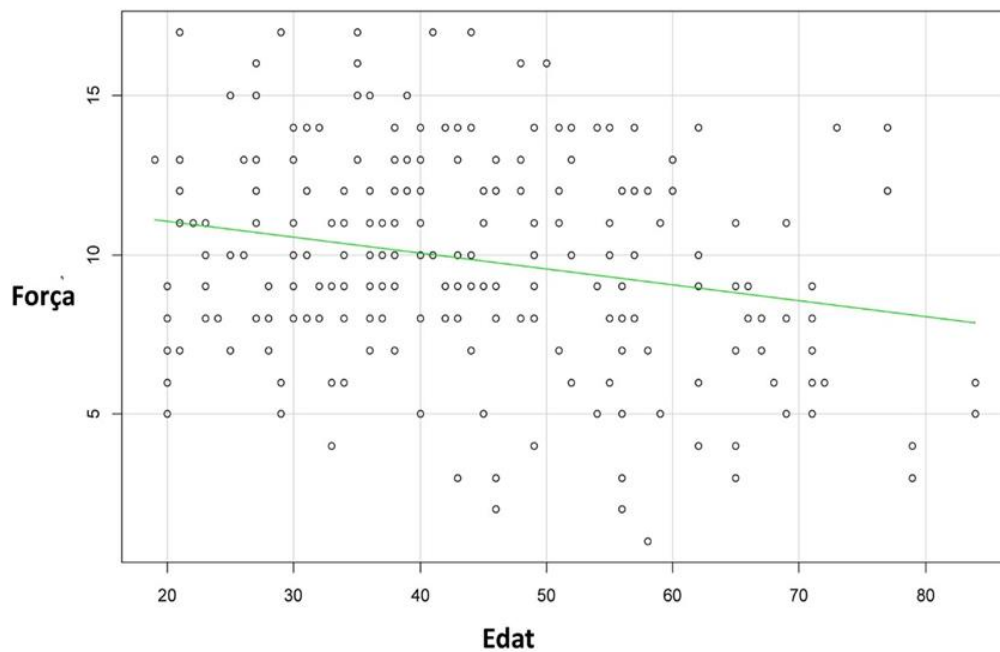
Figura 17: Interval del 95% de confiança al voltant de la línia de regressió per homes.



- 4.2.1.3 Funció edat, sexe i variació de força. Dones

Havent analitzat la relació entre les variables edat i força per a homes, seguidament es fa el mateix amb el grup de dones. Primer s'exposa en una gràfica, a la Figura 18, que mostra el resultat de les mesures i la seva línia de regressió.

Figura 18: Línia de regressió per les variables força i edat en el grup de dones.



Els resultats d'estimació del model, són:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	12,03504	0,62337	19,307	< 2e-16 ***
Edat	-0,04948	0,01366	-3,623	0,000351 ***
Residual standard error: 3,234 on 254 degrees of freedom				
Multiple R-squared: 0,04914, Adjusted R-squared: 0,0454				
F-statistic: 13,13 on 1 and 254 DF, p-value: 0,0003513				
Signif. codes: 0 '***' 0,001 '**' 0,01 '*' 0,05 '.' 0,1 ' ' 1				

En aquest cas el model és: $\hat{y} = 12,03504 - 0,04948 x$

De nou, s'obté un model en què els dos paràmetres són significatius, és a dir, es poden suposar diferents de zero. Els valors p dels paràmetres són $p = 0,000351$ pel pendent i $p < 2 \cdot 10^{-16}$ per l'ordenada.

El pendent és -0,04948, la qual cosa es pot interpretar com que per a cada any que passa es perden 0,04948 punts en el component força i per tant en el CS.

L'ordenada a l'origen és 12,0354, la qual cosa voldria dir que una persona en la categoria de les dones té a l'inici, un component força de 12,0354 i després aquesta força, va disminuint.

Existeix menys error residual que en els homes, una desviació residual de 3,234, però el que mesura la bondat d'ajustament, el coeficient de determinació r^2 (R-sqr) és molt més baix, 0,0454. És a dir, en el grup de dones, només s'explica amb el model el 4,54% de la variabilitat total amb l'edat. Hi ha altres factors que expliquen el 95% restant.

Si es vol tenir en compte aquesta variabilitat a l'hora de fer prediccions i veure quins valors serien atípics, calculem que el valor predit de y serà:

$$\hat{y}_i \pm t_{n-2, \alpha/2} \sqrt{\sum \frac{e_i^2}{n-2} \left[1 + \frac{1}{n} + \frac{(X_i - \bar{X})^2}{\sum (X_i - \bar{X})^2} \right]}$$

I en el cas que ens ocupa:

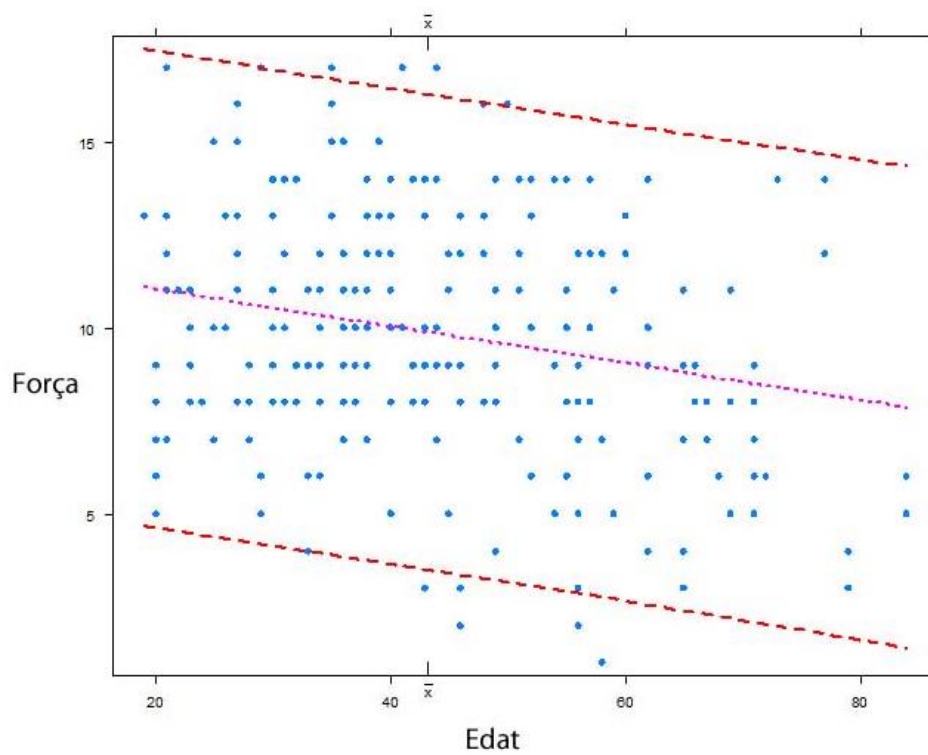
$$12,03504 - 0,04948 X_i \pm t_{n-2, \alpha/2} \sqrt{3,234^2 \left[1 + \frac{1}{256} + \frac{(X_i - 43,17969)^2}{56067,73} \right]}$$

On per a un 95% de confiança $t_{n-2, \alpha/2} = 1,969348$

Així, per exemple, per a una dona d'edat 40 anys, s'estimaria un valor del component força de 10,05 amb una probabilitat del 95% d'estar entre 3,67 i 16,43.

Visualment aquests marges d'estimació, es poden veure a la següent gràfica de la Figura 19.

Figura 19: Interval del 95% de confiança al voltant de la línia de regressió pel grup de dones.



4.2.2 Resultats segon objectiu: Normalització del component força

Finalment, i després d'haver determinat com varia el component força amb l'edat en cada sexe, es pot cercar un mètode que permeti normalitzar les mesures de força del CS.

En estadística, la normalització té diverses utilitats i significats semblants però no sempre coincidents⁷. En el cas que ens ocupa, quan es parla de normalització s'està fent referència a la creació d'un conjunt de dades que han estat escalades i tractades per tal de permetre la comparació entre diferents mesures d'una forma que n'elimini els efectes d'influència de determinats factors amb poder de distorsió i per tant de biaix, com ara en el cas que ens ocupa, edat i sexe. De fet, es normalitzen "variables distorsionades" per tal que no impedeixin la comparació justa entre diferents poblacions o subjectes. L'objectiu de la normalització és el de sostreure "les distorsions" d'aquestes "variables distorsionades" per a poder visibilitzar els canvis "reals" que es donin a les variables.

Per tal de normalitzar les dades de la investigació, es plantegen diverses opcions metodològiques que ofereix la ciència estadística.

- a) Una tècnica podria ser la de treballar amb els residus del model de regressió, és a dir a partir de l'edat es pot calcular quins són els valors que comprenen el 95% o 90% de possibilitats per aquella edat. També es podria plantejar fer al revés, és a dir, a partir d'una edat i una força, calcular a quin percentil es troba o veure quin seria el seu valor normalitzat o zscore.
- b) Una altra possibilitat metodològica seria establir un valor de força per grups d'edat, segons sexe i fer el quocient del valor sobre el grup en percentatge. És una aproximació metodològica que es va utilitzar en un intent previ de normalització del CS³⁷.

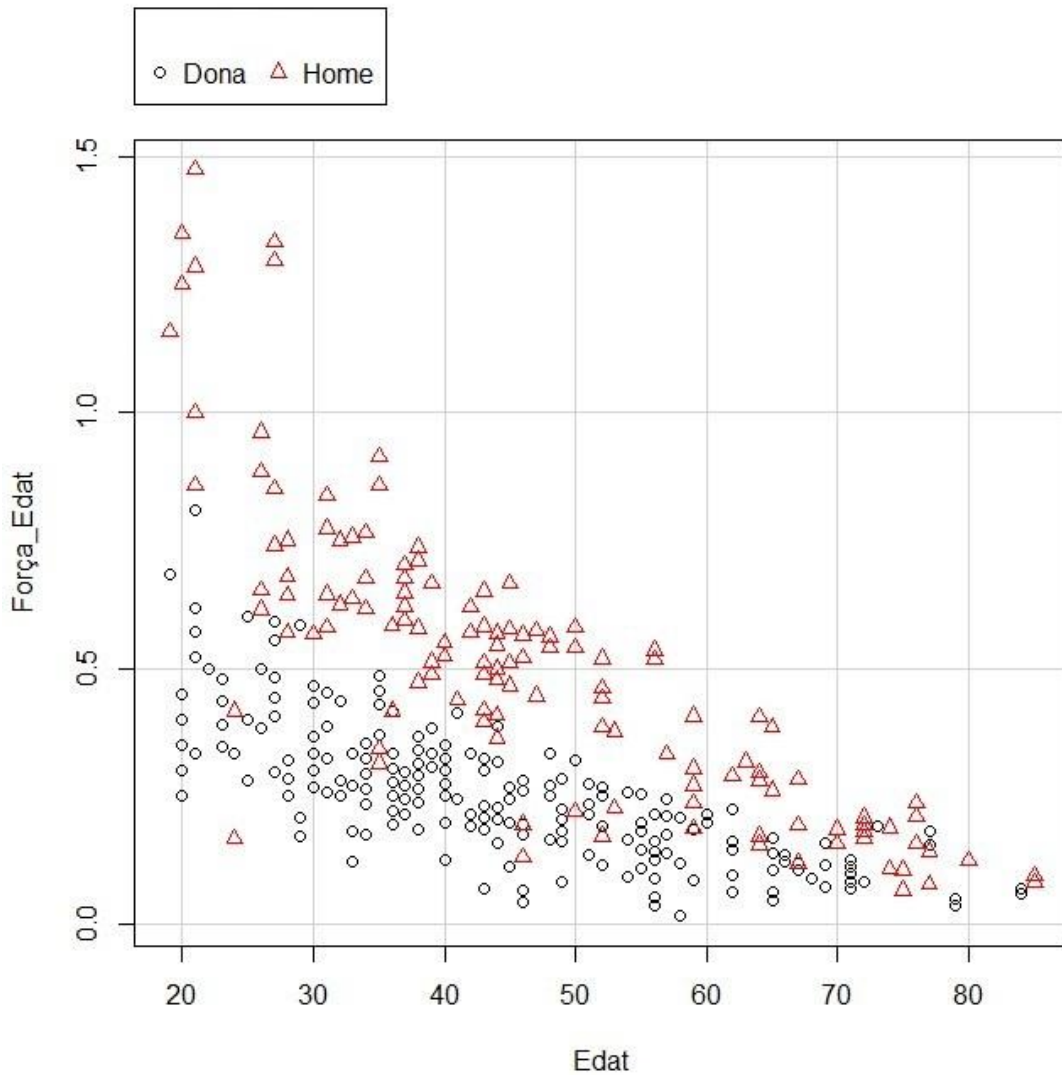
Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

- 4.2.2.1 Normalització en funció de la divisió dels valors força per l'edat

L'opció de normalitzar a partir de la divisió dels valors de la força per l'edat, ha semblat la més adequada per tal de millorar les bondats d'ajustament dels models que eren del 25,05% en homes i de només el 4,54% en dones. Després de provar diversos models per explicar la força, models exponencials, logarítmics, polinòmics... s'ha trobat que la millor modelització era la dels valors de la força dividits per l'edat a través de models polinòmics. Aquesta modelització, a més, facilita la seva aplicació i interpretació en la pràctica clínica.

Quan es representen els valors d'aquesta opció en una gràfica, es produeix una configuració força diferent que es pot veure en la següent representació gràfica de la Figura 20.

Figura 20: Valors força dividits per l'edat.

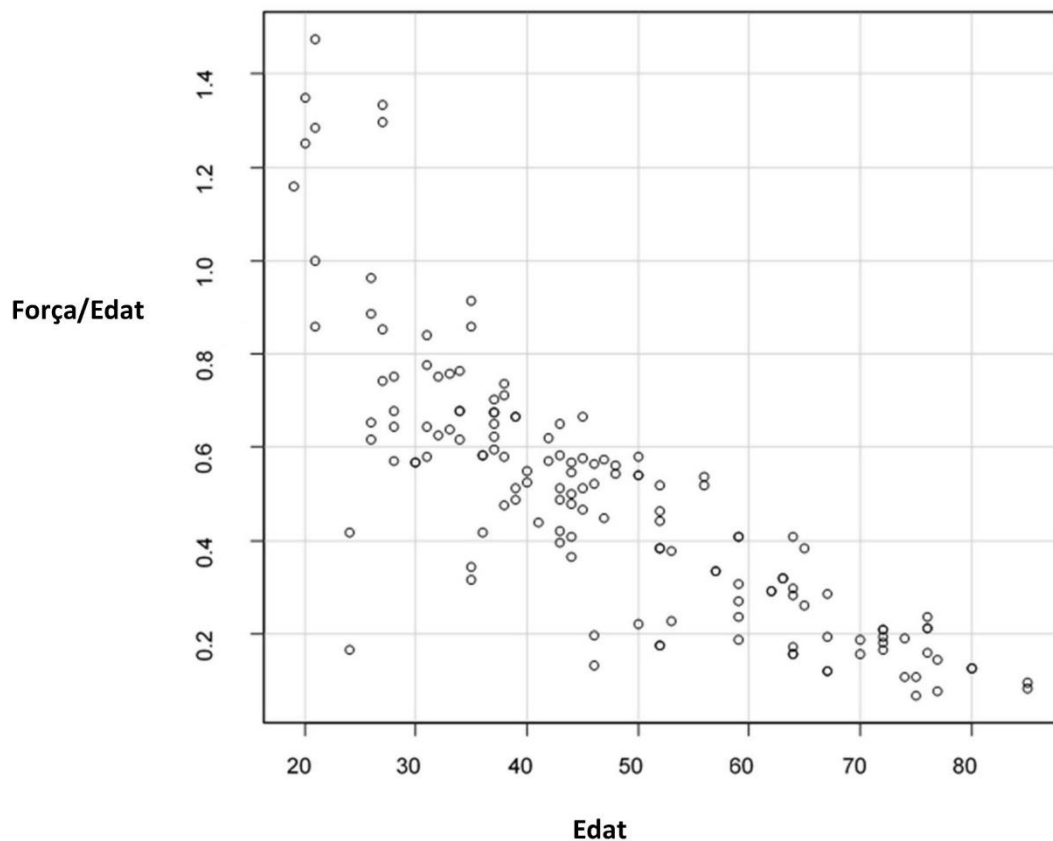


Aquesta configuració suggereix que el més apropiat no seria ajustar-hi una recta sinó una funció quadràtica o cúbica i, com abans, diferenciar-ho segons sexe.

