

Artículo original

doi: 10.35366/103316

Traducción, validación y adaptación cultural de la evaluación SANE (*Single Assessment Numeric Evaluation*) en pacientes con patología de hombro

Translation, validation and cultural adaptation of the SANE (Single Assessment Numeric Evaluation) in patients with shoulder pathology

Gutiérrez-Zúñiga D,* Mejía-Grueso A,* Olmos-Muskus N,‡
Valbuena-Bernal F,§ Largacha-Ponce de León M¶

Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá D.C., Colombia.

RESUMEN. Introducción: La evaluación SANE (Single Assessment Numeric Evaluation) es un tipo de desenlace reportado por el paciente, corto y fácil de administrar que se correlaciona con otras evaluaciones funcionales del hombro más extensas. Hasta la fecha no se encuentra validada en nuestra lengua. **Objetivo:** Traducir, validar y adaptar la evaluación SANE al idioma español. **Material y métodos:** Se realizó la traducción y contra-traducción por dos evaluadores expertos bilingües y un traductor oficial. Se determinó la validez de constructo con un grupo de expertos en cirugía de hombro, la validez de criterio con la escala de *American Shoulder and Elbow Surgeons* (ASES) previamente validada en español y la reproducibilidad de la prueba. **Resultados:** Se evaluaron 113 pacientes con un promedio de edad de 53.6 años, siendo 56% mujeres. El diagnóstico más frecuente fue síndrome de manguito rotador en un 78.6% seguido por artrosis glenohumeral y acromioclavicular, hombro congelado e inestabilidad del hombro. El índice de correlación de Pearson entre el SANE y el ASES fue de 0.699. La reproducibilidad de la prueba fue alta con un coeficiente de

ABSTRACT. Introduction: The Single Assessment Numeric Evaluation (SANE) score is a brief method of evaluating patients' perception of the shoulder joint and has proven high correlation with other outcome measures that are more lengthy and time-consuming in daily practice. The SANE score to date has not been validated in Spanish. **Objective:** To translate, adapt, and validate the SANE score in Spanish. **Material and methods:** An initial translation and counter-translation was conducted by two bilingual evaluators and an official translator. Content validity was evaluated by a group of experts in shoulder surgery. The criteria validity was determined by determining correlation with the previously translated and validated ASES score. Reliability of the test was determined. **Results:** 113 patients were evaluated, with an average age of 53.6 being 56% female. The most frequent diagnosis was rotator cuff syndrome in 78.6% followed by frozen shoulder, glenohumeral and acromioclavicular osteoarthritis and shoulder instability and acromioclavicular dislocation. Correlation between the SANE and ASES results was 0.699.

Nivel de evidencia: II

* Residente de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario San Ignacio.

‡ Estudiante de Medicina. Hospital Universitario San Ignacio.

§ Ortopedista y Traumatólogo. Cirujano de hombro y codo. Hospital Universitario San Ignacio. Profesor Instructor. Coordinador Académico del programa de especialización en Ortopedia y Traumatología.

¶ Ortopedista y Traumatólogo. Cirujano de hombro y codo. Profesor Clínico Adjunto.

Correspondencia:

Daniela Gutiérrez-Zúñiga

Pontificia Universidad Javeriana. Dirección: Carrera 7 No. 40-62 Piso 9, Departamento de Ortopedia Hospital Universitario San Ignacio. Bogotá-Colombia. ORCID 0000-0001-6852-0350.

E-mail: danielagutierrez@javeriana.edu.co

Recibido: 09-12-2020. Aceptado: 10-08-2021.

Citar como: Gutiérrez-Zúñiga D, Mejía-Grueso A, Olmos-Muskus N, Valbuena-Bernal F, Largacha-Ponce de León M. Traducción, validación y adaptación cultural de la evaluación SANE (Single Assessment Numeric Evaluation) en pacientes con patología de hombro.

Acta Ortop Mex. 2021; 35(4): 354-358. <https://dx.doi.org/10.35366/103316>

www.medigraphic.org.mx



www.medigraphic.com/actaortopedica



correlación intraclase de 0.86. **Conclusiones:** La evaluación SANE es una medida de desenlace centrada en el paciente fiable y válida, que tiene una buena correlación con puntajes funcionales previamente validados al español más extensos. Se presenta la versión traducida y adaptada al español, que puede ser utilizada como medida de desenlace para intervenciones quirúrgicas o no quirúrgicas en patologías de hombro.

Palabras clave: Evaluación, traducción, español, cirugía, hombro, escala.

