



ORIGINAL

Validez de contenido de una escala de confort crítico pediátrico mediante una metodología mixta



A. Bosch-Alcaraz (RN, MSN, PhD candidate)^{a,*}, I. Jordan-García (MD, PhD)^a, S. Alcolea-Monge (RN)^a, R. Fernández-Lorenzo (RN, MSN)^a, E. Carrasquer-Feixa (RN)^a, M. Ferrer-Orona (RN, MSN)^b y A. Falcó-Pegueroles (RN, MSN, PhD)^c

^a Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España

^b Hospitalización Infantil, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España

^c Departamento de Enfermería Fundamental y Médicoquirúrgica, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 9 de noviembre de 2016; aceptado el 6 de abril de 2017

Disponible en Internet el 29 de julio de 2017

PALABRAS CLAVE

Unidad de Cuidados Intensivos;
Psicometría;
Enfermería
Pediátrica;
Escala de Evaluación de la Conducta;
Técnica Delphi

Resumen

Introducción: La enfermedad crítica en el paciente pediátrico incluye desde una patología aguda en un niño sano a una agudización de una enfermedad crónica, hecho que ha conllevado centrar su atención clínica en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. El rol del/la enfermero/a pediátrico/a se centra también en promover el confort en estos pacientes críticos. Por este motivo, es necesario disponer de instrumentos de medida que permitan un correcto sentido del grado de confort.

Objetivo: Describir el proceso de validación de contenido de una escala de confort crítico pediátrico mediante el empleo de una metodología mixta.

Material y métodos: Se realizó una adaptación transcultural del inglés al español mediante el método de traducción-retraducción de la Comfort Behavior Scale. Posteriormente, se validó el contenido de la misma mediante una metodología mixta. Esta segunda etapa se dividió en una fase cuantitativa empleando un cuestionario *ad hoc* donde se valoró la relevancia/pertinencia y el redactado de cada dominio/ítem de la escala y en una cualitativa donde se realizaron dos reuniones con profesionales sanitarios, pacientes y un familiar siguiendo las recomendaciones de la metodología Delphi.

Resultados: Todos los ítems y dominios obtuvieron un índice de validez de contenido >0,80, exceptuando el movimiento físico, en su relevancia, que obtuvo un 0,76. El índice global de validez de contenido de la escala fue de 0,87 (elevado).

Durante la fase cualitativa se reformularon y/o eliminaron ítems de cada uno de los dominios de la escala para hacerla más comprensible y aplicable.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: abosch@hsjdbcn.org (A. Bosch-Alcaraz).

KEYWORDS

Intensive Care Units;
Psychometrics;
Paediatric Nursing;
Behaviour Rating
Scale;
Delphi Technique

Conclusiones: El empleo de una metodología mixta de validación de contenido otorga riqueza y sensibilidad evaluatoria al instrumento a diseñar.

© 2017 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Validity of contents of a paediatric critical comfort scale using mixed methodology
Abstract

Introduction: Critical illness in paediatric patients includes acute conditions in a healthy child as well as exacerbations of chronic disease, and therefore these situations must be clinically managed in Critical Care Units. The role of the paediatric nurse is to ensure the comfort of these critically ill patients. To that end, instruments are required that correctly assess critical comfort.

Objective: To describe the process for validating the content of a paediatric critical comfort scale using mixed-method research.

Material and Methods: Initially, a cross-cultural adaptation of the Comfort Behavior Scale from English to Spanish using the translation and back-translation method was made. After that, its content was evaluated using mixed method research. This second step was divided into a quantitative stage in which an ad hoc questionnaire was used in order to assess each scale's item relevance and wording and a qualitative stage with two meetings with health professionals, patients and a family member following the Delphi Method recommendations.

Results: All scale items obtained a content validity index >0.80, except physical movement in its relevance, which obtained 0.76. Global content scale validity was 0.87 (high).

During the qualitative stage, items from each of the scale domains were reformulated or eliminated in order to make the scale more comprehensible and applicable.

Conclusions: The use of a mixed-method research methodology during the scale content validity phase allows the design of a richer and more assessment-sensitive instrument.

© 2017 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

¿Qué se conoce/qué aporta?

La creación de instrumentos requiere de diferentes procesos que permiten obtener evidencias sobre su validez y fiabilidad para medir fenómenos. La metodología más utilizada es la cuantitativa, mediante el cálculo del índice de validez de contenido. La combinación simultánea de metodologías mixtas, cuantitativa y cualitativa, durante el proceso de validez de contenido permite contrarrestar las carencias intrínsecas que cada metodología presenta y disminuye la necesidad de realizar más de una prueba durante la génesis o adaptación de un cuestionario en el ámbito de la salud.

