



REVISTA DE GASTROENTEROLOGÍA DE MÉXICO

www.elsevier.es/rgmx



ARTÍCULO ORIGINAL

Adaptación transcultural y validación de la versión en español del *Cow's Milk-related Symptom Score* (CoMiSS) para alergia a la proteína de leche de vaca



F.G. Ursino^{a,*}, M. Orsi^a, R. Mehaudy^a, M.E. Micheletti^a, C. Parisi^b, N. Petriz^b,
C. Parente^b, M.B. Jauregui^c y V. Pagoto^d

^a Departamento de Gastroenterología infantil, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^b Sección de Alergia Pediátrica, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^c Servicio de Alimentación, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^d Departamento de Investigación, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Recibido el 14 de diciembre de 2020; aceptado el 11 de mayo de 2021

Disponible en Internet el 16 de octubre de 2021

PALABRAS CLAVE

Alergia a la proteína de la leche de vaca;
CoMiSS;
Proctocolitis

Resumen

Introducción y objetivos: La prevalencia de alergia a la proteína de leche de vaca en el primer año de vida varía entre el 1.8% y el 7.5%. En el año 2014 se publicó *The Cow's Milk-related Symptom Score* (CoMiSS, Score de síntomas de Alergia a la Proteína de Leche de Vaca) para facilitar su diagnóstico. Con ello no se pretende reemplazar el diagnóstico clínico sino orientar al equipo tratante en el proceso diagnóstico y disminuir dietas innecesarias. El objetivo de este estudio fue traducir, adaptar y validar de forma transcultural la versión traducida del inglés al español del CoMiSS.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio de adaptación y validación del cuestionario CoMiSS en dos fases: primero, la traducción de la escala CoMiSS del inglés al español y luego la evaluación de la confiabilidad interevaluador de la escala traducida. Secundariamente, se realizaron las pruebas de confiabilidad entre evaluadores en 32 pacientes pediátricos menores de 7 años que fueron atendidos por primera vez en la Clínica de Alergia Alimentaria del Hospital Italiano de Buenos Aires con sospecha de alergia a la proteína de leche de vaca y que no habían recibido ningún tratamiento entre mayo de 2018 y mayo de 2019.

Resultados: Se evaluaron 32 pacientes, de los cuales 14 fueron mujeres (45%) y la mediana de edad presentada fue de 3 meses (IQR 2-4). La mediana del resultado de la escala en la primera medición fue 7.0 (IQR 4.5-9.0) y en la segunda medición fue 5.0 (IQR 4.0-8.0). El coeficiente de correlación intraclassa final de la escala fue 0.80 (IC 95% 0.63-0.9).

* Autor para correspondencia. Florencia Grisel Ursino. Dirección: sargento Cabral 153 Quilmes (código postal 1876) provincia de buenos aires Argentina. Teléfono + 5491158237539

Correo electrónico: florencia.ursino@hospitalitaliano.org.ar (F.G. Ursino).

<https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2021.05.001>

0375-0906/© 2021 Publicado por Masson Doyma México S.A. en nombre de Asociación Mexicana de Gastroenterología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Conclusión: La traducción al español del CoMiSS mostró resultados homologables a su versión original y una excelente fiabilidad entre los evaluadores. El beneficio de utilizar esta sencilla y poco conocida herramienta radica en ser una estrategia no invasiva, rápida, confiable y de fácil implementación.

© 2021 Publicado por Masson Doyma México S.A. en nombre de Asociación Mexicana de Gastroenterología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Cow's milk protein allergy;
CoMiSS;
Proctocolitis

Cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Cow's Milk-related Symptom Score (CoMiSS) for cow's milk protein allergy

Abstract

Introduction and aims: The prevalence of cow's milk protein allergy in the first year of life varies from 1.8 to 7.5%. The Cow's Milk-related Symptom Score (CoMiSS) was published in 2014 and facilitates the diagnosis of cow's milk protein allergy. It is not meant to replace the clinical diagnosis, but rather to guide the treating team in the diagnostic process and reduce unnecessary diets. The aim was to translate the CoMiSS from English to Spanish and culturally adapt and validate the resulting Spanish version.