- 4.2.2.2 Model de normalització en homes

Quan es valora el model segons el sexe, la categoria home dona la següent representació gràfica que es pot veure a la Figura 21.

Figura 21: Valors força dividits per edat en homes.



Si es demana al paquet estadístic que apliqui un mètode semiautomàtic per a trobar el millor model que expliqui els valors obtinguts al dividir força per edat, edat al quadrat o edat al cub, ens selecciona com a significatives tres variables:

Força/Edat ~ Edat + Edat^2 + Edat^3

Coefficients:

	Estimat	Error std.	Valor t	Pr(> t)
(Intercept)	2,121203531	0,283829262	7,474	7,51e-12 ***
Edat	-0,071029446	0,019010223	-3,736	0,00027 ***
Edat2	0,001006828	0,000398382	2,527	0,01260 *
Edat3	-0,000005430	0,000002622	-2,071	0,04019 *
Signif. codes:	0 '***'	0,001 '**'	0,01 '*'	

Residual Standard error:	0,1564 on 141 graus de llibertat			
Múltiple R- squared	0,7088	Adjusted R- squared	0,7026	
F-statistic:	114,4 on 3 and 141 DF	p-value: < 2,2e-16		

On el model és:

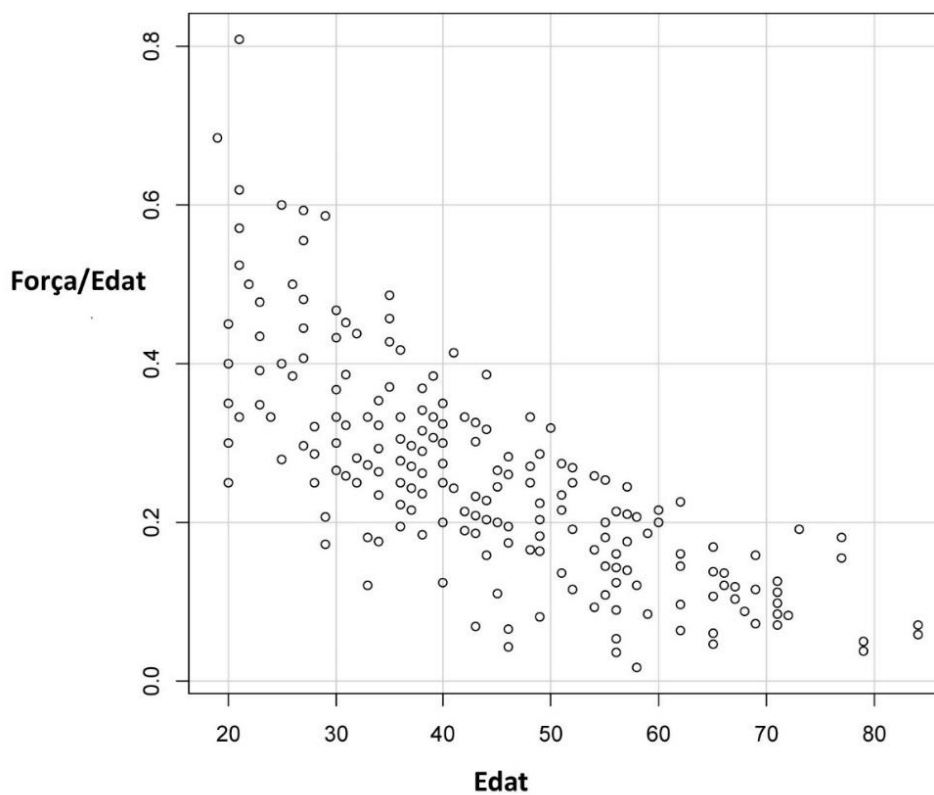
$$\widehat{\text{força/edat}} = 2,1212 - 0,071 \text{ edat} + 0,001 \text{ edat}^2 - 0,000005 \text{ edat}^3$$

Es tracta d'un model on els quatre paràmetres són significatius, és a dir que es poden suposar diferents de zero. En aquest cas, la bondat d'ajustament, el coeficient de determinació r^2 (R-Sqr) és molt més alta: 0,7026. És a dir es pot d'explicar el 70,26% de la variabilitat total amb l'edat. Hi ha altres factors que expliquen el 30% restant.

- 4.2.2.3 Model de normalització en dones

En la categoria dones, la seva representació gràfica és molt més dispersa que en els homes, tal i com es pot veure a la Figura 22.

Figura 22: Valors força dividits per edat en dones.



Tal com s'ha fet amb el grup d'homes, si a través del paquet estadístic R, s'aplica un mètode semiautomàtic per a trobar el millor model que expliqui la relació força/edat segons edat, edat al quadrat o edat al cub, R només selecciona com a significatives les variables edat i edat al quadrat:

Força/Edat ~ Edat + Edat^2

Coefficients:

	Estimat	Error std.	Valor t	Pr(> t)
(Intercept)	0,73725463	0,04505275	16,364	< 2e-16 ***
Edat	-0,01550853	0,00202931	-7,642	4,42e-13 ***
Edat2	0,00009387	0,00002126	4,416	1,49e-05 ***
Signif. codes: 0 '***' 0,001 '**' 0,01 '*'				
Residual Standard error:	0,1564 on 141 graus de llibertat			
Múltiple R-squared	0,7088 Adjusted R-squared: 0.5868			
F-statistic:	114,4 on 3 and 141 DF	p-value: < 2,2e-16		

El model és:

$$\widehat{\text{força/edat}} = 0,737254 - 0,015509 \text{ edat} + 0,000094 \text{ edat}^2$$

És un model on els tres paràmetres són significatius, és a dir, que els es poden considerar diferents de zero i en el que la bondat d'ajustament, el coeficient de determinació r^2 (R-Sqr) és més alta, 0,5868. És a dir es pot explicar el 58,68% de la variabilitat total amb l'edat. Hi ha altres factors que expliquen el 41% restant.

- 4.2.2.4 Normalització per als homes

S'ha calculat la variable Força/Edat i aquesta variable es pot explicar per als homes, a través de l'edat, l'edat al quadrat i l'edat al cub. El model és:

$$\widehat{força/edat} = 2,121204 - 0,071029 * edat + 0,001007 * edat^2 - 0,000005 * edat^3$$

És un model que explica un 70,26% de la variabilitat i tots els paràmetres són significatius.

Un cop es té el model es poden normalitzar les dades, com a diferència entre el valor que tenen i el que prediu el model, és a dir el residu:

$$Residu = Força/Edat - (2,121203531 - 0,071029446 * Edat + 0,001006828 * Edat^2 - 0,000005430 * Edat^3)$$

Com a més es coneix l'error dels residus, (Error estàndard residual : 0,1564) per a cada residu es pot mirar a quantes desviacions està, és a dir, a quantes vegades 0,1564 està.

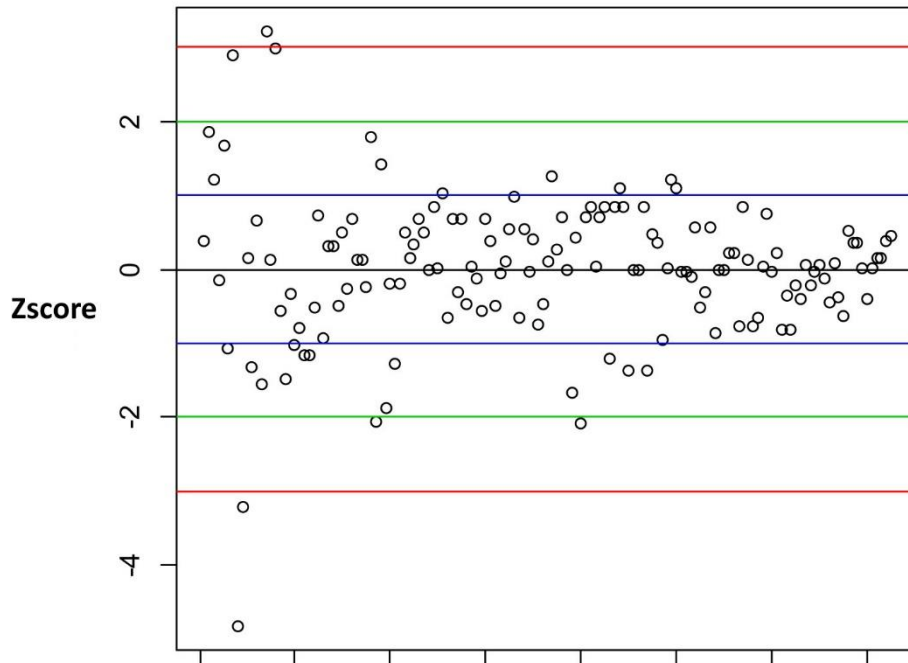
Per tant, per a tenir el valor estandarditzat del component força del CS, necessitem:

- 1- Dividir aquest valor per l'edat.
- 2- Restar al resultat $(2,121204 - 0,071029 * Edat + 0,001007 * Edat^2 - 0,000005 * Edat^3)$ per a obtenir el residu.
- 3- El valor del residu obtingut, es divideix per 0,1564 i s'obté el Z_{score} , pel component força del CS.

$$Z_{score} = \frac{\frac{força}{edat} - (2,121204 - 0,071029 edat + 0,001007 edat^2 - 0,000005 edat^3)}{0,1564}$$

La representació gràfica es pot trobar a la Figura 23.

Figura 23: Gràfica del Z_{score} per a homes .



A la Figura 23 s'hi pot veure que la majoria de valors es troba entre -2 i +2 puntuacions Z_{score} tot i que hi ha alguns individus amb Z_{score} superiors a 3 i fins i tot un a Z_{score} inferior a -4.

- 4- I Finalment, el Z_{score} obtingut, s'ha de reescalar a la gradació inicial de 0 a 25 del CS, per tant el valor final del component força estandarditzat, per a un pacient en concret serà:

$$\text{component força estandarditzat} = 2,5 (Z_{score} + 5)$$

- 4.2.2.5 Normalització per a les dones

S'ha calculat la variable Força/Edat.

Aquesta variable s'explica pels homes a través de l'edat, l'edat al quadrat i l'edat al cub, però en el grup de les dones, el model semiautomàtic que ha calculat el paquet estadístic R, agafa només l'edat i l'edat al quadrat .

El model és:

$$\widehat{força/edat} = 0,737254 - 0,015509 edat + 0,000094 edat^2$$

És un model que explica un 58,68% de la variabilitat i tots els paràmetres són significatius.

Un cop s'obté el model es poden normalitzar les dades, com a diferència entre el valor que tenen i el que prediu el model, és a dir el residu:

$$Residu = Força_Edat - (0,737254 - 0,015509 edat + 0,000094 edat^2)$$

Com que addicionalment es té informació sobre l'error dels residus, (Error estàndard residual : 0,08534) per a cada residu es pot calcular a quantes desviacions està, és a dir a quants 0,08534 està.

Per tant:

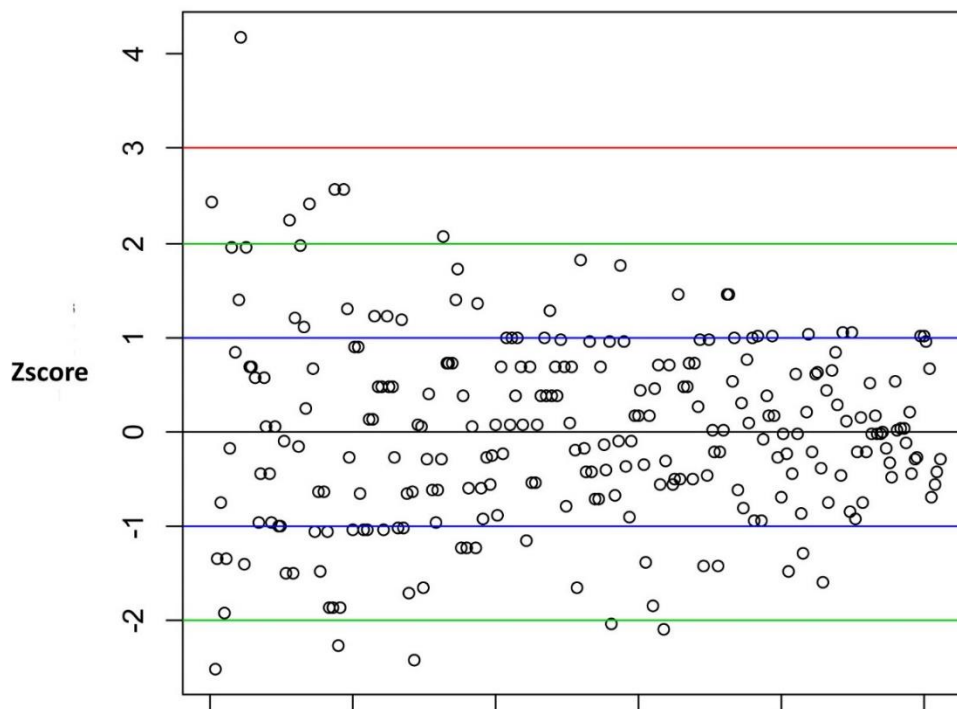
Per a tenir el valor normalitzat del component força del CS per a dones, es necessita:

- 1- Dividir aquest valor per l'edat.
- 2- Restar al resultat($0,737254 - 0,015509 edat + 0,000094 edat^2$) per a obtenir el residu.
- 3- El valor del residu obtingut, el es divideix per 0,08534 i s'obté el Z_{score} del component força del CS.

$$Z_{score} = \frac{\text{força}}{\text{edat}} - \frac{(0,737254 - 0,015509 \text{ edat} + 0,000094 \text{ edat}^2)}{0,08534}$$

En trobem la representació gràfica a la Figura 24.

Figura 24: Gràfica dels Z_{score} per a les dones.



A la representació gràfica de la Figura 24 dels Z_{score} de les dones s'hi veu molta més dispersió que en el cas dels homes i fins i tot un valor de Z_{score} superior als 4 punts.