En el caso específico del fenómeno del confort y su medición en el contexto del paciente crítico y, en especial del crítico pediátrico, no consta ninguna escala validada al español que permita explorar con la suficiente precisión un aspecto tan subjetivo como el confort o disconfort, pero tan necesario para asegurar una correcta calidad de los cuidados enfermeros aportados.

El confort es un aspecto fundamental en el establecimiento de la salud y recuperación temprana del paciente. Los resultados de este estudio muestran cómo el empleo de una metodología mixta en la validación de contenido de una escala de confort crítico pediátrico mejora el instrumento a diseñar otorgándole una mayor comprensión semántica y sensibilidad evaluatoria.

¿Implicaciones del estudio?

Conocer el procedimiento que utiliza de forma complementaria las metodologías cuantitativa y cualitativa para la validación de instrumentos permite a los profesionales adquirir conocimientos que pueden aplicar en contextos similares de su práctica clínica.

Además, el poder disponer de un instrumento validado para la medición y análisis de los niveles de confort en los pacientes críticos pediátricos permite conocer con mayor profundidad el fenómeno mediante la correcta comprensión de cada una de las partes y dimensiones del concepto y mejorar así la exactitud en la determinación del grado de confort en estos pacientes.

Introducción

La enfermedad crítica en el paciente pediátrico incluye desde la patología aguda en un niño sano, la agudización de una enfermedad crónica, patología traumática o la necesidad de realizar un procedimiento invasivo programado¹. En la atención de estos pacientes pediátricos se ha de tener en cuenta que la afectación patológica ha adquirido tal gravedad que representa un peligro real o potencial para su vida, lo que eleva la posibilidad de muerte y dolor². Además, durante el proceso de diagnóstico y tratamiento de los pacientes críticos pediátricos pueden darse dos condiciones: una situación crítica con riesgo actual o potencial de sufrir complicaciones que pongan en riesgo su vida y un carácter reversible del proceso patológico³, lo que ha conllevado a tener que centrar su atención sanitaria en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos¹. Dichas unidades se han fundamentado principalmente en satisfacer necesidades centradas en la atención a la patología, focalizadas en la recuperación y mantenimiento de funciones cardiorrespiratorias, neurológicas y renales aunque, a veces, se olvida satisfacer otras necesidades que no solo tienen un componente fisiológico, sino emocional, como lo es el sueño⁴ o el confort. En relación a este último, una de las personas que más ha investigado entorno a este concepto es la gerontóloga Katherine Kolcaba con el desarrollo de la *Comfort Theory*. La autora define el concepto como el estado que experimentan los receptores de las intervenciones de confort. Es la experiencia inmediata y holística de fortalecerse cuando se abordan las necesidades para tres tipos de confort. Estos son: alivio o satisfacción de una necesidad; tranquilidad o calma y trascendencia –estado en el que se está por encima de los problemas o el dolor propios–. Además, hay que tener en cuenta los cuatro contextos donde este se puede dar: físico –sensaciones del cuerpo–; psicoespiritual –conocimiento interno del yo: autoestima, autoconcepto–; ambiental y social^{5,6}. El concepto de confort tiene importancia para la práctica clínica diaria, para objetivar el cuidado que se proporciona a los pacientes y para guiar fácilmente a las enfermeras en la planificación y el diseño de los cuidados enfermeros en cualquier entorno o contexto asistencial⁵. Por tanto, y teniendo en cuenta que las actividades así como los cuidados posteriores durante el manejo integral del paciente crítico pediátrico predisponen al disconfort, se hace plausible una determinación precoz y manejo clínico del mismo.

Enmarcando el concepto de enfermedad crítica dentro del de salud planteado por la Organización Mundial de la Salud (1948) como el completo estado de confort físico, mental y social, se deriva la importancia de desarrollar escalas e índices para facilitar la medición del estado de salud del paciente⁷. Además, existe un creciente interés por los estudios transculturales y transidiomáticos, que gracias a la intensa comunicación y cambio de informaciones, han colaborado a facilitar la adaptación de escalas a nivel transcultural^{8,9}. Por todos estos motivos, en los últimos años la adaptación de instrumentos de unas culturas a otras se ha incrementado en todos los ámbitos evaluativos¹⁰, puesto que cada vez es más necesario disponer de instrumentos de medida en el ámbito de la salud que se puedan utilizar en la práctica clínica e investigación¹¹.