Materials and methods: An adaptation and validation study on the CoMiSS questionnaire was carried out in two phases: First, the CoMiSS was translated from English to Spanish, after which interrater reliability of the translated score was assessed. Second, interrater reliability tests were carried out on 32 pediatric patients under 7 years of age that were treated for the first time at the Food Allergy Clinic of the *Hospital Italiano de Buenos Aires*, were suspected of having cow's milk protein allergy, and had not received any treatment, within the time frame of May 2018 and May 2019.

Results: Thirty-two patients were evaluated, 14 of whom were females (45%), and the median patient age was 3 months (IQR 2-4). The median result of the first measurement of the scale was 7.0 (IQR 4.5-9.0) and the median of the second measurement was 5.0 (IQR 4.0-8.0). The final intraclass correlation coefficient was 0.80 (95% CI 0.63-0.9).

Conclusion: The Spanish translation of the CoMiSS was comparable to the original English version, with excellent interrater reliability. This simple and little-known tool has the benefit of being a noninvasive, rapid, reliable, and easy-to-use strategy.

© 2021 Published by Masson Doyma México S.A. on behalf of Asociación Mexicana de Gastroenterología. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción y objetivos

La proteína de leche de vaca se encuentra entre los primeros antígenos con los que el lactante tiene contacto; habitualmente es el primer antígeno no homólogo que el niño recibe en cantidades importantes.

La alergia a la leche de vaca puede ser definida como una reacción adversa reproducible de naturaleza inmunológica inducida por la proteína de la leche de vaca. Puede ser clasificada en mediada por IgE con inmediata aparición de síntomas tras la ingesta, o no mediada por IgE con síntomas de inicio retardado, o en los casos que es mixta se presentan ambos¹⁻³.

La prevalencia de la alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV) se ubica entre el 1.8% y el 7.5% en diferentes series en el primer año de vida⁴. Este amplio rango de prevalencia se debe a diferencias en criterios diagnósticos, factores genéticos y ambientales¹. Sin embargo, también existe el sobrediagnóstico, ya que la alergia alimentaria percibida y referida por el paciente podría ser de hasta 10 veces mayor que su confirmación mediante las pruebas pertinentes².

Para realizar el diagnóstico correcto es fundamental una historia clínica exhaustiva, incluyendo una historia familiar de atopía y un examen físico detallado. Además, la mayoría de los niños afectados tienen uno o más síntomas que involucran uno o más órganos o sistemas, principalmente el gastrointestinal o la piel^{5,6}. Se estima que alrededor del 50-70% presentan síntomas cutáneos, un 50-60% gastrointestinales, y cerca del 20-30% respiratorios⁷. Con respecto a los síntomas gastrointestinales, las deposiciones con estrias de sangre se producen sobre todo en lactantes alimentados exclusivamente con leche materna, siendo un signo alarmante para los padres, aunque la evidencia reciente sugiere que esta es una entidad benigna y el fenómeno se autolimita.

En el año 2014 se realizó un estudio donde clínicos con experiencia en el manejo de niños con problemas gastrointestinales y/o enfermedades atópicas asistieron a un taller para revisar la literatura y determinar la utilidad de un puntaje clínico derivado de los síntomas asociados con la ingestión de proteínas de leche de vaca. El puntaje de síntomas generales, dermatológicos, gastrointestinales y respiratorios se desarrolló como una herramienta de sospecha de alergia a proteínas de leche de vaca. Se

denominó *Cow's Milk-related Symptom Score* (Score de síntomas de Alergia a la Proteína de Leche de Vaca), abreviado CoMiSS. También se puede usar para evaluar y cuantificar la evolución de los síntomas durante las intervenciones terapéuticas, pero no diagnostica la alergia a la proteína de la leche de vaca y no reemplaza métodos diagnósticos habituales^{8,9}. CoMiSS brinda a los médicos de atención primaria una herramienta simple, rápida y fácil de usar para los síntomas relacionados con la APLV⁸.

Las dietas de eliminación y los desafíos son el estándar de oro para el diagnóstico de la APLV en lactantes alimentados con pecho materno o fórmula. Este cuestionario no intenta reemplazar el diagnóstico sino orientar al mismo.

El objetivo de este trabajo fue realizar una traducción, adaptación transcultural y validación de la versión traducida al español, con el fin de tener una herramienta para médicos de habla hispana.