4- I Finalment, el Z_{score} obtingut, s'haurà de re escalar a la gradació inicial de 0 a 25 del CS, per tant el valor final del component força estandarditzat, per a una pacient en concret serà:

$$\mathbf{component\ força\ estandarditzat = 2,5 (Z_{score} + 5)}$$

4.3 Tercer Objectiu

Si es recapitula al plantejament d'aquest treball de doctorat, es pot veure que es van establir tres objectius i que aquests anaven implícitament condicionats, és a dir, només es podia tirar endavant el segon si s'assolia el primer, i el tercer no era altra cosa que la difusió dels dos primers i l'ajuda tècnica al professional clínic per a poder aplicar el segon.

Amb el treball al voltant del primer objectiu, s'ha aconseguit d'una forma raonablement satisfactòria, establir de forma metodològicament robusta la diferència en força a l'espatlla entre homes i dones i establir si aquesta força decau amb l'edat. A partir dels resultats d'aquest primer objectiu, s'obtenen els fonaments per a desenvolupar el segon, per tant, era important per a nosaltres que el primer objectiu fos realment metodològicament robust. Amb la intenció de validar i a la vegada fer difusió dels resultats del treball al voltant del primer objectiu, es va elaborar un article i es va sotmetre a una revista científica. Es va enviar l'article al *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, que és la revista revisada a través d'iguals ("peer reviewed") amb més factor d'impacte i prestigi en l'àmbit de la cirurgia d'espatlla i que està entre el 10% amb més factor d'impacte del camp de coneixement de la cirurgia ortopèdica⁶². Després de passar l'avaluació dels revisors i dels editors, el nostre article va ser acceptat i publicat a l'edició de febrer del 2018³. D'alguna forma, i amb les limitacions que suposa un estudi poblacional a partir d'una mostra, la comunitat científica avalava el primer objectiu. Això era important, perquè a partir de les determinacions del treball de camp, treballaríem per aconseguir el segon objectiu, és a dir establir un mètode per a normalitzar la funció força a l'espatlla. Una còpia completa de l'article publicat es pot veure a l' Apèndix 7.

Per a assolir el segon objectiu s'han utilitzat conceptes i fórmules matemàtiques que és molt probable que, per complexes, quedin lluny de ser útils en el dia a dia de la consulta d'un cirurgià ortopèdic. Es va entendre que si es volia que la normalització fos una eina útil i que contribuís a la comprensió dels resultats dels tractaments aplicats als pacients, se n'havia de facilitar la seva utilització.

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

Així, es va proposar fer una calculadora que simplifiqués al màxim possible la feina al professional mèdic, i s'havia de dur aquesta calculadora als ordinadors, als telèfons mòbils o a les tauletes, és a dir, a qualsevol aparell dels molts aparells electrònics amb els que el professional clínic interactua cada dia en l'àmbit de la seva pràctica professional.

4.3.1 Material i mètode pel tercer objectiu

- 4.3.1.1 Elecció del tipus d'aplicació

En un primer moment es va creure que una bona opció seria crear una aplicació per a que els usuaris se la poguessin descarregar i instal·lar als seus dispositius mòbils, telèfons intel·ligents o tauletes. Una vegada però, examinat una mica per sobre el terreny de les aplicacions, es va creure que la creació d'una aplicació no seria una estratègia eficient per a difondre la calculadora.

En primer lloc, les aplicacions de mòbil/tauleta, han de programar-se per a dos sistemes operatius diferents, per un costat el sistema *Android* i per l'altre l'*iOS* d'*Apple*®, i fer-ne una versió de cada sistema operatiu per a tauletes. Per altre banda, la pujada als servidors d'*Android* per a que els usuaris se la puguin descarregar, és relativament barata, però per a pujar l'aplicació als servidors d'*Apple*®, s'ha de pagar uns 2.500 € aproximadament.

I a més, si es feia una aplicació, es deixava sense accés a la calculadora als usuaris d'ordinador personal, i malgrat la creixent connectivitat mòbil, la principal eina informàtica a una consulta mèdica, continua sent l'ordinador personal.

Així, es va optar per desenvolupar el que en l'àmbit del software s'anomena una pàgina web "*responsive*". Es tracta d'una pàgina web que detecta des de quin tipus de dispositiu s'hi està accedint i adapta automàticament la forma de presentar-se a cada pantalla, ja sigui

d'ordinador, de telèfon intel·ligent o de tauleta. D'aquesta manera, es garanteix un accés a la calculadora a tot tipus d'usuari i des de qualsevol tipus d'aparell que tingui accés a internet.

- 4.3.1.2 Elecció del tipus de domini

En primer lloc, es va veure que la pàgina web seria en anglès, per a poder universalitzar-ne l'accés, perquè l'anglès és encara hores d'ara l'idioma internacional més utilitzat en la comunicació científica.

Per a poder instal·lar, o “penjar” una pàgina web a internet, cal un domini. Els dominis d'Internet són noms de servidors que poden ser fàcilment recordats que s'assignen paral·lelament a una o més adreces IP.

Quant l'elecció del nom de la pàgina web, s'havia pensat en www.constantscorecalculator.com, o www.normalizedconstantscore.com o alguna combinació dels conceptes “*Constant Score*” i “*normalized*” o “*strength normalized*”, però es va creure que, de fet, “*Constant*” fa referència al cognom d'una persona viva i professionalment activa a dia d'avui⁶³ i per altra banda, donada la difusió i popularitat del CS com a eina de treball, hi havia el temor que el nom pogués estar registrat o protegit per alguna llei en referència a la propietat intel·lectual. Referent a això es va fer una cerca a la pàgina web de la WIPO (*World Intellectual Property Organization*)⁶⁴ i no es va trobar evidència de registre, però per evitar possibles conflictes quan la pàgina web estigués activa, es va decidir donar-li un nom més genèric: www.shoulderscorecalculator.com .

- 4.3.1.3 Disseny de la pàgina web

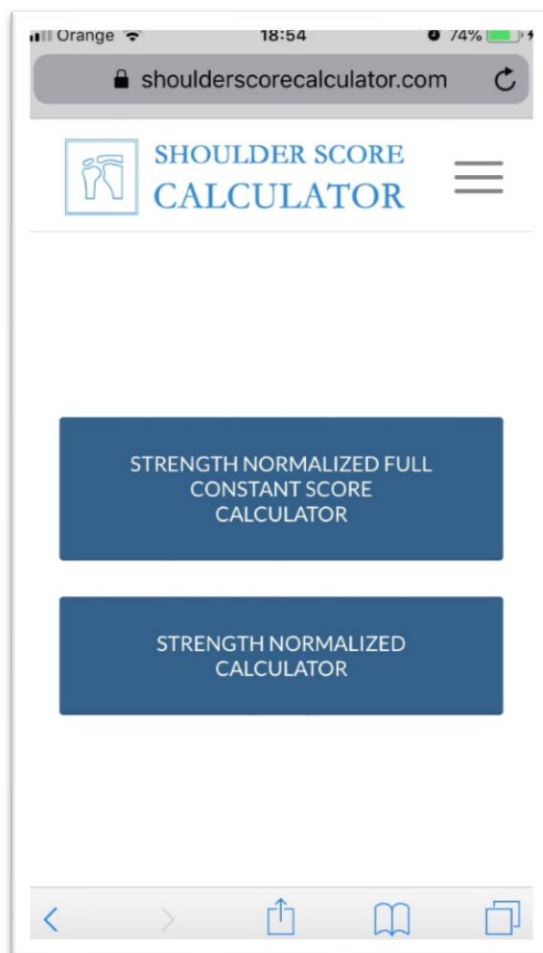
Es va voler que la pàgina web fos fàcilment accessible, és a dir sense filtres d'entrada tipus *password* o similar. També, que fos intuïtiva, fàcil de navegar i fàcil d'utilitzar. Una mica com la pàgina web de la Calculadora de Grandària Mostral de la pàgina web de l'IMIM⁶⁵ (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques).

A l'entrar a la pàgina web, l'usuari te dues opcions:

1. Anar directament a calcular el valor normalitzat del component força del CS
2. O bé calcular el CS sencer, amb la normalització de la mesura de la força incorporada a l'algorisme de la suma de tots els apartats que componen el CS

Es pot veure a la Figura 25 la pantalla que et deixa triar les opcions descrites.

Figura 25: Opcions de càlcul

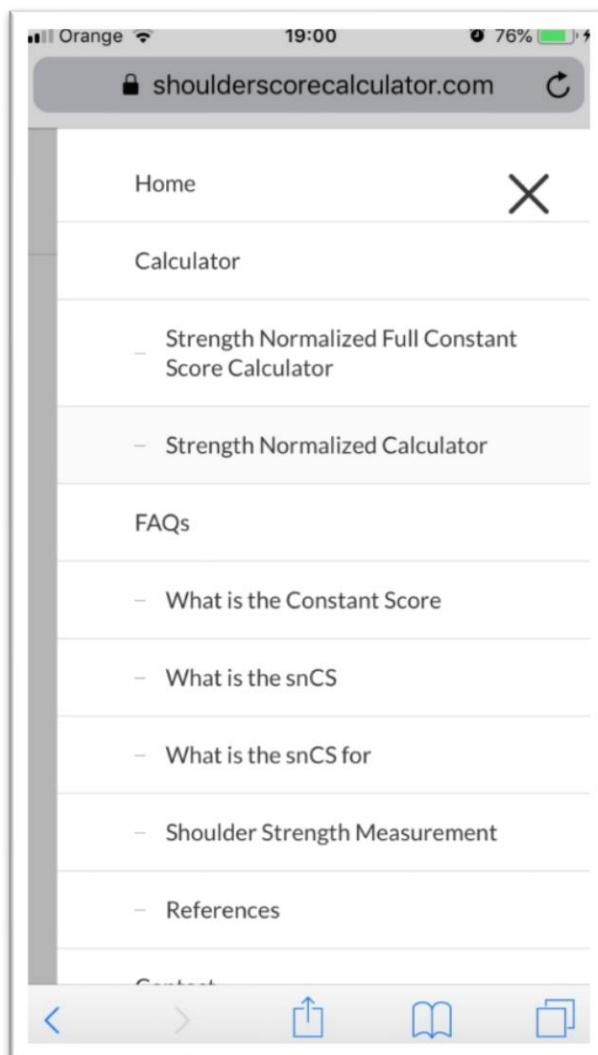


S'ha incorporat un menú d'ajuda a la comprensió dels conceptes que es treballen a la calculadora. Aquest menú té els següents apartats:

- *What is the Constant Score?*
- *What is the Strength Normalized Constant Score (snCS)?*
- *What is the Strength Normalized Constant Score (snCS) for?*
- *How is shoulder strength measured?*
- *References*

A la Figura 26 es pot veure una captura de pantalla del menú d'ajuda als usuaris de la web i a l'Apèndix 6 es poden trobar els continguts d'aquest menú d'ajuda.

Figura 26: Menú d'ajuda



4.3.2 Resultats tercer objectiu

El resultat del tercer objectiu, és segurament el que es pot comprovar d'una forma més fàcil. Només cal teclejar a qualsevol navegador web www.shoulderscorecalculator.com, des de un telèfon mòbil, tauleta o ordinador.

Una vegada a la pàgina es pot triar entre normalitzar una mesura de força en concret, entrant l'edat i el sexe o bé calcular el CS complet, amb l'apartat dedicat a la força normalitzat, el que s'ha decidit anomenar **snCS** (*strength normalized Constant Score*).

En aquest punt, creiem que hauríem d'aclarir que l'autor d'aquest treball no ha programat la pàgina web, és ha dir no n'ha escrit el codi ni ha fet les feines informàtiques necessàries per a *penjar* la pàgina web a internet. Aquestes tasques tècniques les ha realitzat l'equip de professionals de *xfdigital* (www.xfdigital.cat), empresa de comunicació i creació digital.

L'autor d'aquest treball ha dissenyat com hauria de ser la pàgina web, quins apartats hauria d'incloure, quina informació hauria de donar a l'usuari, què i com hauria de calcular el CS normalitzat pel component força (snCS) i l'aspecte que hauria de tenir, però no n'ha fet la programació, que entre dins un àmbit de coneixement tècnic pel qual no està capacitat.

5. Discussió

5.1 Discussió al voltant del primer objectiu

La variació de la força entre sexes i entre grups d'edat és una suposició que generalment ens arriba per la percepció de la funció. A nivell de l'espatlla hi ha hagut treballs que pretenien verificar-ho i quantificar-ho, malauradament amb dèficits metodològics que n'invalidaven les conclusions.

Amb aquest treball de recerca s'ha pretès arribar a aquestes conclusions seguint una metodologia adequada per tal d'extreure'n conclusions útils i s'ha pogut determinar l'existència de diferències significatives entre sexes i grups d'edat a la força de l'espatlla.

El creador del CS es va trobar, mentre desenvolupava la seva tesi pel treball de Màster en Cirurgia, amb el problema de valorar la funció de l'espatlla més enllà del diagnòstic clínic-patològic. Va haver de desenvolupar des de zero, una eina que el va ajudar en les seves mesures i en la seva tesi. Posteriorment la seva eina es va difondre ràpidament entre la comunitat científica dedicada a la cirurgia d'espatlla. Paral·lelament, la psicometria va anar definint els mètodes per valorar i validar els instruments de mesura. Una disciplina científica que en primera instància es va aplicar al camp de la mesura de variables psicològiques però que donada la universalitat dels seus plantejaments, posteriorment s'ha aplicat a molts instruments de mesura en les ciències de la salut per tal d'assegurar-ne la validesa, la sensibilitat i la fiabilitat.

Com s'ha vist a la revisió bibliogràfica, el CS que es va difondre a partir de 1987 tenia algunes mancances rellevants, tant des de el punt de vista tècnic, com metodològic.

Diversos investigadors van intentar millorar aspectes del CS, van sorgir aspectes ambigus i al mateix temps el CS s'anava utilitzant cada vegada més per a comunicar resultats funcionals de diverses tècniques aplicades a la patologia de l'espatlla.

El component força del CS, com s'ha vist aporta un 25% del total de la valoració funcional. És, per tant, molt rellevant que la metodologia de mesura i interpretació

del component força estigui estandarditzada i que es parli “el mateix llenguatge” de forma universal.

És fàcil d'entendre amb un exemple: mentre que una puntuació de 5 pot representar un bon resultat en una pacient de 85 anys a la que se l'hi ha col·locat una pròtesi d'espatlla després d'una fractura, pot representar un resultat molt pobre en un jove mosso de magatzem de 20 anys que s'ha sotmès a una intervenció de sutura del manegot dels rotadors.

Sembla que mentre el CS originalment descrit pot ser vàlid per descriure l'evolució funcional d'un pacient en particular, no ho és quan es vol comparar l'evolució d'un grup o bé agrupar els resultats d'una determinada tècnica. Per poder fer això darrer sense errors, cal establir primer quins són els valors normals de la població, quins són els valors de partida. *Constant* ho va intentar en la seva tesi, però no se'n va difondre el resultat fins molts anys més tard. Després d'ell, diversos autors, com s'ha vist, han intentat redreçar aquest aspecte del CS, però en el seu intent han comès, el mateix error metodològic que va cometre *Constant*: un error de selecció de la mostra en la qual es basen els seus càlculs.