El proceso de elaboración de un cuestionario es complejo y costoso, hay que definir el constructo, el propósito de la escala, la población, el formato, la composición de ítems, prever los sesgos y codificar las respuestas^{12,13}.

La validez de un instrumento o escala es un aspecto esencial en todo este procedimiento de creación y, si esta se encuentra en una versión en idioma diferente al original, consiste en adaptar culturalmente el cuestionario al medio donde se quiere emplear y analizar las características psicométricas adecuadas para medir aquello para lo que fue diseñado¹⁴. Para agilizar el proceso y reducir los costes se suelen utilizar textos creados y validados a otros idiomas, la mayoría en inglés, aunque adaptándolos transculturalmente^{15,16}.

La metodología más empleada para dicho procedimiento es la de traducción- retraducción (semántica y no literal) por parte de dos profesionales sanitarios bilingües siguiendo las recomendaciones planteadas por la Comisión Internacional de Test^{12,17}, ya que se considera el método más completo y el que garantiza una mayor calidad¹⁷.

Establecida la versión adaptada al idioma deseado el proceso de elaboración del cuestionario se centra en validar el contenido de dicho instrumento, es decir, comprobar que mide lo que debería medir¹⁸ y es una pieza clave tanto en el diseño del cuestionario como en la comprobación de la utilidad de la medida realizada¹⁹.

Dicha validez de contenido consiste en la valoración por parte de expertos^{8,20,21} en el tema/objeto de estudio de la relevancia y pertinencia de los ítems incluidos en una escala¹¹. Es un proceso unitario²² y evalúa de forma cualitativa si el instrumento abarca las dimensiones del fenómeno que se quiere medir¹⁴.

Actualmente, la importancia de aunar ambas metodologías (cualitativa-cuantitativa) en la elaboración de escalas ha puesto de manifiesto el hecho de que combinar ambos tipos de aproximación en el estudio de determinados fenómenos puede conllevar a contrarrestar las carencias del empleo de un único tipo de metodología²³.

El objetivo de este trabajo es describir el proceso de validación de contenido de una escala de confort crítico pediátrico empleando para ello una metodología mixta.

Material y métodos

El diseño planteado en el presente trabajo corresponde a un estudio mixto de validación de contenido de una escala de confort de paciente crítico pediátrico.

El instrumento de medida empleado en el presente estudio fue la escala validada *Comfort Behavior Scale*, por ser uno de los instrumentos más extendidos en la valoración del grado de confort del paciente crítico pediátrico. La *Comfort Behavior Scale* (2005)²⁴ deriva de la *Comfort Scale* (1992)²⁵ y son las únicas herramientas que se han desarrollado para valorar el confort crítico pediátrico de 0 a 18 años. La *Comfort Scale* y la *Comfort behavior scale* consiste en la medición de 6 parámetros conductuales (vigilia, grado de agitación/calma, lloro o respuesta respiratoria, movimiento físico, tono muscular y expresión facial) y 2 fisiológicos en el caso de la escala de 1992 (frecuencia cardíaca y tensión arterial). La principal diferencia entre ambas radica en que en la primera no están los dos parámetros físicos que se

miden en la original: tensión arterial media y frecuencia cardíaca. Esto se debe al hecho de que Van Dijk afirma que los parámetros físicos pueden, en una unidad de críticos, verse afectados por diferentes motivos, entre los que se apunta, sobre todo, las drogas o medicación²⁶.

El proceso de adaptación transcultural de la *Comfort Behavior Scale* se realizó mediante el método de traducción-retraducción semántica y no literal efectuado por cuatro profesionales de la salud (dos pediatras y dos enfermeras del área de intensivos pediátricos) bilingües en ambos idiomas (español-inglés). Una vez finalizado el proceso de traducción-retraducción se creó un grupo de discusión formado por cuatro personas implicadas y el investigador principal para analizar cualitativamente el instrumento. En dicho encuentro, se comparó la equivalencia semántica de las dos versiones obtenidas del proceso de traducción-retraducción y la escala original consensuando la mejor expresión y creando, de esta manera, la versión española de la escala.

Una vez establecida la versión española de la escala de confort de paciente crítico pediátrico, se procedió a determinar la validez de contenido.