Metodología

Se realizó un estudio de adaptación y validación del cuestionario CoMiSS. El protocolo fue aprobado (número de aprobación de protocolo 3836) por el Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires. El mismo fue registrado en el Registro Centralizado de Proyectos de Investigación de la Dirección General de Docencia e Investigación del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tal como señala la Disposición 139/DGDOIN/14 Anexo 1 de la Dirección General de Docencia e Investigación de la Ciudad de Buenos Aires. Se solicitó autorización mediante consentimiento oral para realizar el estudio al padre, madre y/o tutores del paciente y el mismo se registró de conformidad en la historia clínica.

El estudio se realizó en dos fases: primero, la traducción de la escala CoMiSS del inglés al español y luego la evaluación de la confiabilidad interevaluador de la escala traducida. Este estudio se realizó en los consultorios externos del Servicio de gastroenterología infantil del Hospital Italiano de Buenos Aires en la Clínica de Alergia Alimentaria. La atención es interdisciplinaria entre gastroenterología, alergia e inmunología y nutrición.

Fase 1: traducción y equivalencia lingüística de la escala

Se realizó una traducción y adaptación cultural de la escala CoMiSS en su idioma original al idioma español basado en las normas ISPOR18. La equivalencia lingüística se logró a través de una serie de etapas.

Previamente al inicio de este estudio, se contactó con el doctor Yvan Vandenplas, autor del CoMiSS original, quien autorizó la utilización del score para este estudio.

Para la traducción inicial, se recurrió a dos autores nativos (argentino y norteamericano) con fluidez en ambos idiomas que tradujeron la escala de inglés a español y se compararon sus productos. Posteriormente para la reconciliación, las diferencias entre el cuestionario original y las traducciones fueron resueltas por un tercer traductor nativo (argentino). Finalmente, fue realizada una retrotraducción de la versión en español nuevamente al inglés por un médico bilingüe (ver [tabla 1](#)).

El grupo investigador revisó la calidad de la retrotraducción así como la armonización de las discrepancias conceptuales de los ítems. Finalmente, se realizó una revisión cognitiva que implicó la evaluación de la comprensión por medio de encuestas a 6 integrantes del equipo de Clínica Alergia Alimentaria, entre ellos médicos y nutricionistas. En esta instancia, se buscó determinar el entendimiento, comprensión, redacción, ortografía y las dificultades presentadas al momento de aplicar la escala traducida. Por último, se efectuaron las correcciones de errores gramaticales y tipográficos.

Fase 2: confiabilidad interevaluador del *Cow's Milk-related Symptom Score* en español

Las pruebas de confiabilidad entre evaluadores se realizaron en 32 pacientes pediátricos menores de 7 años que fueron atendidos por primera vez en los consultorios externos de gastroenterología infantil en la Clínica de Alergia Alimentaria del Hospital Italiano de Buenos Aires con sospecha de APLV y que no habían recibido ningún tipo de tratamiento, previo a la realización del cuestionario, entre mayo del 2018 y mayo del 2019.

La escala CoMiSS en español fue administrada por dos médicos diferentes al mismo paciente en 2 períodos separados por un intervalo de 2 a 7 días, considerando que en dicho tiempo no presentarían cambios sustanciales en los síntomas como consecuencia de la indicación de exclusión de proteínas de leche de vaca luego de realizado el primer cuestionario. Las valoraciones se realizaron de forma consecutiva e independiente a fin de evitar sesgos. Los profesionales implicados en la administración de la escala en el segundo período permanecieron ciegos al resultado de la primera.

Análisis estadístico

Los datos numéricos fueron resumidos como media y desvío estándar (DE) o mediana e intervalo intercuartílico (IQR) según las pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y la visualización gráfica de las mismas. Los datos categóricos se expresaron en frecuencias relativas y porcentajes. Con la escala CoMiSS se obtiene un score que puede ir de 1 a 33 de acuerdo a los síntomas; este valor numérico fue analizado cuantitativamente. Se realizó un análisis de correlación entre el resultado final de la escala en los dos períodos evaluados mediante test de Spearman y se utilizó el coeficiente de correlación intraclase para medir la confiabilidad interobservador. Se considera como pobre una correlación intraclase menor de 0.4, moderada 0.41-0.60, sustancial 0.61-0.80 y casi perfecta mayor de 0.81. La información fue analizada con el programa estadístico R, versión 3.5.1.