Cal posar en context el dèficit metodològic de *Constant*. Avui ens sembla molt natural que l'estadística estigui molt interrelacionada amb qualsevol estudi que vulgui obtenir conclusions d'una població, però a la dècada dels vuitanta, aquesta relació tot just s'estava imposant en l'àmbit acadèmic mèdic, i en canvi, en l'àmbit quirúrgic, encara tenia molt tram per recórrer. Conceptes com selecció de la mostra, potència estadística, significació o validesa tot just acabaven d'aterrar al camp de la cirurgia i no eren d'ús extensiu com avui.

Tant *Constant*²⁰, com *Katolik*³⁷ et al., com *Yian*⁶⁰ et al. van escollir un mètode de selecció de la seva mostra que no garanteix en cap cas la representativitat de la població general. En els tres casos es recorre a mesurar la força de les espatlles a pacients que consulten en un determinat hospital, en unes determinades consultes externes d'un servei en concret. El biaix de selecció pot ser enorme i per raons diferents: estatus socioeconòmic, estat de salut, accessibilitat al sistema, patologies associades, etc.

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

Per exemple, el cas del treball original de *Constant*, inclou en el seu estudi, a pacients ingressats en una residència geriàtrica amb la falsa creença, segons comenta ell mateix a la seva tesi que augmentant el nombre de subjectes a la mostra, se n'augmenta la representativitat. En canvi, les fonts de biaix, amb aquesta addició no fan més que augmentar: obtenir la mostra entre pacients ingressats en una residència geriàtrica, probablement ens farà obtenir un resultat representatiu de la població ingressada en un centre geriàtric, en cap cas de la població general.

És en el treball de *Yian et al.*⁶⁰ que per primera vegada algun autor comenta el tipus de selecció de la mostra com una possible debilitat del seu estudi, i en un intent de compensar-ho, augmenta molt la grandària de la mostra, sense fer-ne cap càlcul previ, i sense considerar que la grandària de la mostra no té cap efecte en la capacitat de la mostra de ser representativa, si no que el té en la capacitat de ser acurats, és a dir en el “poder” de la representació .

L'autor no té coneixement que prèviament a aquest treball de doctorat, hi hagi hagut un intent d'establir de forma metodològicament sòlida que la força a l'espatlla té valors diferents per sexes i per edats.

És per tots aquests motius que l'autor va creure important tenir assessorament qualificat per la peça clau del treball, l'obtenció de la mostra. L'autor va demanar consell al *Center for Applied Medical Statistics* de la *Universitat de Cambridge*, al Regne Unit, on els ex alumnes tenen la possibilitat de rebre assessorament pels seus treballs de recerca. I aquest consell metodològic es va seguir, tal i com està explicat a *4.1.1 Material I Mètode pel Primer Objectiu*.

Durant l'estudi pilot es va fer servir el mètode de mesura de la força a l'espatlla aconsellat pel Comitè d'Experts ja mencionat anteriorment¹⁹. La novetat introduïda en el mètode va ser el dinamòmetre digital. Donades les dificultats econòmiques per accedir a l'únic aparell dissenyat per fer exactament aquesta funció, es van cercar dinamòmetres que es fessin servir en altres processos, com ara processos de precisió industrial, i una vegada comparades les característiques tècniques i comprovades les equivalències en prestacions

Normalització segons edat i sexe del component força de l'escala de Constant de valoració de la funció de l'espatlla

bàsiques, es va adquirir el *Mecmesin®*, que complia perfectament les necessitats de l'estudi, un aparell que mesura de forma acurada (dos decimals) la força isomètrica en tracció vertical, en un rang de 0 a 44 lliures (lbp) que és més que suficient per a mesurar el CS (màxim 25 Lbp).

Per al càlcul de la mostra es va realitzar primer l'estudi pilot, com s'ha explicat. Els subjectes d'estudi foren treballadors de l'hospital i pacients voluntaris que havien consultat per patologies no relacionades amb l'espatlla i als que es preguntava si tindrien inconvenient en deixar-se mesurar la força de l'espatlla. Tots els preguntats van accedir. Interessava veure el grau de dispersió i variabilitat per a poder fer els càlculs de la grandària mostral necessària. També interessava veure com funcionava en condicions de treball el dinamòmetre digital que s'havia adquirit. Amb les dades de l'estudi pilot es va poder calcular la grandària de la mostra.

Per fer aquests càlculs es va comptar amb l'assessorament i ajuda del Dr. Joan Vila del Departament Recerca de Malalties Cardiovasculars i Inflamatòries de l'IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques) a Barcelona. Els conceptes i metodologia en que es van basar els càlculs estan inspirats en un article recopilatori publicat l'any 1998 a la revista *Medicina Clínica*⁴⁴ i més tard posats a disposició de la comunitat científica en general a través d'una calculadora de grandària mostral online a la pàgina web de l'IMIM⁴³.

En el nostre treball en concret es van tenir en compte els factors estadístics determinants següents:

- Es va establir un nivell de confiança α menor o igual a 0'05. L'error alfa " α " constitueix la probabilitat de refusar en una prova estadística la hipòtesi nul·la quan l'alternativa és en realitat, falsa. $1-\alpha$ és el nivell de confiança d'aquesta prova.

- L'error β representa la probabilitat d'error al refusar la hipòtesi alternativa, quan en realitat és certa. El criteri més corrent és acceptar un error β entre 0'10 i 0'20. Es va calcular la grandària en diferents valors d'error β .
- La potència estadística de la prova ($1-\beta$) es defineix com la probabilitat de refusar la hipòtesi nul·la quan és certa l'alternativa.
- Variabilitat de la mesura. Com més s'agrupin els valors individuals mesurats al voltant d'un de central, es requeriran menys individus.
- La distribució de referència, si es comporta com una distribució normal o no.
- La magnitud de la diferència de l'efecte a detectar entre els grups i si la variable que es mesura és categòrica o contínua.

Aquest treball de recerca s'ha sustentat en l'estimació d'un paràmetre poblacional, és a dir, en un estudi transversal en el que, a partir d'una mostra es pretén estimar la distribució d'una variable contínua. Per això va caldre establir a priori la precisió, és a dir l'interval de confiança desitjat per a l'estimació. Aquesta estimació també la vàrem obtenir a partir de l'estudi pilot.

Així, una vegada establerts en nombre de subjectes de la mostra i estant equipats adequadament per a fer les mesures, ens calia determinar d'on i com obtindríem els subjectes.

Per a la font de subjectes de l'estudi, es va escollir la població de Manacor, a Mallorca. Les seves característiques socioeconòmiques no fan pressuposar que la composició de la seva població estigui esbiaixada cap a un sentit o altre més que altres poblacions similars. És una ciutat que tenia uns 35.000 habitants l'any 2008, que basa la seva economia en la indústria

i els serveis, que està envoltada de zones agrícoles i té un port que li proporciona activitat pesquera i esportiva. Creiem que podria correspondre a un perfil de ciutat mitjana molt comú al territori espanyol i per tant es va acceptar que podia representar una projecció de la població espanyola.

Aquesta limitació de l'univers del que s'obté la mostra podria suposar una limitació a l'estudi però es va considerar com s'ha dit que la ciutat no presentava cap font clara i distingible de distorsió. L'univers poblacional ideal hagués estat tota la població peninsular, per exemple. Això hagués suposat unes dimensions i uns recursos per a l'estudi que el feien molt probablement inviable.

Creiem que una de les fortaleses de l'estudi és l'obtenció de la mostra. Com s'ha comentat, s'estima que aproximadament un 99% de la població resident a les Illes Balears està en possessió d'una tarja sanitària, segons el propi l'lsalut. Degut a la natura dels serveis als que dona dret aquesta tarja, es considera que molt majoritàriament les dades són correctes. Els titulars de les targetes solen comunicar a les autoritats sanitàries els canvis d'adreça, es tenen al dia les defuncions i canvis de comunitat i, fins fa molt poc, el dret a posseir aquestes targetes, era universal, independentment de l'estatus legal de la persona. Aquestes característiques no es poden atribuir igualment a altres possibles fonts de dades com per exemple el cens electoral o el padró municipal. El cens electoral es modifica amb el padró i es manté al dia per l'interès de la persona afectada. Per la seva banda el padró municipal pot presentar errors d'actualització donat que una vegada més depèn de l'individu mantenir-lo al dia, i només es sol actualitzar en casos de necessitat documental. La col·laboració de l'lsalut en proporcionar les dades de 700 ciutadans de Manacor escollits a l'atzar a partir d'una sèrie de nombres aleatoris generats informàticament, va ser clau per a poder iniciar l'estudi.

Amb el càlcul de la grandària de la mostra efectuat, es van sol·licitar a l'lsalut 700 subjectes que es van obtenir de forma aleatòria d'entre tots els propietaris de tarja sanitària de la ciutat de Manacor. El número de 700, tan superior a la

xifra obtinguda en el càlcul de la grandària s'explica per la previsió feta en base a l'índex de resposta esperat en un estudi de recerca de voluntaris com aquest ^{2,23}, tot i tenir en funcionament mecanismes de seguiment i recordatori telefònic.

Pot cridar l'atenció l'establiment dels criteris d'inclusió i exclusió tan explícits. Es van haver d'establir després de la primera sessió de mesures als voluntaris escollits, donats que molts es presentaven acompanyats i l'acompanyant s'oferia també a fer-se la mesura de la força de l'espatlla. Per a no decebre'ls, la mesura es duia a terme, però els resultats es desestimaven, no entraven a la base de dades.

Un altre dels aspectes que va ser fruit de reflexió va ser la utilització del criteri de *Constant* d'espatlla "normal". Es va plantejar el dubte de si s'havien de reflectir en l'estudi els valors de les espatlles "normals" o els valors de la població general, sense excloure les espatlles "no-normals". En totes les sèries publicades i en el treball original de *Constant*, s'exclouen aquelles espatlles que els propis subjectes no valoren com a "normals". Fins i tot hi ha algun estudi que exclou aquelles espatlles que en el passat han tingut alguna lesió o intervenció quirúrgica. No tenim la resposta ideal per a aquesta qüestió. Per un costat creiem que incloure la mesura de la força de totes les espatlles sense tenir en compte si són "normals o no", ens donaria un millor reflex de la població general, però excloure-les ens permetria comparar el nostre estudi amb resultats prèviament publicats. Aquesta darrera reflexió ens va fer decantar per excloure les espatlles "no normals", que en el nostre cas van ser 18, 10 dones i 8 homes.

El primer objectiu va ser obtenir subjectes suficients com per a poder realitzar l'anàlisi estadística amb una potència $(1-\beta)$ del 80%, és a dir 25 homes d'entre 18 i 39 anys i 25 homes de 40 anys o més, i en les dones 83 en cada grup d'edat. Al veure a mesura que avançava l'estudi que la resposta dels voluntaris era satisfactòria es va intentar i aconseguir arribar al nombre mínim per a poder fer els càlculs amb una potència del 90%, la qual cosa reduïa la

magnitud de l'error β (la probabilitat d'error al refusar la hipòtesi alternativa, quan en realitat és certa).

Una de les qüestions que es plantegen quan a les limitacions d'aquest treball, és el possible biaix de resposta. És a dir, la possibilitat de que els voluntaris que han acceptat participar en l'estudi siguin una part de població més proactiva pel que fa a la seva salut, o que hi hagi una part de població amb un estat de salut suficientment deteriorada que no permeti acudir o respondre a la proposta. D'alguna manera el fet de que la mostra sigui aleatoritzada, filtra el possible biaix i l'homogeneïtza, de tal forma que en cas de que es produeixi un error de selecció, aquest error seria sistemàtic, és a dir afectaria a tota la mostra, en tot cas afectant les magnituds de les mesures però no les diferències.

Amb les dades obtingudes es va procedir a l'anàlisi estadística per tal de valorar les diferències. Per aquesta tasca es va comptar amb el suport del Dr. Pepus Daunis i Estadella, de l'àrea de recerca d'Estadística de la Universitat de Girona. En primer lloc es va poder comprovar que la mostra obtinguda ja sigui dividida en grups d'edat o en sexes no tenia una distribució normal de la funció força. Després es va realitzar el test T per valorar la diferència de mitjanes.

En el cas de l'edat el test T dona una diferència amb una significació de 0,047, per tant menor de 0,05 i per tant estadísticament significativa.

En el cas de la diferència entre sexes, la significació és menor a 0,01 i per tant estadísticament significativa.

Crida l'atenció, en l'anàlisi visual del gràfic de punts per sexes que ens mostra la Figura 11, que el declivi de la força amb l'edat és més pronunciat en els grup dels homes que en el de les dones. Un dels factors que poden influir aquest declivi més pronunciat en els homes podria ser el fet que la seva base de partida es situa en magnituds més altes.

5.2 Discussió al voltant del segon objectiu

El segon objectiu d'aquest treball de doctorat, és on recau el pes principal de l'estudi, la seva raó de ser: establir el millor mètode per a la normalització de les valors de la força.

Per al cirurgià ortopèdic que es dedica a la cirurgia d'espatlla, llegir el desenvolupament d'aquest segon objectiu pot resultar una mica aclaparador, donat que s'hi apliquen conceptes i formes de treball de l'àmbit de la ciència estadística que és probable que li siguin poc familiars.

S'intentarà desglossar per passos el raonament que s'ha seguit.

En primer lloc s'ha volgut establir si la disminució de la força que es dona amb l'edat, es significativament diferent entre els dos sexes. Per establir-ho s'ha aplicat a través del paquet de càlcul estadístic un Model Lineal Generalitzat (GLM), i el resultat ha estat molt significatiu, pel que inferim que efectivament, la variació que es dona amb l'edat, és diferent entre els sexes.

En segon lloc, s'han desenvolupat uns models de predicció, unes rectes de regressió, de la disminució de la força amb l'edat, un per a homes i un per a dones i una vegada obtinguts, s'ha volgut saber si l'ajustament que ofereix la recta de regressió és suficientment bo. Això s'ha fet calculant el *coeficient de determinació* r^2 i tenim que dels nostres dos grups, el model només explica un 25% de la variació que es dona en el cas dels homes i el 4'5% en el cas de les dones.

Per tal de millorar aquestes bondats d'ajustament s'han provat diferents models de regressió més enllà del lineal. S'ha realitzat amb el paquet estadístic la prova de diversos models i ha resultat que la millor modelització era la dels valors força dividits per l'edat a través de models polinòmics. I a la configuració que ens dóna s'hi ajusta millor una funció quadràtica o cúbica que no pas una recta.

En el cas dels homes, s'obté una configuració que té un *coeficient de determinació* r^2 de 0,7. Té una bondat d'ajustament molt més alta que el de la recta de regressió i, es pot explicar amb aquest model el 70% de la variabilitat. Per altra banda, En el cas de les dones, s'obté una configuració que té un *coeficient de determinació* r^2 de 0,58. Té una bondat d'ajustament molt més alta que amb la recta de regressió i, es pot explicar amb aquest model el 58% de la variabilitat.

Una vegada es determina el model de regressió que ens prediu els valors en funció de l'edat, per a normalitzar les dades, cal calcular el residu, és a dir la diferència entre el valor que ens dona la mesura de la força de l'espatlla en un individu i el model. I com que es disposa de l'error estàndard residual, es pot calcular el Z_{score} per a cada sexe.

I per a re escalar-lo a una escala de 0 a 25, que és la original descrita per *Constant*, s'aplica una petita formulació que permet obtenir el valor normalitzat de la mesura que s'ha fet en un individu en concret.