The test was highly reliable with an intraclass correlation coefficient of 0.86. **Conclusion:** The SANE score is a valid and reliable patient centered outcome measure that has a good correlation with other previously validated scores in Spanish that are less practical. We present a translated valid version of the SANE score in Spanish that can be used as a patient reported outcome measure for shoulder pathologies.

Keywords: Evaluation, translation, Spanish, surgery, shoulder, scale.

Introducción

La evaluación de los desenlaces percibidos por el paciente después de una intervención terapéutica es una medida de desenlace que cada vez cobra mayor relevancia. La medición objetiva de esta perspectiva se ha realizado a través de escalas estandarizadas, lo que se ha denominado «medición de resultados reportados por el paciente» (Patient reported outcome measures, PROMs por sus siglas en inglés). A pesar de los beneficios que ofrece la evaluación de los PROMs, se han identificado barreras en su implementación en la práctica diaria, al implicar un aumento del tiempo y recursos en la atención, o de tratarse de instrumentos de evaluación extensos y poco prácticos o comprensibles.^{1,2,3,4} Lo anterior puede resultar en el diligenciamiento incompleto de cuestionarios que brinden resultados poco certeros.

La evaluación única alfa numérica SANE (Single Assessment Numeric Evaluation por sus siglas en inglés), permite recopilar resultados significativos con poca demanda de tiempo y recursos. Esta es una evaluación funcional con una puntuación de 0 a 100 que mide la respuesta escrita del paciente a la siguiente pregunta: «*How would you rate your shoulder today as a percentage of normal (0% to 100% scale with 100% being normal)?*».⁵ Esta evaluación corta y de rápido diligenciamiento ha mostrado una correlación positiva con cuestionarios validados más extensos para evaluación de patologías de hombro como el ASES, la escala de Constant y la escala WORC.^{5,6,7,8,9,10} Sin embargo, hasta la fecha este instrumento no se encuentra validado en el idioma español o para Latinoamérica, lo cual limita su aplicabilidad y su uso como medida de desenlace en intervenciones para patologías del hombro. Se desarrolló el presente estudio con el fin de traducir, adaptar y validar la evaluación SANE en español para pacientes con patologías de hombro, con el fin de utilizarla a futuro como medida de desenlace en intervenciones ortopédicas o quirúrgicas.

Material y Métodos

Se realizó un estudio metodológico de validación de escalas para traducir, validar y adaptar culturalmente la evaluación SANE en patologías de hombro.

Traducción y validación lingüística: Se realizó una traducción de la evaluación original en inglés al idioma español por parte de dos evaluadores expertos en cirugía de hombro bilingües y un traductor oficial, inicialmente de forma independiente y después llegando a una traducción en consenso (T1). Esta evaluación después fue contra-traducida al inglés (T2) por un traductor oficial, determinando que esta versión reflejase el mismo contenido que la evaluación original. Se determinaron correcciones para lograr una versión final de la traducción (T3). Esta versión posteriormente fue aplicada a un grupo de cinco a 10 pacientes durante una prueba de comprensión, donde se evaluó su legibilidad, pertinencia y realizaron sugerencias para facilitar su comprensión. A partir de estas anotaciones se realizó una nueva versión de la evaluación (T4).

Validación sicométrica: para determinar la validez del contenido, la versión final de la evaluación T4 fue enviada a un grupo de 10 evaluadores expertos en patologías del hombro para determinar la relevancia de su contenido. Lo anterior se hizo objetivo mediante el índice de validez de contenido (IVC), preguntando con la escala de Likert su relevancia. Adicionalmente, evaluaron el cuestionario en términos de legibilidad, amplitud y claridad.

Para evaluar la validez de criterio concurrente se estimó una muestra de 113 sujetos con un coeficiente de correlación intraclase (ICC) esperado de 0.7, una precisión esperada para un nivel de confianza 100 (1- α) de 95%, número de repeticiones por sujeto (K) 2 y una tasa de abandono esperada de 10%. Se seleccionaron pacientes entre 18 y 70 años que asistieron a consulta con un subespecialista en hombro y que presentaran alguna de las siguientes patologías: síndrome de manguito rotador, inestabilidad glenohumeral, capsulitis adhesiva u hombro congelado, artrosis glenohumeral, y artrosis acromioclavicular. Pacientes con deficiencias cognitivas, visuales o auditivas que impidieran el diligenciamiento de los cuestionarios o pacientes que rechazaron su participación en el estudio fueron excluidos. A los sujetos incluidos durante la consulta con previo consentimiento informado, se les realizó la evaluación SANE y la escala de ASES previamente validada en español¹¹ de manera simultánea.