Consideraciones éticas

La participación del estudio será en todos los casos voluntaria y certificada por el proceso de consentimiento informado oral. El estudio se llevará a cabo en total acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente: Declaración de

Tabla 1 Versión en español del *Cow's Milk-related Symptom Score* para alergia a la proteína de leche de vaca

Síntoma	Score			
Llanto	0	< 1 horas/día		
	1	1 a 1.5 horas/día		
	2	1.5 a 2 horas/día		
	3	2 a 3 horas/día		
	4	3 a 4 horas/día		
	5	4 a 5 horas/día		
	6	> 5 horas/día		
Regurgitación	0	0 a 2 episodios/día		
	1	> 3 < 5 episodios de pequeño volumen		
	2	> 5 episodios con volumen mayor de 1 cuchara de café		
	3	> 5 episodios de \pm la mitad del volumen ingerido en menos de la mitad de las tomas diarias		
	4	Regurgitaciones continuas de pequeños volúmenes > 30 minutos después de la alimentación		
	5	Regurgitaciones de la mitad de la alimentación en al menos la mitad de los alimentos		
	6	Regurgitaciones completas después de cada alimentación		
Heces (escala de Bristol)	4	Tipo 1 y 2 (Heces duras)		
	0	Tipo 3 y 4 (Heces normales)		
	2	Tipo 5 (Heces blandas)		
	4	Tipo 6 (Heces líquidas, no relacionadas con infección)		
	6	Tipo 7 (Heces acuosas)		
Compromiso cutáneo	0 a 6	Eczema atópico	Cabeza, cuello y tronco	Brazos- Manos- Piernas -pies
		Ausente	0	0
		Leve	1	1
		Moderado	2	2
	Grave	3	3	
	0 a 6	Urticaria	No	Sí
	0		0	1
Compromiso respiratorio	0	Sin síntomas		
	1	Síntomas escasos		
	2	Síntomas leves		
	3	Síntomas graves		

Tabla 2 Distribución de cada ítem de la escala

Ítem	Primera escala	Segunda escala
Llanto	0.0 (0.0-2.5)	1.0 (0.0-2.0)
Regurgitación	1.0 (0.0-3.0)	0.0 (0.0-2.0)
Heces clasificación de Bristol	4.0 (2.0-4.0)	4.0 (2.0-4.0)
Compromiso cutáneo - Eczema atópico	0.0 (0.0-0.5)	0.0 (0.0-0.0)
Compromiso cutáneo - Urticaria	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-0.0)
Compromiso respiratorio	0.0 (0.0-0.0)	0.0 (0.0-0.0)

Los valores están expresados en mediana y rango intercuartílico (IQR).

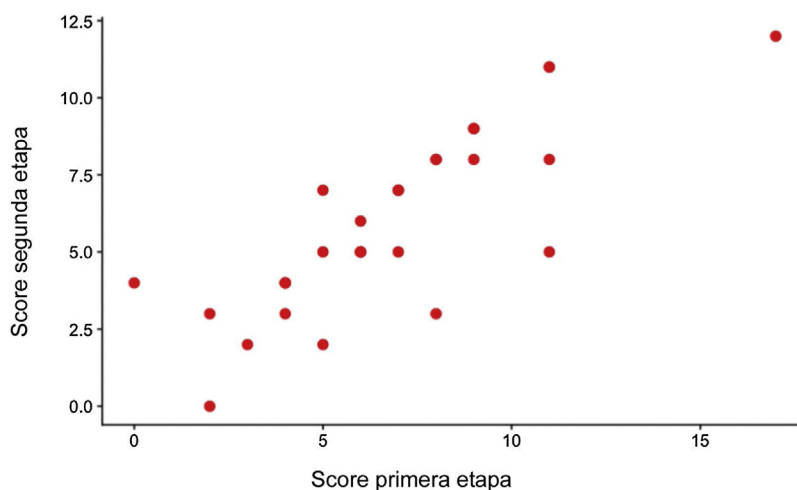


Figura 1 Correlación score primer etapa y segunda etapa. S: 0.83, $p < 0.001$.

Figura 1 Score primera etapa
Score segunda etapa.

Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6.

Resultados

Se evaluaron 32 pacientes pediátricos menores de 7 años, de los cuales 14 fueron mujeres (45%) y la mediana de edad presentada fue de 3 meses (IQR 2-4).

En la [tabla 2](#) se observa la distribución de los ítems de la escala.

La mediana del resultado de la escala en la primera medición fue 7.0 (IQR 4.5-9.0) y en la segunda fue 5.0 (IQR 4.0-8.0).