Pot donar la impressió que haver acceptat com a bona la línia de regressió, tot i que no explica la majoria de les variacions que té al voltant, hagués estat més senzill tant de calcular com d'entendre, però ha semblat més adequat buscar la funció que millor expliqués la variació al voltant de la funció per ajustar els resultats a la realitat i que aquests tinguin un sentit també clínic. És a dir, amb aquesta funció es pot explicar de la millor manera possible com varia la força amb l'edat.

La complexitat de produir el càlcul en cada cas concret no ha estat un motiu de preocupació, donat que des de l'inici del treball, la intenció sempre ha estat la d'elaborar una calculadora i posar-la a l'abast de tothom per a facilitar aquest càlcul en l'àmbit clínic o de recerca.

5.3 Discussió al voltant del tercer objectiu

Si bé a l'inici de planificar aquest treball de doctorat, la idea inicial va ser la de dissenyar una aplicació (*app*) per a dispositius mòbils, ben aviat es va veure que seria molt més pràctic i eficient, dissenyar una pàgina web que es pogués accedir des de qualsevol aparell amb navegador web, ja sigui telèfon intel·ligent, tauleta o ordinador personal.

Per un costat es van considerar en una *app*, inconvenients des del punt de vista del desenvolupador, és a dir haver de crear dues versions, una per a sistemes operatius Android i una altre per a sistemes operatius iOS, cada una d'elles amb requeriments tècnics i burocràtics considerables, i també hi va influir el preu que s'ha de pagar per a poder-les penjar a les plataformes de distribució d'*app*'s, especialment elevat en el cas de *l'Apple store*.

Però per altra banda, també es van considerar inconvenients des del punt de vista de l'usuari. No tothom està disposat a descarregar-se una *app* i instal·lar-la en el seu telèfon intel·ligent, ja sigui per mandra, desconfiança, manca d'espai a l'aparell o de temps.

En canvi, navegar per internet és una activitat que està ja molt incorporada al nostre dia a dia, i es veu poc intrusiva, fàcil i convenient des del punt de vista d'un consultori mèdic.

Es va decidir doncs a dissenyar una pàgina web. Com s'ha comentat anteriorment, aquesta web és "*responsive*" que no vol dir altre cosa que s'adapta a la pantalla de l'aparell des d'on s'hi accedeix, telèfon intel·ligent, tauleta o ordinador personal.

Pel que fa al registre de la pàgina web, un dels aspectes que ens va generar reflexió va ser el del nom, que ja s'ha comentat a "*4.3.1 Material i mètode pel tercer objectiu*".

L'elecció del domini també va ser causa de reflexió. Finalment es va decidir adquirir un domini *.com*, que és més genèric i impersonal. Una altra opció hagués estat donar a la pàgina web un domini tipus *.edu*, però aquests estan

reservats a institucions educatives. També es va considerar un domini *.cat*, però donat que es volia donar a la pàgina web un caire global, es va descartar per a no causar confusió entre els possibles usuaris i perquè un dels requisits del domini *.cat* és que la pàgina web estigui majoritàriament escrita en català i la nostra està escrita en anglès.

Es va decidir posar un apartat de *"Contacte"* a la pàgina perquè pot ser molt interessant conèixer els dubtes dels usuaris i impressions que es puguin generar, ja siguin relacionats amb el propi concepte de la normalització del component força del CS, o al càlcul de la fórmula o l'experiència d'usuari de la web.

S'ha col·locat un filtre de tipus *"captcha"* (Captcha és l'acrònim de *"Completely Automated Public Turing test to tell Computers and Humans Apart"* en anglès, "test de Turing públic i automàtic per a diferenciar a màquines d'humans", en català) abans d'enviar el comentari o pregunta, per a distingir les qüestions genuïnes del robots informàtics que envien correus brossa o *"spam"*.

6. Conclusions

6.1 Conclusions en referència al Primer Objectiu

Una vegada analitzats els resultats i vistos els nivells de significació, es pot afirmar que les dues hipòtesis nul·les que s'havien plantejat son, amb molta probabilitat, falses:

1.- H0 (1) No existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força a l'espatlla.

2.- H0 (2) No existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla.

Per tant, una vegada vistos els resultats, es poden validar les hipòtesis alternatives :

1.- Existeix una diferència estadísticament significativa entre sexes en la distribució de la funció força de l'espatlla.

2.Existeix una variació estadísticament significativa en funció de l'edat en la distribució de la funció força a l'espatlla.

6.2 Conclusions en referència al Segon Objectiu

En el primer objectiu d'aquest treball, s'ha establert que existeix una diferència significativa en el component força del CS entre sexes, i entre grups d'edat.

S'ha establert també que la disminució de la força amb l'increment d'edat és diferent entre els dos sexes, per tant, s'ha hagut d'estudiar cada sexe per separat.

Per a trobar la millor manera de normalitzar els valors s'han provat diversos models, i s'ha escollit el que millor facilita la seva aplicació i interpretació en la pràctica clínica, i que a la vegada doni el percentatge més elevat d'explicació de la variabilitat.

Les fórmules finals són:

- Per homes:

$$Z_{score} = \frac{\frac{\text{força}}{\text{edat}} - (2.121204 - 0.071029 \text{ edat} + 0.001007 \text{ edat}^2 - 0.000005 \text{ edat}^3)}{0.1564}$$

Al que finalment, apliquem un re escalat a la gradació inicial de 25:

$$\text{Component força estandaritzat} = 2.5 (Z_{score} + 5)$$

- Per dones:

$$Z_{score} = \frac{\text{força}}{\text{edat}} - \frac{(0.737254 - 0.015509 \text{ edat} + 0.000094 \text{ edat}^2)}{0.08534}$$

Al que finalment apliquem un re escalat a la gradació inicial de 25:

$$\text{Component força estandarditzat} = 2.5 (Z_{score} + 5)$$

6.3 Conclusions en referència al Tercer Objectiu

El tercer objectiu era la posada en marxa d'una pàgina web "responsive" amb una calculadora per a donar la possibilitat al clínic o investigador d'obtenir el CS normalitzat pel component força.

Com ja s'ha exposat, el resultat es pot consultar a www.shoulderscorecalculator.com.

El valor afegit que aporta la pàgina web es posarà a prova quan se n'hagi fet difusió i es pugui comptabilitzar la quantitat d'usuaris que en fan ús.

Per tant, la conclusió hauria de ser, que el treball i els objectius que aquest plantejava s'han assolit, però que la seva utilització, transcendència i acceptació entre la comunitat científica que treballa al voltant de la patologia de l'espatlla, estan encara per determinar.

7. Bibliografia

1. Akl EA, Gaddam S, Mustafa R, Wilson MC, Symons A, Grifasi A, et al. The effects of tracking responses and the day of mailing on physician survey response rate: three randomized trials. *PLoS One*. 2011;6(2): e16942.
2. Angur MG, Natarajan R, Chawla SK. The dual impact of 'appeal' and 'researcher credibility' on mail survey response rate in the context of preventive health care. *J Hosp Mark*. 1994; 9:119–127.
3. Balcells-Diaz E, Daunis-I-Estadella P. Shoulder strength value differences between genders and age groups. *J Shoulder Elbow Surg*. 2018 Mar 1;27(3):463-69.
4. Bankes MJ, Crossman JE, Emery RJ. A standard method of shoulder strength measurement for the Constant score with a spring balance. *J Shoulder Elbow Surg*. 1998; 7(2):116-21.
5. Bankes MJ, Emery RJ. Functional assessment, scoring and data collection for shoulder surgery. *Ann Chir Gynaecol*. 1996; 85:186–190.
6. Bankes MJ, Emery RJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br*. 1997. Jul; 79:696-99.
7. Bland M. *An introduction to medical statistics* (2nd ed.). Oxford: Oxford University Press; 1996.
8. Blonna D, Scelsi M, Marini E, Bellato E, Tellini A, Rossi R, et al. Can we improve the reliability of the Constant-Murley score? *J Shoulder Elbow Surg*. 2012 ; 21:4–12.
9. Bouchard DR, Heroux M, Janssen I. Association between muscle mass, leg strength, and fat mass with physical function in older adults: influence of age and sex. *J Aging Health*. 2011; 23:313–328 .

10. Boughebri O, Roussignol X, Delattre O, Kany J, Valenti P. Small supraspinatus tears repaired by arthroscopy: are clinical results influenced by the integrity of the cuff after two years? Functional and anatomic results of forty-six consecutive cases. *J Shoulder Elbow Surg.* 2012;21:699–706.
11. Breslow NED. Indirect standardization and multiplicative models for rates, with reference to the age adjustment of cancer incidence and relative frequency data. *J Chronic Dis.* 1975; 28:230–289.
12. Brinker MR, Cuomo JS, Popham GJ, O'Connor DP, Barrack RL. An examination of bias in shoulder scoring instruments among healthy collegiate and recreational athletes. *J Shoulder Elbow Surg* 2002; 11:463-69.
13. Chiara Miranda RH. Bioestadística aplicada a las ciencias de la salud. Formación Alcalá. 2017; 211-33.
14. Computing RF for S. R: A language and environment for statistical computing. R Core Team (2014). R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.
15. Conboy VB, Morris RW, Kiss J, Carr AJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78:229–232.
16. Constant CR. Age Related Recovery of Shoulder Function After Injury. 1986; MSc Thesis - University College library. Cork, Ireland.
17. Constant CR. [Assessment of shoulder function][Alemany]. *Orthopade.* 1991;20:289–294.
18. Constant CR. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79:695-96.

19. Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Sojbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg.* 2008;17(2):355-61.
20. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987; 214:160-6.
21. Daecke W, Kusnierczak D, Loew M. Long-term effects of extracorporeal shockwave therapy in chronic calcific tendinitis of the shoulder. *J Shoulder Elbow Surg.* 2002; 11:476-480.
22. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A. The assessment of shoulder instability. The development and validation of a questionnaire. *J Bone Joint Surg Br.* 1999 May;81:420–26.
23. Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. *Stat Med.* 1987 Jun ; 6:441–48.
24. Ericson K, Werner H, Styf J, Hansson T. Unintentional forces developed during isometric test of the shoulder. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2002 Jun;17:383–89.
25. Instituto Nacional de Estadística. Población de Manacor [Internet] Madrid 2012 [consulta l'11 de març de 2012]. Disponible a <http://www.ine.es/nomen2/>.
26. Fialka C, Oberleitner G, Stampfl P, Brannath W, Hexel M, Vecsei V. Modification of the Constant-Murley shoulder score-introduction of the individual relative Constant score Individual shoulder assessment. *Injury.* 2005 Oct;36:1159–1165.
27. Funk L. Constant Score Technique | ShoulderDoc by Prof. Lennard Funk [Internet]. [consulta el 6 d'abril de 2018]. Disponible a: <https://www.shoulderdoc.co.uk/article/9>.

28. Gerber C, Arneberg O. Measurement of abductor strength with an electronical device (Isobex). *J Shoulder Elbow Surg.* 1992; 2(S6): 125-29.
29. Heijink R, Koolman X, Pieter D, van der Veen A, Jarman B, Westert G. Measuring and explaining mortality in Dutch hospitals; The Hospital Standardized Mortality Rate between 2003 and 2005. *BMC Health Serv Res.* 2008 Dec 8(1):73-79.
30. Hilbert-Carius P, Hofmann G, Stuttmann R. [Hemoglobin-oriented and coagulation factor-based algorithm : Effect on transfusion needs and standardized mortality rate in massively transfused trauma patients]. *Anaesthesist.* 2015 Nov 9;64(11):828–38.
31. Hirschmann MT, Wind B, Amsler F, Gross T. Reliability of Shoulder Abduction Strength Measure for the Constant-Murley Score. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010 Jun;468(6):1565-71.
32. Hyvonen P, Lohi S, Jalovaara P. Open acromioplasty does not prevent the progression of an impingement syndrome to a tear. Nine-year follow-up of 96 cases. *J Bone Joint Surg Br.* 1998 Sep; 80:813–816.
33. IBM Corp. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0; IBM Corp. Released 2017. Armonk, NY: IBM Corp.
34. Israëls A. Methods of standardisation. The Hague: Statistics Netherlands; [Internet] 2013. [Accés el 01.10.2017] Disponible a: <https://opendata.cbs.nl/statline>.
35. Jensen K-U, Bongaerts G, Bruhn R, Schneider S. Not all Rowe scores are the same! Which Rowe score do you use? *J Shoulder Elbow Surg.* 18:511–514.
36. Johansson KM, Adolfsson LE. Intraobserver and interobserver reliability for the strength test in the Constant-Murley shoulder assessment. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005 May;14:273-78.

37. Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005 May;14:279–85.
38. Khiami F, Sariali E, Rosenheim M, Hardy P. Anterior shoulder instability arthroscopic treatment outcomes measures: The WOSI correlates with the Walch-Duplay score. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2011;98:48–53.
39. Kristensen MT, Aagesen M, Hjerrild S, Lund P, Larsen S, Hovmand B. Reliability and agreement between 2 strength devices used in the newly modified and standardized Constant score. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014; 23:1806–12.
40. Leggin BG, Neuman RM, Iannotti JP, Williams GR, Thompson EC. Intrarater and interrater reliability of three isometric dynamometers in assessing shoulder strength. *J Shoulder Elbow Surg.* 1996 Jan;5:18–24.
41. Lemmer JT, Martel GF, Hurlbut DE, Hurley BF. Age and sex differentially affect regional changes in one repetition maximum strength. *Strength Cond Res.* 2007 Aug; 21:731-37.
42. Levine WN, Djurasovic M, Glasson JM, Pollock RG, Flatow EL, Bigliani LU. Hemiarthroplasty for glenohumeral osteoarthritis: results correlated to degree of glenoid wear. *J Shoulder Elbow Surg.* 1997 Sep ;6:449–54.
43. Marrugat J, Vila J. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO [Internet] [Accés el 06.04.2012] Disponible a: <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>.
44. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F. Estimation of the sample size in clinical and epidemiological investigations. *Med Clin (Barc).* 1998 Sep 12;111:267–276.
45. Martín Andrés A, Luna del Castillo J de D. Bioestadística para las ciencias de la Salud (+). Madrid Ediciones Norma-Capitel; 2004. p 124-146.

46. Marx RG, Bombardier C, Hogg-Johnson S, Wright JG. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. *J Clin Epidemiol.* 1999 Feb; 52:105–111.
47. McKenzie-McHarg K, Tully L, Gates S, Ayers S, Brocklehurst P. Effect on survey response rate of hand written versus printed signature on a covering letter: randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res.* 2005; 5:52-8.
48. Moseley HF. *Shoulder Lesions.* Springfield. Charles C. Thomas, third. Edinburgh: 1969. p 222-34.
49. Othman A, Taylor G. Is the constant score reliable in assessing patients with frozen shoulder? 60 shoulders scored 3 years after manipulation under anaesthesia. *Acta Orthop Scand.* 2004 Feb; 75:114–16.
50. Pandey A, Patel K V., Liang L, DeVore AD, Matsouaka R, Bhatt DL, et al. Association of Hospital Performance Based on 30-Day Risk-Standardized Mortality Rate With Long-term Survival After Heart Failure Hospitalization. *JAMA Cardiol.* 2018 Jun 1;3(6):489.
51. Patel VR, Singh D, Calvert PT, Bayley JI. Arthroscopic subacromial decompression: results and factors affecting outcome. *J Shoulder Elbow Surg.* 1999 May; 8:231–237.
52. Resch H, Povacz P, Frohlich R, Wambacher M. Percutaneous fixation of three- and four-part fractures of the proximal humerus. *J Bone Jt Surg Br.* 1997 Mar; 79:295–300.
53. Rocourt MH, Radlinger L, Kalberer F, Sanavi S, Schmid NS, Leunig M, et al. Evaluation of intratester and intertester reliability of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Shoulder Elbow Surg.* 2008 Mar;17:364–69.