Los datos registrados fueron almacenados en una matriz de Excel para Windows a la que únicamente tuvieron acceso

los investigadores, protegiendo la confidencialidad de los datos de pacientes. El análisis de los datos se realizó utilizando el programa de análisis estadístico informático SPSS. Con los resultados obtenidos se estimó el coeficiente de correlación de Pearson, considerando una correlación significativa valores entre 0.6 y 0.9.

Con el fin de estimar la confiabilidad o reproducibilidad de la evaluación SANE, se estimó una muestra de 51 sujetos con un ICC esperado de 0.8, una precisión esperada para un nivel de confianza 100 (1- α) del 95, número de repeticiones por sujeto (K) 2 y una tasa de abandono esperada de 10%. Se contactó a los pacientes seleccionados de forma telefónica entre el séptimo y décimo día después de la consulta inicial para realizar nuevamente la evaluación SANE. Se estimó la correlación entre los resultados en los dos tiempos de medición mediante el coeficiente de correlación intraclase, considerando correlaciones significativas valores > 0.8.

Resultados

Tras realizar la fase inicial de traducción, validación lingüística y cultural de la evaluación obtenida (T3), se condujo una prueba de comprensión a un grupo de siete pacientes. Entre estos, cinco no realizaron ninguna observación y dos realizaron sugerencias con respecto a la estructuración de la pregunta. Teniendo en cuenta estas observaciones, se desarrolló la versión final (T4): «¿cómo calificaría su hombro hoy respecto al porcentaje de normalidad, en escala de 0 a 100%, siendo normal 100%?». El proceso de validación de contenido fue llevado a cabo enviando la pregunta a nueve evaluadores expertos en cirugía de hombro. Para 90% de estos, la evaluación fue puntuada con un 5 en escala Likert con respecto a su relevancia y fue considerada como legible, amplia y comprensible. Se obtuvo un índice de validez de contenido de 0.8.

La versión final traducida y adaptada de la evaluación SANE fue aplicada en 113 casos que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión en dos centros de práctica de cirugía de hombro de septiembre a noviembre de 2020. Las características demográficas se evidencian en la *Tabla 1*.

La validez de criterio de concurrencia evaluada mediante la escala ASES traducida y validada previamente evidenció un índice de correlación de Pearson de 0.699. La reproducibilidad de la prueba mediante la realización de test-retest resultó en un índice de correlación intraclase calculado por alfa de Cronbach en 0.86 (DE 0.23).

Discusión

Con los modelos actuales centrados en la percepción del paciente y la medición de los resultados como medida de desenlace de las intervenciones, la evaluación SANE cada vez es utilizada con mayor frecuencia como una medida comprensible, de fácil y ágil diligenciamiento y de resultado

Tabla 1: Datos demográficos de los pacientes evaluados (N = 113).

Variable	n (%)
Edad (años), media \pm DE	53.6 \pm 11.9
Hombres	49 (43.4)
Mujeres	64 (56.6)
Diagnóstico	
Síndrome de manguito rotador	92 (78.6)
Artrosis glenohumeral	7 (5.9)
Luxación acromioclavicular	2 (1.7)
Artrosis acromioclavicular	5 (4.2)
Inestabilidad de hombro	4 (3.4)
Hombro congelado	7 (5.9)

significativo para evaluar los PROMs. El presente estudio traduce y adapta esta evaluación al español para patologías del hombro y demuestra, de acuerdo a la hipótesis inicial, una buena correlación entre la evaluación SANE con la valoración ASES previamente validada al español pero que implica un mayor tiempo de diligenciamiento, lo que limita su uso rutinario en la práctica clínica.

La evaluación de los desenlaces reportados por el paciente cada vez cobra mayor importancia para la medición de los resultados en salud. La evaluación SANE, presentada por Williams y colaboradores⁵ entre 1993 y 1996 ha sido utilizada como medida de desenlace en ortopedia para patologías de rodilla,^{12,13,14,15,16} hombro,^{5,6,7,8,9,10,11,17,18} cadera¹⁹ y tobillo,²⁰ demostrando correlación con medidas de desenlace específicas para cada una de estas áreas tanto en tratamientos conservadores como quirúrgicos. Específicamente en cirugía de hombro ha sido reportada como medida de desenlace y seguimiento de intervenciones quirúrgicas como reparación de lesiones del manguito rotador, artroplastía de hombro o reparaciones de lesiones de SLAP, así como en intervenciones no quirúrgicas de diferentes patologías del hombro.^{6,8,9,17} Ha demostrado significativa correlación con otros puntajes y escalas para evaluación de funcionalidad y desenlaces reportados por paciente que son más extensos, lo cual limita su uso de rutina en la práctica y resulta ocasionalmente en evaluaciones poco comprensibles o de diligenciamiento incompleto.