En la [figura 1](#) se observa la correlación entre el resultado final de la escala entre ambas mediciones.

El coeficiente de correlación intraclase del resultado final de la escala fue 0.80 (IC 95% 0.63-0.9).

Discusión

Este trabajo describe el proceso de adaptación cultural de un instrumento como ayuda diagnóstica para el diagnóstico de alergia a la proteína leche de vaca. La utilización de la versión CoMiSS en nuestro estudio demostró excelente fiabilidad entre los evaluadores. Se realizaron estudios utilizando esta escala, pero solo en el idioma original; no hay

trabajos realizados en Latinoamérica ni traducción de la misma al español^{10,11}.

En este contexto, la importancia de esta herramienta radica en su utilidad como guía para pediatras generales y médicos de atención primaria como soporte en el diagnóstico y el monitoreo del tratamiento de la alergia a la proteína de leche de vaca. Las dietas de eliminación y los desafíos son el estándar de oro para el diagnóstico de la alergia a la proteína de leche de vaca en lactantes alimentados con pecho materno o fórmula. Este cuestionario no intenta reemplazar el diagnóstico sino orientar al mismo.

Falta realizar un estudio prospectivo para evaluar el valor de corte de la escala en nuestro medio. No se realizó en este trabajo ya que requería un tamaño muestral mayor para obtener datos estadísticamente significativos.

Conclusión

Es importante disponer de un instrumento confiable y útil para nuestro medio por el impacto que generan las dietas de exclusión, muchas veces innecesarias, en el crecimiento y desarrollo. Debido a que no existe un test diagnóstico para esta patología, el manejo y el seguimiento por el médico clínico se dificulta en algunas ocasiones, sobre todo en el reconocimiento y la sobreestimación de los síntomas. Este estudio demostró la confiabilidad de este score, que se trata

de una herramienta sencilla, rápida y fácil de aplicar, pero que sin embargo al ser relativamente novedosa es poco conocida.

Financiación

No se presentó ningún tipo de financiación para el desarrollo de esta investigación.

Conflicto de intereses

Declaramos que no se presentó ningún tipo de conflicto de interés durante el desarrollo de esta investigación.

Referencias

1. Luyt D, Ball H, Makwana N, et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. *Clin Exp Allergy*. 2014;44:642–72.
2. Venter C, Brown T, Shah N, et al. Diagnosis and management of non-IgE-mediated cow's milk allergy in infancy - a UK primary care practical guide. *Clin Transl Allergy*. 2013;3:23.
3. Fiocchi A, Brozek J, Schünemann H, et al. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. *World Allergy Organ J*. 2010;3:57–161.
4. Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy: A review and update on epidemiology, pathogenesis, diagnosis, prevention, and management [Internet]. *J Allergy Clin Immunol*. 2018;141:41–58.
5. Lifschitz C, Szajewska H. Cow's milk allergy: evidence-based diagnosis and management for the practitioner [Internet]. *Eur J Pediatr*. 2015;174:141–50.
6. Høst A. Cow's milk protein allergy and intolerance in infancy Some clinical, epidemiological and immunological aspects [Internet]. *Pediatr Allergy Immunol*. 1994;5 Suppl. 5:1–36.
7. Vandenplas Y, Brueton M, Dupont C, et al. Guidelines for the diagnosis and management of cow's milk protein allergy in infants [Internet]. *Arch Dis Child*. 2007;92:902–8.
8. Vandenplas Y, Dupont C, Eigenmann P, et al. A workshop report on the development of the Cow's Milk-related Symptom Score awareness tool for young children. *Acta Paediatr*. 2015;104:334–9.
9. Vandenplas Y, Mukherjee R, Dupont C, et al. Protocol for the validation of sensitivity and specificity of the Cow's Milk-related Symptom Score (CoMiSS) against open food challenge in a single-blinded, prospective, multicentre trial in infants. *BMJ Open*. 2018;8:e019968.
10. Salvatore S, Bertoni E, Bogni F, et al. Testing the Cow's Milk-Related Symptom Score (CoMiSS™) for the Response to a Cow's Milk-Free Diet in Infants: A Prospective Study [Internet]. *Nutrients*. 2019;11:2402.
11. Zeng Y, Zhang J, Dong G, et al. Assessment of Cow's milk-related symptom scores in early identification of cow's milk protein allergy in Chinese infants [Internet]. *BMC Pediatr*. 2019;19:191.