54. Roth GA, Murray CJL. The Global Burden of Disease Study 2010 does not show a rise in the age-standardized mortality rate for cardiovascular disease in sub-Saharan Africa. *Prog Cardiovasc Dis*. 2013 Nov; 56(3):278–80.
55. Saadat M, Saadat I. Correlation between consanguineous marriages and age-standardized mortality rate due to breast cancer, an ecologic study. *Breast Cancer Res Treat*. 2010 Jun 6;121(3):795–7.
56. Constant and Murley Score-SECEC. [Internet] Lió, França. <http://www.secec.org/pages/research/assessments.php>.
57. Suk M. Musculoskeletal outcomes measures and instruments. *AO Handbook*. 6^a ed. Ginebra:Thieme; 2005.
58. Tavakkolizadeh A, Ghassemi A, Colegate-Stone T, Latif A, Sinha J. Gender-specific Constant score correction for age. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2009 May; 17:529–533.
59. Tis LL, Maxwell T. The effect of positioning on shoulder isokinetic measures in females. *Med Sci Sports Exerc*. 1996 Sep; 28:1188–1192.
60. Yian EH, Ramappa AJ, Arneberg O, Gerber C. The Constant score in normal shoulders. *J Shoulder Elbow Surg*. 2005 Mar-Apr; 14(2):128-33
61. Innovative Design Orthopaedics: - IDO Isometer [Internet]. Reading, United Kingdom [consulta el 20 de gener de 2019]. Disponible a: <http://www.idorth.com/ido-isometer/>.
62. Scopus - Sources. [Internet]. Elsevier. Amsterdam, Holanda [consulta el 24 de gener de 2019]. Disponible a: <https://www.scopus.com/sources>.
63. TeamMembers - The Evelyn Cambridge Surgical Training Centre [Internet]. Cambridge, Regne Unit. [consulta el 25 de gener del 2019]. Disponible a: <https://www.cambridgesurgicaltraining.co.uk/board-of-directors/mr-christopher-constant>.

64. WIPO - World Intellectual Property Organization [Internet].Ginebra, Suïssa [consulta el 25 de gener del 2019]. Disponible a:
<https://www.wipo.int/portal/en/index.html>.

65. Calculadora Granmo[Internet].Barcelona, Catalunya [consulta el 25 de gener de 2019]. Disponible a:
<https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>.

APÈNDIXS

Apèndix 1: L'escala de Constant tabulada

Constant Score

Suma dels quatre paràmetres individuals:

1.-Dolor	15	
2.-Activitats diàries	20	
3.-Moviment	40	
4.-Força	25	
Total	100	

1.- Dolor (millor puntuació)

Cap	15	
Una mica	10	
Moderat	5	
Sever	0	

2.-Activitats diàries (Suma)

Treballa normalment	4	
Fa esport/recreació normal	4	
Dorm sense problemes	2	
Puntuació parcial a		
Mou mà fins a la cintura	2	
Fins al xifoide	4	
Fins al coll	6	
Fins al cap	8	
Fins a sobre el cap	10	
Puntuació parcial b		
Puntuació Total a+b	20	

3.- Moviment (Suma des quatre apartats)

a) Elevació endavant (millor puntuació):

0-30º	0	
31-60º	2	
61-90º	4	
91-120º	6	
121-150º	8	
151-180º	10	

b) ABDucció(millor puntuació):

0-30º	0	
31-60º	2	
61-90º	4	
91-120º	6	
121-150º	8	
151-180º	10	

c) Rotació Externa (Suma):

Mà darrera el cap amb el colze endavant	2	
Mà darrera el cap amb el colze endarrere	2	
Mà sobre el cap amb el colze endavant	2	
Mà sobre el cap amb el colze endarrere	2	
Elevació completa des de sobre el cap	2	

d) Rotació interna (millor puntuació) :

Dors de la mà a cuixa	0	
Dors de la mà a glutis	2	
Dors de la mà a nivell lumbo-sacre	4	
Dors de la mà a cintura (3ª lumbar)	6	
Dors de la mà a 12 vèrtebra dorsal	8	
Dors de la mà a regió Inter escapular	10	

4.-Força:

Cada **453 gr.** que s'aguanten amb el braç a **90º d'ABD** equival a **1 punt**, fins a un màxim de **25**

Apèndix 2 : Carta als participants escollits aleatòriament de la base de dades:

Distinguido señor/a,

Nos dirigimos a usted para solicitarle su colaboración en un estudio que estamos realizando en la Fundación Hospital de Manacor.

Su participación en el estudio solo requiere la cumplimentación de un pequeño cuestionario y la medición de la fuerza de su brazo. En total solo serán unos minutos de su tiempo y para nosotros su colaboración en el estudio es muy valiosa.

El estudio que estamos realizando servirá para poder entender mejor los problemas médicos de la articulación del hombro y así poder evaluar los tratamientos que actualmente se practican.

Recibirá usted en los próximos días una llamada telefónica para concertar una cita en el horario que mejor se adapte a sus posibilidades.

Gracias de antemano por participar en este estudio.

Atentamente,

Dr. E Balcells Díaz
Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología
Fundación Hospital de Manacor

Apèndix 3 : Consentiment informat per als participants en l'estudi

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT

Nombre / Nom: _____

Apellidos/ Cognoms: _____

DNI: _____

Accedo a participar en el estudio clínico que se lleva a cabo en el Hospital de Manacor. Mi participación me ha sido explicada por el Dr Balcells y entiendo que consiste en la medición de la fuerza del brazo, siguiendo un método no invasivo y no doloroso del que no pueden derivarse efectos perjudiciales para mi persona.

Accedeixo a participar en l'estudi clínic que s'està realitzant a l'Hospital de Manacor. La meva participació m'ha estat explicada pel Dr Balcells i entenc que consisteix en la medició de la força del braç, seguint un mètode no invasiu i no dolorós del que no es poden derivar efectes perjudicials per a la meva persona.

Manacor a (fecha/data) _____

Firma/Signatura:

Apèndix 4 : Especificacions del dinamòmetre isomètric digital IsoForceControl® EVO 2

IsoForceControl® EVO2

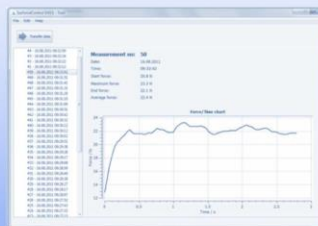
Mobile Dynamometer 10 – 400 N



CE

The latest development from Isobex and IsoForceControl

New with data interface



Herkules Kunststoff Oberburg AG
Chipf 10
CH 3414 Oberburg · Switzerland

Tel. +41 34 423 60 87
info@herkules-kunststoff.ch

IsoForceControl® EVO2 Dynamometer 10 - 400 N

Das IsoForceControl®EVO2 kann Muskelkräfte über 3-20 Sekunden isometrisch messen und den Durchschnitt sowie die Ermüdung ermitteln. Im Gegensatz zu anderen Messmethoden wird dabei die Kraft während der gewählten Zeitdauer 33-mal pro Sekunde gemessen und nachher integriert. Somit wirken sich Artefakte wie Kraftspitzen nicht auf das Resultat aus.

Mit dem IsoForceControl EVO2 Tool können die Messdaten vom Gerät auf einen Rechner übertragen werden. Die einzelnen Messungen können als PDF-File gespeichert und ausgedruckt werden oder als CSV-Datei exportiert werden.

Einfach & Schnell

- ▶ Analyse der Muskelkraft von oberen und unteren Extremitäten.
- ▶ Präzise Messung der angelegten Kraft 10 bis 400 N.
- ▶ Minimale Betriebskosten.
- ▶ Betrieb mit normalen Batterien.
- ▶ Günstiger Anschaffungspreis.

Überall einsatzbereit

- ▶ Medizin
- ▶ Forschung und Entwicklung
- ▶ Sport/Sportmedizin
- ▶ Rehabilitation

The IsoForceControl® EVO2 takes 3 to 20 seconds to measure the muscular strength of a certain body part 33 times per second. This measuring method determines the initial, maximum and final strength as well as the average value of muscular strength and its fatigue.

With the IsoForceControl EVO2-Tool the measured data can be transferred from the device to a computer. The individual measured data can be saved and printed as a PDF file or exported as a CSV file.

Simple & fast

- ▶ Analysis of muscular strength of upper and lower extremities.
- ▶ Precise measurement of applied force 10 to 400 N.
- ▶ Minimum operating costs.
- ▶ Operation with normal batteries.
- ▶ Advantageous purchase price.

Applicable everywhere

- ▶ Medicine
- ▶ Research and Development
- ▶ Sports / Sports medicine
- ▶ Rehabilitation

Technical Data

Device

CPU:	Microcontroller STM32F 103
Measuring Method:	DMS Full Bridge
Display:	TFT 2.4", 320x240 Pixel, 16Bit Color
Power Supply:	4 x 1.5 Volt Batteries Mignon (AA/LR6/HR6) or USB connection 4.5V-5.5V / 500mA
Power Consumption:	500 mW
Dimensions:	203.2x98.0x34.8mm (LxWxH)

Measurement

Measuring rate:	33 measurements / second
Average value determination:	arithmetic
Measurement unit:	N / kg / lbf
Range:	10-400 N / 1-40 kg / 1-90 lbf
Resolution:	0.1 N / 0.1kg / 0.1 lbf
Accuracy:	≤ 3% FS
Starting threshold measuring cycle:	10 N / 1 kg / 1 lbf
Duration of one measuring cycle:	3 - 20 Seconds
Timeout:	10-120 s
Languages:	German, English, French, Italian.
Manufacturer:	Herkules Kunststoff Oberburg AG
Test Report:	IEC / EN 61326-1

Herkules Kunststoff Oberburg AG – Chipf 10 – CH 3414 Oberburg – Switzerland
Tel. +41 34 423 60 87 – info@herkules-kunststoff.ch

**Apèndix 5 : Especificacions del dinamòmetre isomètric digital
Mecmesin CGF 200N®**

Mecmesin

testing to perfection

Digital Force & Torque Gauges



Compact Force Gauge⁺

“Peak Hold” display in ABS plastic housing

The Compact Force Gauge⁺ (CFG⁺) is a pocket-sized, lightweight force gauge designed for elementary tension and compression measurement. Powered by disposable AA batteries, the CFG⁺ is delivered with a Declaration of Conformity as standard. A Calibration Certificate can be ordered separately.



The CFG⁺ provides a simple digital alternative to traditional analogue spring balances. It is ideal for users with a limited budget, who only measure on an occasional basis for non-critical applications.

CFG⁺ Specification Table

Model	Part No.	N	kgf	lbf
CFG ⁺ 50	860-021	50 x 0.05	5 x 0.005	11 x 0.01
CFG ⁺ 200	860-022	200 x 0.2	20 x 0.02	44 x 0.05
CFG ⁺ 500	860-023	500 x 0.5	50 x 0.05	110 x 0.1

• Accuracy $\pm 0.5\%$ of full scale
 Note: The following units are available on the majority of CFG⁺ models. Those that differ are marked by an asterisk with details given below:
 kN*, N, mN, kgf, gf**, lbf, ozf
 * Not available on the CFG⁺ 50 N
 ** Not available on the CFG⁺ 200 N or 500 N



Hand-held drawer testing

Accessories

Each Mecmesin gauge comes with a set of standard accessories to help perform basic tension or compression tests.

A wide selection of accessories exclusive to Mecmesin are available. See our Accessory Catalogue for an extensive range of grips and fixtures, to enable you to complete thousands of different tests. Alternatively make use of our experienced team of engineers to provide a customised grip to solve your particular problem.



- A** 6 mm Ø - 5/16 UNC thread (432-122)
- B** 6 mm Ø - 10-32 UNF (F) (432-120)
- C** 3.2 mm Ø - 10-32 UNF (F) (432-118)
- D** 19 mm Ø - 10-32 UNF (F) (432-121)
- E** 19 mm Ø - 5/16 UNC (F) (432-125)
- F** 30 mm long - 5/16 UNC (F-M) (432-008)
- G** 30 mm - 10-32 UNF (F) to 10-32 UNF (M) (432-006)
- H** 30 mm - 10-32 UNF (F) to M6 (M) (432-007)
- I** Mains adaptor/charger (304-004) - 220V 2-pin round (304-005) - 220V 3-pin square (304-006) - 110V 2-pin flat
- J** Calibration certificate traceable to national standards

* Part numbers shown in brackets

Table of standard accessories delivered with each gauge:

Model	Capacity	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
AFG	2.5, 5, 10, 25, 50 N			•	•			•	•	•	•
AFG	100, 250, 500 N		•		•			•	•	•	•
AFG	1000, 2500 N	•				•	•			•	•
BFG	10, 50 N			•	•			•	•	•	•
BFG	200, 500 N		•		•			•	•	•	•
BFG	1000, 2500 N	•				•	•			•	•
CFG*	50 N			•	•			•	•		
CFG*	200 N		•		•			•	•		
CFG*	500 N		•		•			•	•		

Service & Calibration

Mecmesin ensures all customers receive a high level of on-going service and support. This includes offering a prompt and cost-effective calibration service. Though calibrations can be completed in our comprehensive in-house facility, customers also have the option of our on-site calibration service.



Apèndix 6 : Publicació al Journal of Shoulder and Elbow Surgery



Shoulder strength value differences between genders and age groups



Eudald Balcells-Diaz, MD^{a,*}, Pepus Daunis-i-Estadella, PhD^b

^aDepartment of Orthopaedics and Trauma Surgery, Hospital de Mollet, Barcelona, Spain

^bDepartment of Computer Science, Applied Mathematics and Statistics, Universitat de Girona, Girona, Spain

Background: The strength of a normal shoulder differs according to gender and decreases with age. Therefore, the Constant score, which is a shoulder function measurement tool that allocates 25% of the final score to strength, differs from the absolute values but likely reflects a normal shoulder. To compare group results, a normalized Constant score is needed, and the first step to achieving normalization involves statistically establishing the gender differences and age-related decline. In this investigation, we sought to verify the gender difference and age-related decline in strength.

Methods: We obtained a randomized representative sample of the general population in a small to medium-sized Spanish city. We then invited this population to participate in our study, and we measured their shoulder strength. We performed a statistical analysis with a power of 80% and a *P* value < .05.

Results: We observed a statistically significant difference between the genders and a statistically significant decline with age.

Conclusion: To the best of our knowledge, this is the first investigation to study a representative sample of the general population from which conclusions can be drawn regarding Constant score normalization.

Level of evidence: Level III; Cross-Sectional Design; Epidemiology Study

© 2017 Journal of Shoulder and Elbow Surgery Board of Trustees. All rights reserved.