Recientemente O'Connor en una revisión sistemática,¹⁰ evaluó estudios publicados entre Enero de 1999 y Abril de 2018 revisados por pares con un coeficiente de correlación entre la evaluación SANE y otros PROMs específicos para hombro, rodilla y tobillo. Se seleccionaron 11 artículos que correlacionaron la evaluación SANE con 14 PROMs. De éstos, seis PROMs fueron específicos de hombro: escala de ROWE de inestabilidad, ASES, WOSI (*Western Ontario Shoulder Instability Index*), SST (*Simple Shoulder Test*), DASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire*), PASS (*Pediatric/adolescent Shoulder Survey*). El más frecuentemente utilizado en estudios específicos de hombro fue ASES apareciendo en 75% de los casos y la correlación me-

dia fue positiva 0.59 (DE 0.20) entre SANE y PROMs específicos de hombro. Estos resultados son similares a los obtenidos en el presente estudio. En 2018 Thigpen¹⁷ evaluó la confiabilidad, la capacidad de respuesta y la utilidad clínica en términos de diferencia mínima clínicamente importante (MCID) y los efectos de techo y suelo de la evaluación SANE al compararla con la escala ASES en pacientes sometidos a reparación artroscópica primaria del manguito rotador, reemplazo total de hombro y terapia física por signos o síntomas de síndrome de pinzamiento subacromial o capsulitis adhesiva. La evaluación SANE demostró buena confiabilidad pretratamiento (ICC = 0.84, SEM: 3.4) y adecuada capacidad de respuesta después del tratamiento, ambas similares a los valores de ASES. Los efectos de techo y suelo de SANE fueron aceptables, con tasas < 10% en todas las observaciones. MCID para SANE fue en promedio 15% para todas las afecciones, obteniendo un valor similar a ASES que fue de 11%.

Las fortalezas de este estudio son la realización de una traducción rigurosa y el consenso entre traductores oficiales y cirujanos expertos en hombro, aplicada a una muestra de pacientes en dos centros diferentes evaluados por dos cirujanos de hombro. Como medida de validez de criterio fue comparada con la escala de ASES en su versión previamente validada en español para Colombia,²¹ demostrando una satisfactoria correlación. Además, la prueba demostró una reproducibilidad muy alta previa a tratamiento con una confiabilidad test-retest de 0.86.

Las limitaciones del presente estudio fueron algunos cuestionarios donde no se evaluó la dominancia de la extremidad comprometida o la ocupación de los pacientes no fue determinada, por lo cual esto no pudo diligenciarse en los datos demográficos. Sin embargo, no se considera que estos factores influyan en la validez de los resultados presentados. Para determinar la validez de criterio de la evaluación SANE, esta sólo se comparó con la escala ASES, ya que es la única medida de desenlace específica para patologías de hombro validada en Colombia. Se decidió evaluarlo con otras medidas de desenlace reportadas en la literatura que no se encuentran validadas en español o con escalas en español como el DASH que no es específico para evaluación del hombro. Adicionalmente, no se evaluó la respuesta al cambio realizando una nueva puntuación después del tratamiento planteado.

Conclusiones

La evaluación SANE es una medida de desenlace centrada en el paciente de rápido diligenciamiento fiable y válida, que tiene una muy buena correlación con puntajes funcionales previamente validados al español más extensos. Se presenta la versión traducida y adaptada al español, que puede ser utilizada como medida de desenlace para intervenciones quirúrgicas o no quirúrgicas en patologías de hombro.