Fase cuantitativa

En una primera fase se optó por una metodología cuantitativa empleando un cuestionario *ad hoc* donde se valoraba mediante una escala tipo *Likert*, con puntuaciones del 0 (nada) a 10 (muy), la relevancia/pertinencia (entendiendo por relevancia como la cualidad o condición de relevante, importancia o significación y, por pertinencia, como el concepto que pertenece o se refiere a una cosa, es decir, que valora el concepto del confort) y el redactado de cada dominio/ítem de la escala para valorar el confort pediátrico. Para mejorar la precisión de los datos obtenidos y asegurar, de esta forma, la validez tanto interna como externa del instrumento (entendida como la capacidad de la escala de ser empleada no solo en el contexto de estudio, sino también en contextos similares y/o con las mismas características estructurales y de atención sanitaria), dicho cuestionario se administró a enfermeros/as y pediatras con una experiencia mínima de 2 años en la atención al paciente crítico pediátrico de tres centros hospitalarios de tercer nivel asistencial que dispusieran de una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. El contacto con los profesionales implicados en esta fase se realizó vía correo electrónico o por teléfono. Para el posterior análisis de los datos extraídos de las encuestas contestadas y el consiguiente cálculo del índice de validez de cada ítem y el índice global de validez de contenido de la escala, se clasificaron las puntuaciones obtenidas en cuatro grupos: 1 (no relevante/no pertinente): puntuaciones de 0-2; 2 (poco relevante/poco pertinente): puntuaciones de 3-5; 3 (relevante/pertinente): puntuaciones de 6-8; 4 (muy relevante/muy pertinente): puntuaciones de 9-10.

Junto al cuestionario, se creó una hoja informativa en el que se aportaban datos sobre el estudio y sobre la finalidad y objetivos del mismo. A la vez, se sometió a la evaluación por parte de la Comisión de Ética y de Investigación Clínica del hospital donde se llevó a cabo y de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona y se diseñó un

consentimiento informado para preservar en todo momento la normativa existente entorno a la protección de datos de carácter individual (Ley Orgánica 15/1999 de diciembre de protección de datos de carácter personal).

Análisis de los datos

El análisis de los datos de la fase cuantitativa tuvo como objetivo determinar el índice de validez de contenido o *content validity index* (CVI). En este sentido, la validez de contenido de una escala o *scale's content validity* (S-CVI) se refiere al grado en que una escala tiene un apropiado número de ítems que permiten valorar el concepto, por tanto es un importante aspecto a tener en cuenta para los clínicos y/o investigadores que requieren mediciones de alta calidad²⁷. Es el grado en que un conjunto de ítems, agrupados juntos, constituyen una definición operacional adecuada de un constructo²⁸.

En el presente proyecto, se optó por calcular el índice de validez de contenido de los ítems o *item level content validity index* (I-CVI) y el índice global de validez de contenido de la escala o *scale level content validity index* (S-CVI) siguiendo la metodología planteada por Lynn (1986) y Polit y Tatano (2006)^{28,29}. Las fórmulas empleadas fueron las siguientes:

Índice de validez de contenido de los ítems o Item level content validity index (I-CVI): total de expertos que valoran un ítem con un 3 o 4 (relevante/pertinente o muy relevante/muy pertinente). Para que se considere aceptable debe ser >0,78 y se calcula mediante la siguiente fórmula^{28,29}:

$$\frac{\text{Total de expertos que valoran el ítem con un 3 o 4}}{\text{Total de expertos que colaboran en la valoración de contenido}}$$

Índice global de validez de contenido de la escala o Scale level content validity index (S-CVI): se obtiene mediante la media de todas las puntuaciones obtenidas de los I-CVI, estableciéndose de esta manera, la validez global de la escala y su aplicabilidad a otros contextos. Para que se considere una validez elevada, el valor debe ser >0,80 y se calcula de la siguiente forma²⁷:

$$\frac{\text{Suma de todos los CVI individual de cada uno de los expertos}}{\text{Total de expertos que colaboran en la valoración de contenido}}$$

El análisis de los datos derivados de estas encuestas se realizó mediante el programa Excel de Microsoft® y el paquete estadístico SPSS® v.17 de IBM.