Keywords: Shoulder function; outcome measure; age-gender decline; strength; Constant score; methodology; statistics

Outcome measures in shoulder surgery have become a standard in the communication of results among surgeons; similar to most fields in orthopedic and trauma surgery, outcome measures have replaced subjective opinions or investigator-based measurement systems.²⁶

The Constant score (CS) is a shoulder function measurement tool developed by Christopher Constant while he was working on his Master of Surgery thesis published in

1986.⁹ Since its development, the CS has become widely used, and in 1992, the European Society for Shoulder and Elbow Surgery recommended its use in publications and communications.¹⁰ The CS scoring system includes 4 variables that are scored according to a detailed item grid with a sum of 100. In a perfect score of 100, 35 points are allocated to a self-reported subjective assessment, including the presence of pain and the ability to perform daily living activities, and 65 points are allocated to objective measurements, including 40 points allocated to range of motion and 25 points allocated to strength.¹¹ The 25 points allocated to the objective measure of strength remain controversial because the strength of a normal shoulder could differ on the basis of gender and decrease with age. Thus, a decreased CS

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica approved this study: CEIC FHAG No. 20166011.

*Reprint requests: Eudald Balcells-Diaz, MD, Av Jaume Morató, 36, E-08440 Cardedeu, Barcelona, Spain.

E-mail address: ebalcells@gmail.com (E. Balcells-Diaz).

1058-2746/\$ - see front matter © 2017 Journal of Shoulder and Elbow Surgery Board of Trustees. All rights reserved.
<https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.10.021>

value in certain individuals could reflect normal functioning.^{4,6,14,16}

Numerous peer-reviewed papers claim to have used a *normalized* or *adjusted CS* to report shoulder function^{7,12,17,20,24}; however, to the best of our knowledge, the variation in shoulder strength in the general population according to age and gender has not been established using appropriate methodology. In his seminal thesis, Constant devoted an entire chapter to the effect of age on normal shoulder function. Although the methods used by Constant were appropriate during the time he performed his study, subsequent major advances in our understanding of the statistical sciences indicate that his design and therefore his results and conclusions are weak because of the poor sampling choices according to the current standards. Despite this limitation, his study strongly suggests that strength deteriorates with age.

The purpose of this study was to establish whether a variation in shoulder strength exists according to age and gender. Therefore, we proposed and tested the following 2 null hypotheses:

H0 1. There is no statistically significant difference in the distribution of the shoulder *strength* function between the genders.

H0 2. There is no statistically significant difference in the distribution of the shoulder *strength* function due to age.

Materials and methods

The first step to testing our null hypotheses was to obtain a statistically representative sample of the general population. We sought advice from the Center for Applied Medical Statistics at the University of Cambridge (UK). This group suggested that we obtain subjects from a universal source and then randomly extract the desired sample size with a confidence interval to allow for nonresponders. To facilitate the sample size calculation, this group suggested that we perform a pilot study.

We chose the small to medium-sized city Manacor (37,963 inhabitants according to the 2008 population census) as a universally representative source because its population pyramid and distribution are similar to those in the entire country^{11,18} (Spain). To perform the shoulder strength measurements in a pilot study before the sample size calculation, we followed the methodologic recommendations published in 2008 by a group of experts from the European Society for Shoulder and Elbow Surgery¹⁰ and performed measurements in 79 random volunteer outpatients and coworkers at our hospital. We recorded each patient's age, gender, and shoulder strength in pounds. We chose pounds because the original CS describes the strength score as the score given to the equivalence of a maximum of 25 pounds (eg, a measurement of 12 results in a score of 12, whereas a measurement of 27 results in a score of 25). We excluded all volunteers who did not have a *normal* shoulder as defined by Constant in his previous publications.⁹⁻¹¹ In this pilot study, we obtained measurements from 30 men and 49 women, and after stratifying according to age and gender, we calculated the means and standard deviations (Table I).

Table I Pilot measurement data, stratified by age and gender

Age (y)	Gender	\bar{X}	Standard deviation
<31	Male	22.33	6.80
	Female	10.26	3.05
	All	13.88	7.14
31-39	Male	21.80	4.86
	Female	11.08	2.34
	All	15.33	6.36
≥40	Male	16.85	6.64
	Female	9.42	3.18
	All	12.65	6.17
All	Male	20.28	6.39
	Female	10.35	2.88
	All	14.10	6.61

Table II Sample size calculation for different statistical power levels

	Difference	n for different power		
		80%	90%	95%
Men*				
<31 vs. 31-39 y	0.53	2282	3055	3778
<31 vs. ≥40 y	5.48	22	29	36
31-39 vs. ≥40 y	4.95	27	36	44
Women†				
<31 vs. 31-39 y	-0.82	194	260	321
<31 vs. ≥40 y	0.83	190	254	313
31-39 vs. ≥40 y	1.66	48	64	79

Difference is the minimal expected difference between both groups; *n*, sample size.

* Common standard deviation = 6.39.

† Common standard deviation = 2.88.

Using these data, we calculated the sample size required for our 2-tailed finite population study with different power values to detect statistically significant differences similar to those observed in our pilot study at a *P* value < .05 using the following formula^{21,22}:

$$n = N\sigma^2Z^2 / ((N-1)e^2 + \sigma^2Z^2)$$

where *n* is the sample size, *N* is the size of our universal population, *Z* is the upper 0.025 percentage point of the standard normal distribution, *e* is the desired power, and σ is the standard deviation.

Then, we performed the sample size calculation with different power levels (Table II). Comparing the age groups of <31 years vs. 31-39 years in men, the sample size required to identify a statistically significant difference was very large because the measurement values are similar between the 2 age groups. Figure 1 presents this information graphically in a multiple box plot diagram. A visual analysis of this box plot diagram suggests that the results for the age groups <31 years and 31-39 years are similar, and the differences could be irrelevant in a clinical setting. Thus, based on a Tukey pairwise comparison and given the clinical relevance of the differences, we decided to group the age analysis into the following two categories: <40 years and 40+ years. We recalculated the sample size using the new values as presented in Table III.

In men, 25 subjects were required in each age group to identify a statistically significant difference in strength values of at least 5.15

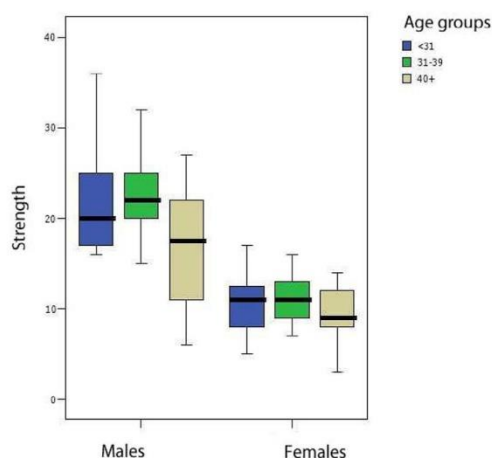


Figure 1 Multiple box plot diagram showing the pilot study data. The dark line in the boxes represents the median. The limits in the boxes indicate the 25th and 75th percentiles, and the thin lines represent the minimum and maximum values.

Table III Sample size recalculation for different age groups

	Difference	<i>n</i> for power		
		80%	90%	95%
Men*				
<40 vs. ≥40 y	5.15	25	33	41
Women [†]				
<40 vs. ≥40 y	1.26	83	110	136

Difference is the minimal expected difference between both groups; *n*, sample size.

* Common standard deviation = 6.39.

[†] Common standard deviation = 2.88.

points at a statistical power of 80%. Similarly, in women, 83 subjects were needed in each group.

After obtaining the minimal sample size values required for 80% power at a .05 significance level, we devised a system to randomize our universal population, to obtain the chosen subjects, and to consider the nonresponse rate in volunteer studies. Because our universal subjects were sampled from an entire city, we considered identifying individuals from the census or the electoral roll. However, because these sources could contain a certain degree of inaccuracy (recent deaths, migration movements, and temporary workers), we discarded these sources and opted for a more accurate source. We were advised by city officials that approximately 99% of the population possesses a current health system identity card. Our health system is universal. Everybody has the right to access this system regardless of origin or legal status (emergency treatment and primary care), provided the individual can provide a health system identity card that contains a unique identifier with personal details, such as age, address, and telephone number. Users must be registered with a local primary care group based on their address. Thus, at any given time, most of the population of a determined city is registered at the health system.

Because of the low response rate in volunteer-based studies,^{1,2,8,25} we obtained 700 individuals from the list of health system users in our city of interest to account for nonresponders. The regional health authority (IbSalut) used a randomized software program and the city database to generate a list of 700 users older than 18 years. The information provided included names, addresses, and telephone numbers. Between January and July 2009, we established a weekly dedicated clinic at our outpatient department and sent 700 letters of invitation for study participation. A few days after the letters were sent, a follow-up phone call to the individual was placed to set up an appointment and fill the weekly clinic.

When the volunteers visited the clinic, we explained the purpose of the study, obtained their written consent to participate, and measured their shoulder strength. Patients who described their shoulders as “not normal” according to Constant’s definition were excluded from the study.⁹

To obtain the measurements, we followed the recommendations published by the Research and Development Committee of the European Society for Shoulder and Elbow Surgery in 2008. We measured shoulder strength using a digital processor-driven isometric dynamometer attached by a cuff to the forearm of the individual in extension and pronation at 90° and the plane of the scapula with the dynamometer fixed to the floor.¹⁰ As recommended, we recorded only the best result of 3 attempts. Thus, we obtained measurements from 256 female shoulders and 145 male shoulders, exceeding the enrollment goal for this age distribution study.

The raw data were analyzed using the SPSS statistical software package (version 21.0; IBM Corp., Armonk, NY, USA) according to our goals. A 2-way (gender by age) analysis of variance was performed, followed by analyses of interactions as appropriate.

Results

Descriptive statistics of the age groups

More participants were enrolled in the age group 40+ years (224 [89 men, 135 women]) than in the age group 18-39 years (157 [56 men, 121 women]), and the mean strength (standard deviation) in the group <49 years was 14.14 (6.72), whereas that in the group 40+ years was 12.77 (6.56).

The mean in the group 18-39 years is 2 points greater than that in the group 40+ years, which is significantly different ($P = .041$), and the deviation is similar between the two groups ($P = .748$).

Descriptive statistics of the gender groups

In total, 256 women and 145 men were included with a mean strength of 9.90 (3.31) and 19.52 (6.66), respectively. In contrast to the age groups, the gender group means are different (P value <.001) with different deviations ($P < .001$).

The results of the 2-way analysis of variance include a significant interaction term ($F_{1, 397} = 17.02$; $P = .003$). Each main effect is also significant as follows: age ($F_{1, 397} = 21.36$; $P < .001$) and gender ($F_{1, 397} = 411.12$; $P < .001$).

Based on the graphic representation shown in Figure 2, the interaction can be interpreted as follows: no significant differences were observed between the age groups in the

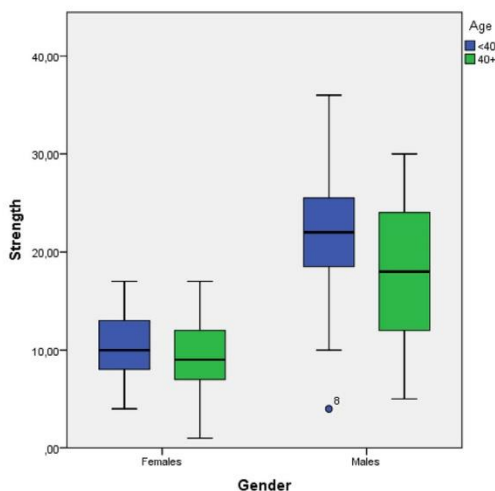


Figure 2 Box plot representation of the sample measurements. The *dark line* in the boxes indicates the median. The limits in the boxes represent the 25th and 75th percentiles, and the *thin lines* represent the minimum and maximum values.

women; and in the men, the younger group exhibited greater strength than the group 40+ years.

We performed normality tests for the residuals using a Shapiro-Wilk test ($P = .066$).

Discussion

Shoulder strength variation in relation to age and gender is a long-standing presumption based on measurements and function perception.^{3-5,9,10} The strength component of the CS accounts for 25% of the total score and therefore is a significant component of the total score; thus, the methodology used to obtain and to interpret this value is relevant. The methodology used to obtain and to interpret shoulder strength should be standardized to allow all to “speak the same language” universally.

For example, an 85-year-old woman with a 4-component fracture of the humeral head underwent an operation. One year later, a shoulder strength reading of 5 was obtained, which represents a good or very good strength result. If the same value was obtained 1 year after the repair of a rotator cuff in a 22-year-old construction worker, a shoulder strength reading of 5 would not be very promising.

We believe that the CS without standardization is a useful tool for monitoring a particular patient over time. However, as the example demonstrates, a standardized CS is not useful in comparing 2 patients’ results or comparing groups or series of patients. However, published papers continue to use this score without standardization or with a standardization method that has not been statistically or methodologically properly tested. Any standardization effort should first establish the vari-

ation in strength by gender and age, which was the purpose of our study.

Several studies have attempted to verify and to quantify this variation. However, we believe that those attempts have been methodologically flawed. Therefore, their conclusions cannot be considered. The most relevant published studies related to this issue were performed by Constant,¹⁰ Katolik,¹⁹ and Yian.²⁷

Constant’s original study in his master’s thesis outlines the need for normalized strength values. To address this issue, he measured the shoulders of 900 patients in an orthopedic outpatient clinic, and “to enlarge the number,” he also measured the in-patient population at a geriatric hospital. At that time, biostatistics were not as developed and integrated into medical practice as they are currently. Unfortunately, he did not consider the types of powerful biases, such as subject selection, that could influence the investigation. The sample size calculation, power sample calculation, reasons for the age stratification, and method used for the selection of patients were not mentioned. Nevertheless, the figures and tables presented in Chapter 4 of his work resemble our figures and tables.⁹

Constant was likely aware of these difficulties as early as 1985 when he published “A Clinical Method of Functional Assessment of the Shoulder”¹¹ in the journal of *Clinical Orthopedics and Related Research*, in which he clearly states the following: “This method . . . has been found useful and reliable in following patient progress after surgery, conservative treatment and injury. It has been useful in the study of population groups, the results of which are under review at present.” Unfortunately, those review results were never published to the best of our knowledge.

In 2005, 2 different authors from 2 different institutions and continents published 2 papers in the *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* that addressed the concern regarding the differences in shoulder strength according to gender and the deterioration in shoulder strength with age. Katolik et al¹⁹ measured the CS in 441 patients attending a sports medicine clinic for reasons other than shoulder complaints. Before those measurements, the authors conducted a screening examination to exclude patients with prior or current conditions involving the shoulder, elbow, or cervical spine from the study. The authors produced a table similar to that published by Constant reporting the “normal” values in different age groups. Unfortunately, we believe that these authors reproduced Constant’s inaccuracies. The sample size calculation, power calculation, and randomization were not mentioned. Their selection method involved measuring the CS of patients attending a sports medicine clinic. Therefore, this selection alone has powerful biases that render the data unusable for inferences of conclusions related to the general population or the “normal” population, which was the original purpose of the study. In addition, these authors allowed the physician, rather than the patient, to decide whether the shoulders were normal, which is inconsistent with the following definition of a normal shoulder provided by Constant: “the subject hasn’t got any pain around the shoulder and can perform the desired activities

of daily living without pain.” Nevertheless, the authors believed that the sample in their study was representative of the general population. However, they do not clarify why.