Referencias

1. Rampal R, Cowling PD. Outcomes of shoulder surgery. *Orthop Trauma*. 2018; 32(3): 200-6.
2. Keller RB, Rudicel SA, Liang MH. Outcomes research in orthopaedics. *Instr Course Lect*. 1994; 43: 599-611.
3. Christensen DL, Dickens JF, Freedman B, Mauntel T, Owens BD, Potter BK, et al. Patient-reported outcomes in orthopaedics. *J Bone Jt Surg - Am Vol*. 2018; 100(5): 436-42.
4. Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. 2010; 340: c186.
5. Williams GN, Gangel TJ, Arciero RA, Uhorchak JM, Taylor DC. Comparison of the Single Assessment Numeric Evaluation method and two shoulder rating scales. Outcomes measures after shoulder surgery. *Am J Sports Med*. 1999; 27(2): 214-21.
6. Cunningham G, Ladermann A, Denard PJ, Kherad O, Burkhart SS. Correlation Between American Shoulder and Elbow Surgeons and Single Assessment Numerical Evaluation Score after Rotator Cuff or SLAP Repair. *Arthroscopy*. 2015; 31(9): 1688-92.
7. Retzky JS, Baker M, Hannan CV., Srikumaran U. Single Assessment Numeric Evaluation scores correlate positively with American Shoulder and Elbow Surgeons scores postoperatively in patients undergoing rotator cuff repair. *J Shoulder Elb Surg*. 2020; 29(1): 146-9.
8. Gowd AK, Charles MD, Liu JN, Lalehzarian SP, Cabarcas BC, Manderle BJ, et al. Single Assessment Numeric Evaluation (SANE) is a reliable metric to measure clinically significant improvements following shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg*. 2019; 28(11): 2238-46.
9. Wickman JR, Lau BC, Scribani MB, Wittstein JR. Single Assessment Numeric Evaluation (SANE) correlates with American Shoulder and Elbow Surgeons score and Western Ontario Rotator Cuff index in patients undergoing arthroscopic rotator cuff repair. *J Shoulder Elb Surg*. 2020; 29(2): 363-9.
10. O'Connor CM, Ring D. Correlation of Single Assessment Numeric Evaluation (SANE) with other Patient Reported Outcome Measures (PROMs). *Arch Bone Jt Surg*. 2019; 7(4): 303-6.
11. Theeuwes DMJ, Van Der Steen MC, Bonneux IFM, Giesberts AME, Koot HWJ, Reijman M. Translation and evaluation of psychometric properties of the Dutch version of the Single Assessment and Numeric Evaluation Method (SANEM) in shoulder patients. *J Orthop Surg Res*. 2019; 14(1): 303.
12. Austin DC, Torchia MT, Werth PM, Lucas AP, Moschetti WE, Jevsevar DS. A One-Question Patient-Reported Outcome Measure Is Comparable to Multiple-Question Measures in Total Knee Arthroplasty Patients. *J Arthroplasty*. 2019; 34(12): 2937-43.
13. Shelbourne KD, Barnes AF, Gray T. Correlation of a single assessment numeric evaluation (SANE) rating with modified Cincinnati knee rating system and IKDC subjective total scores for patients after ACL reconstruction or knee arthroscopy. *Am J Sports Med*. 2012; 40(11): 2487-91.
14. Bradbury M, Brosky JA, Walker JF, West K. Relationship between scores from the Knee Outcome Survey and a single assessment numerical rating in patients with patellofemoral pain. *Physiother Theory Pract*. 2013; 29(7): 531-5.
15. Pietrosimone B, Luc BA, Duncan A, Saliba SA, Hart JM, Ingersoll CD. Association Between the Single Assessment Numeric Evaluation and the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. *J Athl Train*. 2017; 52(6): 526-33.
16. Sueyoshi T, Emoto G, Yato T. Correlation between Single Assessment Numeric Evaluation score and Lysholm score in primary total knee arthroplasty patients. *Arthroplast Today*. 2018; 4(1): 99-102.
17. Thigpen CA, Shanley E, Momaya AM, Kissenberth MJ, Tolan SJ, Tokish JM, et al. Validity and Responsiveness of the Single Alpha-numeric Evaluation for Shoulder Patients. *Am J Sports Med*. 2018; 46(14): 3480-5.
18. Razaean S, Wiese B, Zhang D, Krettek C, Meller R, Hawi N. Correlation between Oxford Elbow Score and Single Assessment

- Numeric Evaluation: Is one simple question enough? *J Shoulder Elb Surg.* 2020; 29(6): 1223-9.
19. Torchia M, Austin DC, Werth PM, Lucas AP, Moschetti WE, Jevsevar, DS. A SANE Approach to Outcome Collection? Comparing the Performance of Single- Versus Multiple-Question Patient-Reported Outcome Measures After Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2020; 35(6S): S207-S213.
 20. Bellas N, Cirino C, Cote MP, Sathe V, Geaney L. Validation of the Single Assessment Numeric Evaluation (SANE) Score as an Outcome Measure by Comparison to the Revised Foot Function Index (rFFI). *Foot & Ankle Orthopaedics.* 2019; 4(3): 1-5.
 21. Martínez, J, Escobar, S, Caicedo Á, Herrera, G, Llinás, P. Validación de la versión en español de la escala de ASES. Fundación Valle de Lili, Colombia; 2016.

Conflicto de intereses: Ninguno.

Financiamiento: La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores público, comercial, o sin ánimo de lucro.