Fase cualitativa

En una segunda fase del proceso de determinación de la validez de contenido de la *Comfort Behavior Scale*, se optó por una metodología cualitativa siguiendo las recomendaciones establecidas por la metodología Delphi³⁰ (fig. 1), durante la cual se procuró obtener la opinión consensuada de un grupo representado por profesionales sanitarios expertos en el manejo del paciente crítico pediátrico (de ahí que el criterio de inclusión fuera que debían tener una experiencia profesional en el campo de 5 años), así como los principales

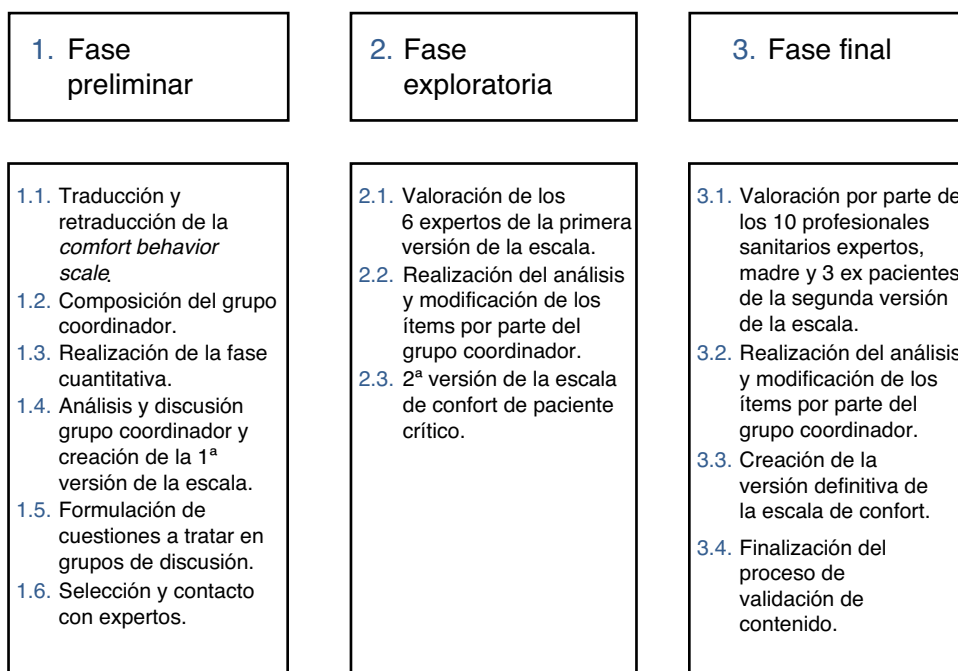


Figura 1 Secuencia del estudio según metodología Delphi.

actores implicados en el estudio: el paciente y su familia. Dicho método es un procedimiento eficaz y sistemático que tiene como objeto la recopilación de opiniones de expertos sobre un tema particular con el fin de incorporar dichos juicios a la configuración de un cuestionario. La utilización del Método Delphi como procedimiento para la validación de cuestionarios/escalas ha sido empleado en numerosos estudios y ámbitos de conocimiento, como el de ciencias de la salud³¹⁻³³. Dicha metodología se divide e incluye tres fases: la preliminar u organizativa del grupo coordinador, formado por el investigador principal y un investigador colaborador y de expertos; la exploratoria, que corresponde al análisis del concepto de confort y del instrumento; y la final, en la cual se sintetiza la información recogida, se realizan los cambios propuestos al instrumento y se elabora la escala definitiva.

En el presente estudio se realizaron dos reuniones. La participación en los encuentros fue totalmente voluntaria y la vía de contacto fue a través del correo electrónico, teléfono o en persona. A todos los que aceptaron participar se les proporcionó (vía correo electrónico) la escala a valorar para que pudieran haberla leído y analizado previamente al día de encuentro. La primera sesión se realizó solo con expertos, y teniendo en cuenta que Polit y Beck³⁴ recomienda un mínimo de cinco, se seleccionaron a seis profesionales sanitarios (4 pediatras y 2 enfermeras) con amplia experiencia en el manejo del paciente crítico pediátrico, por ser estos los profesionales más implicados en la atención a estos pacientes y, por tanto, en la promoción de su confort. El objetivo principal de este primer encuentro fue valorar cualitativamente cada uno de los ítems de la escala para hacerla más comprensible, de ahí que no se diferenciara entre una profesión u otra. Posteriormente, se realizó una segunda reunión en la que se mezclaron profesionales,