The same year, Yian et al²⁷ published a study that aimed “to determine normal Constant scores in a *contemporary* population and compare these values with those originally established by Constant.” These authors performed CS measurements in 1620 clinical patients and a control group of 115 healthy volunteers in parallel. As noted in the previously mentioned papers, these authors did not estimate the required sample size before the study, perform a power calculation, or report the method used for the selection of subjects. We know only that the subjects were patients at a clinic with a self-defined normal shoulder according to Constant’s definition, but we do not know the type of clinic these patients were attending. The control group included 115 healthy volunteers. Further information about the recruitment of the volunteers was not provided. Nevertheless, the authors noted that the sample size recruitment method was “a weakness of the study” because the subjects in the study were ambulatory clinic patients and added that by including a large sample size in their study, they provided a cross section of a patient population most likely seen in a medical clinic. In the absence of information about the number of patients who attend this particular clinic annually, their statement is meaningless because these authors could be expanding the dimensions of a clear bias in which any clinic represented as the size of the sample does not affect the ability of the sample to be representative. Another limitation of the methods in this paper is the use of kilograms instead of pounds in the measurement of strength. The translation of kilograms into pounds is unclear, which could lead to confusion.

After reviewing the database of the highest impact factor journals in the specialty to date, the authors were unable to identify other studies attempting to establish the differences in shoulder strength between the genders and whether shoulder strength declines with age in the general population. The studies conducted thus far involve structural statistical methodologic deficiencies that prevent conclusions from being drawn. Our study was carefully designed using appropriate statistical and methodologic approaches to provide an answer to the question.

One of our debatable choices involves the universal population. We aimed to achieve an estimate of the general population. Ideally, the term *universal* should indicate the entire country. However, we did not have the resources or manpower to perform such a task. We made some compromises with the assistance of the statistics and demographic sciences. We identified a population with a manageable size that could be representative of the population profile of the entire country in terms of age, gender, active population, socioeconomic activities, and migration flows. The city of Manacor, which is conveniently located near our hospital, exhibited such a profile.¹⁸ The city is characterized by a small to medium size (37,000 inhabitants according to the 2008 census) and

an age and gender pyramid distribution that closely resembles that in the entire country. The city exhibits diverse socioeconomic activities that preclude any obvious bias (ie, the percentages of economic activity involving agriculture, industry, and services were similar to those in the entire country). In addition, the city did not possess any singular activity that could provide additional bias, such as a university, a military training camp, or a higher concentration of geriatric facilities. We also considered the immigration proportion in the city population, which accounted for 15% at the time of our study and was 2 points higher than that in the entire country.

There could be a plausible argument regarding the extent of the ability of the Spanish shoulder to represent the *general population*. We do not have an answer to this particular question. Different ethnic groups may exhibit a different overall strength and shoulder strength. Thus, the question could be how to currently characterize a nation using an ethnic group as a reference and the best method to compare muscle strength across different nations or even continents. Considering the massive migration movements that have occurred during the previous century to date, this endeavor would be utterly challenging, and the results would be uncertain. In addition, general health and fitness differences may exist between the population in the 1980s used by Constant in his initial measurements and the current population. Unfortunately, this question will remain unanswered.

One strength of our study involves the study planning and methods used to establish the universal population. Thus, obtaining a representative sample allowed us to draw conclusions. One of the few advantages of a bureaucratic health system is that nearly the entire population is registered with current contact information. Therefore, this system was the ideal source from which to obtain potential participants for our sample. Our pilot study provided an estimate of the variability and dispersion, allowing the sample size calculation to be more accurate. Using the measurement results from the pilot study, which were similar to previously published results, we performed a sample size calculation. We established a confidence level $\leq .05$. The α level is the probability of the incorrect rejection of a true null hypothesis. We used $1 - \alpha$ as our confidence level. The β error is the probability of failing to reject a false null hypothesis. The most current standard in scientific papers is to accept a β error between .10 and .20. We performed sample size calculations for different β error levels.

In calculating the sample size for each gender, we considered the response rates for this type of volunteer study. Thus, we used a pool of subjects that was 3-fold higher than required. To increase the response rate, after the initial letter was sent, we established a system of phone calls at different times during the working day to reach the subjects and kindly ask them to participate in the study. We believe that this follow-up system was critical for reaching the required number of participants. Thus, we acknowledge and thank the administration staff that helped with this particular task.

We used subjects older than 18 years for 2 reasons. First, we considered the practicalities involved in obtaining consent from the parents or legal guardians of subjects under age. Second, when we reviewed published data about the subject, few papers used participants younger than 18 years; therefore, we decided that our sample should include patients 18 years old and older.

One question that frequently arises in volunteer studies is the role of response bias.^{8,13,15,23} More health conscious subjects tend to be more proactive and therefore are more likely to participate in activities related to their health. The fact that our sample is randomized counteracts the possibility of bias. If response bias were present, randomization would render the bias a systematic deviation that could affect the magnitudes but not the differences.

The data obtained were analyzed as described in the Methods section. We infer that a statistically significant difference in shoulder strength performance exists between the genders and that this strength declines with age. We believe that this study has the potential to serve as a foundation for the identification of the age-related decline in function in each gender and therefore represents a significant step forward toward the standardization of the strength component of the CS and the standardization of the entire score, given the subjective nature of the remaining components of the score and the uncontroversial nature of the range of the movement component.

Conclusion

Considering the analysis of our sample results and their significance levels, a high probability exists that our 2 null hypotheses are false. Therefore, we draw the following conclusions:

- A statistically significant difference in shoulder strength exists between the genders.
- A statistically significant decline in shoulder strength occurs with age.

We believe that these findings establish the foundation for a future normalization algorithm of the CS and the need for this normalization, given that group result comparisons are subject to mistaken interpretation if the strength component of the CS is not corrected.

Disclaimer

The authors, their immediate families, and any research foundations with which they are affiliated have not received any financial payments or other benefits from any commercial entity related to the subject of this article.

References

1. Akl EA, Gaddam S, Mustafa R, Wilson MC, Symons A, Grifasi A, et al. The effects of tracking responses and the day of mailing on physician survey response rate: three randomized trials. *PLoS One* 2011;6:e16942. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0016942>
2. Angur MG, Natarajan R, Chawla SK. The dual impact of "appeal" and "researcher credibility" on mail survey response rate in the context of preventive health care. *J Hosp Mark* 1994;9:119-27.
3. Bankes MJ, Emery RJ. Functional assessment, scoring and data collection for shoulder surgery. *Ann Chir Gynaecol* 1996;85:186-90.
4. Bankes MJ, Emery RJ. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79:696.
5. Beliaeff S, Bouchard DR, Hautier C, Brochu M, Dionne JJ. Association between muscle mass and isometric muscle strength in well-functioning older men and women. *J Aging Phys Act* 2008;16:484-93. <http://dx.doi.org/10.1123/japa.16.4.484>
6. Böhm TD, Kirschner S, Köhler M, Wollmerstedt N, Walther M, Matzer M, et al. The German Short Musculoskeletal Function Assessment questionnaire: reliability, validity, responsiveness, and comparison with the Short Form 36 and Constant score—a prospective evaluation of patients undergoing repair for rotator cuff tear. *Rheumatol Int* 2005;25:86-93. <https://doi.org/10.1007/s00296-003-0423-z>
7. Boughebr O, Roussignol X, Delattre O, Kany J, Valenti P. Small supraspinatus tears repaired by arthroscopy: are clinical results influenced by the integrity of the cuff after two years? Functional and anatomic results of forty-six consecutive cases. *J Shoulder Elbow Surg* 2012;21:699-706. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2011.04.002>
8. Camunas C, Alward RR, Vecchione E. Survey response rates to a professional association mail questionnaire. *J N Y State Nurses Assoc* 1990;21:7-9.
9. Constant CR. Age related recovery of shoulder function after injury. Cork, Ireland: University College; work submitted for M.Ch. August 1986.
10. Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Sjøbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use [see comment]. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17:355-61. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2007.06.022>
11. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987;214:160-4.
12. Daecke W, Kusnierczak D, Loew M. Long-term effects of extracorporeal shockwave therapy in chronic calcific tendinitis of the shoulder. *J Shoulder Elbow Surg* 2002;11:476-80. <http://dx.doi.org/10.1067/mse.2002.126614>
13. Davis RE, Resnicow K, Couper MP. Survey response styles, acculturation, and culture among a sample of Mexican American adults. *J Cross Cult Psychol* 2011;42:1219-36. <http://dx.doi.org/10.1177/0022022110383317>
14. Fialka C, Oberleitner G, Stampfl P, Brannath W, Hexel M, Vécsei V. Modification of the Constant-Murley shoulder score—introduction of the individual relative Constant score. *Injury* 2005;36:1159-65. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2004.12.023>
15. Francis LJ, Lankshear DW. Survey response rate as a function of age: a study among clergy. *Psychol Rep* 1994;75(Pt 2):1569-70.
16. Hirschmann MT, Wind B, Amsler F, Gross T. Reliability of shoulder abduction strength measure for the Constant-Murley score. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:1565-71. <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-009-1007-3>
17. Hyvonen P, Lohi S, Jalovaara P. Open acromioplasty does not prevent the progression of an impingement syndrome to a tear. Nine-year follow-up of 96 cases. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80:813-6.
18. Instituto Nacional de Estadística. Población de Manacor, <<http://www.ine.es/nomen2/index.do?accion=busquedaRapida&subaccion=&num>

- Pag=0&ordenAnios=ASC&nombrePoblacion=manacor&botonBusquedaRapida=Consultar+selecci%F3n>; 2012, accessed March 22, 2010.
19. Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg* 2005;14:279-85. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2004.10.009>
 20. Levine WN, Djurasovic M, Glasson JM, Pollock RG, Flatow EL, Bigliani LU. Hemiarthroplasty for glenohumeral osteoarthritis: results correlated to degree of glenoid wear. *J Shoulder Elbow Surg* 1997;6:449-54.
 21. Marrugat J, Vila J. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO, <<http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>>; 2012, accessed March 22, 2010.
 22. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F. [Estimation of the sample size in clinical and epidemiological investigations]. *Med Clin (Barc)* 1998;111:267-76.
 23. O'Neill TW, Marsden D, Matthis C, Raspe H, Silman AJ. Survey response rates: national and regional differences in a European multicentre study of vertebral osteoporosis. *J Epidemiol Community Health* 1995;49:87-93.
 24. Resch H, Povacz P, Frohlich R, Wambacher M. Percutaneous fixation of three- and four-part fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79:295-300.
 25. Riesenber LA, Rosenbaum P, Stick SL. Unexpected mailed survey response rates. *Fam Med* 2006;38:83.
 26. Suk M, Hanson B, Norvell D, Helfet D. Musculoskeletal outcomes measures and instruments. New York: Thieme; 2005. p. 226-402 ISBN 9783131410627.
 27. Yian EH, Ramappa AJ, Arneberg O, Gerber C. The Constant score in normal shoulders. *J Shoulder Elbow Surg* 2005;14:128-33. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2004.07.003>

Apèndix 7 : Contingut del menú d'ajuda de la pàgina web

- What is the Constant Score?

The "Constant Score", CS for short, is a shoulder function measurement tool developed by Christopher Constant while working in his Master of Surgery thesis published in 1986¹⁶. Since then, its use has become widely spread and in 1992, the European Society of Shoulder and Elbow surgery recommended its use in publications and communications.

The Constant Score scoring system has four variables which are given a value according to a detailed items grid that adds up to 100.

From a perfect score of 100, it allocates 35 points for self-reported subjective assessment, including the presence of pain and the ability to perform activities of daily living, and 65 points for objective measurement, including 40 points allocated to range of motion and 25 points allocated to strength²⁰.

You will find a Constant Score calculator in this website.

- What is the Strength Normalized Constant Score (snCS)?

Since its description, some aspects of the CS have been controversial, in particular, the 25 points given to the objective measure of strength, because the strength of the normal shoulder could be different by gender and decrease by age, so the CS would be decreased although could be reflecting a normal function^{18 8 39 37}.

The strength component of the CS accounts for 25% of the total score, it is therefore a very significant part of the whole score and the methodology of obtaining and interpreting it is very relevant. Perhaps this would be better explained with an example of everyday practice. Let's say that we have operated on an 85 years old lady after a four parts fracture of the humeral head, and one year later we obtain a shoulder strength reading of 5. That would probably be a good or very good result, strength wise. Now, let's say

that we obtain the same value one year after the repair of the rotator cuff in a 22 years old construction worker. These same 5 points in the strength section of the CS, wouldn't count as a very good result at all for him.

The CS without standardization is a useful tool to monitor a particular patient in time but, as the example above shows, it has no meaning comparing two patients results, let alone comparing groups or series of patients

So, we present you with a strength normalized Constant Score (snCS) calculator based on work previously published at the JSES that describes how of shoulder strength decreases with age and how this variation is different for both genders³.

- What is the strength normalized Constant Score (snCS) for?

If you need to monitor progress in a single patient, the “raw” Constant Score might be just fine.

If you want to compare your patient progress with other's patients, you will need to account for differences in gender or age, otherwise the measurements might mislead you. We advise you to use the snCS

If you want to compare a group of patients Constant Score's to another, unless you use the snCS, the comparison might be meaningless, because shoulder strength decreases with age and decreases differently for males than for females.

The snCS takes this different age variations into account and allow the comparison to be meaningful

- How is shoulder strength measured?

In 2008, a group of experts of the Research and Development Committee of the European Society of Shoulder and Elbow Surgery, published a set of modifications and guidelines regarding the measurement of the Constant Score ¹⁹.

In particular, regarding strength measurement they released a set of guidelines to which we encourage adherence:

- *A digital isometric dynamometer is attached distal on the forearm.*
- *A strap is applied to the level of the wrist*
- *Strength is measured with the arm in 90 degrees of elevation in the plane of the scapula (20 degrees in front of the coronal plane) and elbow straight.*
- *Palm of the hand facing the floor (pronation).*
- *The patient is asked to maintain this resisted elevation for 5 seconds.*
- *It is repeated 3 times with at least a minute in between pulls.*
- *The highest reading is noted.*
- *If patient is unable to achieve 90 degrees of elevation in the scapula plane the patient gets 0 points.*

Diagram showing the disposition of the subject , the dynamometer and the measurer:



- References

1. Balcells-Diaz E, Daunis-I-Estadella P. Shoulder strength value differences between genders and age groups. *J. shoulder Elb. Surg.* 2018 Mar 1;27(3):463–469. doi:10.1016/j.jse.2017.10.021
2. Blonna D, Scelsi M, Marini E, Bellato E, Tellini A, Rossi R, et al. Can we improve the reliability of the Constant-Murley score? *J Shoulder Elbow Surg.* 2012 ; 21:4–12.
3. Constant CR. Age Related Recovery of Shoulder Function After Injury. 1986; MSc Thesis - University College library. Cork, Ireland.
4. Constant CR. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79:695-96.
5. Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Sojbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg.* 2008;17(2):355-61.
6. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987; 214:160-6.
7. Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005 May;14:279–85.
8. Kristensen MT, Aagesen M, Hjerrild S, Lund P, Larsen S, Hovmand B. Reliability and agreement between 2 strength devices used in the newly modified and standardized Constant score. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014; 23:1806–12.