pacientes y un familiar, considerándolos a todos expertos en el campo de la promoción del confort. En este encuentro, participaron 10 enfermeras especialistas en pediatría y dos pediatras adjuntos con más de 10 años de experiencia en el manejo de este tipo de pacientes. Además, se invitó a este encuentro a la madre de un niño ingresado en la unidad contexto de estudio durante más de 3 meses y a tres adolescentes y expacientes del área de críticos. Se inició la reunión informando a los participantes sobre las respuestas, justificaciones y cambios propuestos por el resto de expertos durante el primer encuentro. Posteriormente, se promovió que cada uno de ellos aportara su opinión y valoración al instrumento. Las opiniones vertidas entorno a la escala tuvieron el mismo peso independientemente de la persona que la profesó, dado que el objetivo de este encuentro fue el valorar de forma cualitativa cada uno de ítems de la escala para asegurar un correcto entendimiento y consecuente sentido del confort, desde el punto de vista de todos los actores implicados: profesional (principalmente pediatra y enfermero/a), el paciente y su familia.

El análisis de los datos de esta fase se realizó mediante transcripción literal y modificación de los ítems/dominios que se consensuaron tras ambos grupos de discusión.

Resultados

Resultados fase cuantitativa

Se obtuvieron un total de 45 cuestionarios: 36 contestados por enfermeros/as y 9 de ellos por pediatras con una media de años trabajando en el manejo del paciente crítico pediátrico de $12,88 \pm 7,1$ (1-34). La mayoría de los

profesionales que colaboraron en la fase cuantitativa eran del Hospital Sant Joan de Déu (n=29), seguidos del Hospital Vall d'Hebron (n=9) y del total, 43 trabajaban en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y dos de ellos, en el Sistema de Emergencias Médicas Pediátricas.

Todos los ítems y dominios obtuvieron un I-CVI en relevancia/pertinencia y redactado >0,80. Sin embargo, el ítem de «movimiento físico» obtuvo un valor de 0,76 en la valoración de la relevancia (ítem revisable), aunque en su redactado obtuvo un valor más que adecuado (0,84) (tabla 1).

Tabla 1 Índice de validez de contenido según relevancia y redactado agrupado por los dominios de la *Comfort Behavior Scale*

Relevancia							
Alerta	Calma	Respira.	Llanto	Movimie.	Tono	Facial	Dolor
4	4	4	4	3	4	4	4
4	4	4	4	4	3	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4
2	2	2	2	2	2	2	2
4	4	4	4	4	4	4	3
4	4	4	3	4	3	3	4
3	3	3	4	2	3	3	4
2	2	2	2	2	2	2	2
4	4	4	4	3	4	4	4
2	2	2	2	2	2	2	2
3	4	4	3	2	3	4	4
3	3	3	3	3	3	3	3
4	3	3	4	2	3	3	3
4	4	4	4	3	3	3	4
4	4	4	4	4	4	3	4
4	4	4	4	4	4	4	4
3	4	4	4	4	4	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4
2	2	2	2	2	2	2	2
4	4	3	4	2	2	3	4
4	4	3	3	3	4	4	4
2	4	3	4	2	3	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4
4	4	3	4	3	3	3	4
3	3	4	4	3	4	4	4
2	4	3	4	2	3	3	4
3	4	3	4	4	4	4	4
3	4	4	4	3	3	3	4
4	4	4	4	3	4	4	3
3	4	4	4	3	4	4	4
4	4	3	3	3	3	3	4
2	4	4	4	2	4	4	4
3	4	4	4	3	4	2	4
4	4	4	4	3	4	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4
2	4	4	4	3	3	4	4
4	4	4	4	4	4	4	4
2	3	3	3	3	3	3	3
3	4	4	4	3	3	4	4
4	4	4	4	3	4	3	3
4	4	3	4	4	4	4	4
4	4	3	4	3	3	4	3
3	4	4	4	4	4	4	4
3	3	2	2	3	4	4	4
0,80	0,91	0,89	0,89	0,76	0,89	0,89	0,91

Tabla 1 (continuación)

Alerta	Calma	Redactado						Dolor
		Respira.	Llanto	Movien.	Tono	Facial		
4	4	4	4	4	4	4	1	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
3	4	4	4	4	4	4	4	
2	2	2	2	2	2	2	2	
4	4	4	4	4	4	4	3	
4	4	4	3	3	4	3	4	
4	4	3	4	2	4	4	4	
2	2	2	2	2	2	2	2	
4	4	4	4	4	4	4	4	
2	2	2	2	2	2	2	2	
3	2	3	3	3	3	3	3	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	2	4	4	2	3	3	3	
4	3	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	3	3	4	4	4	4	3	
4	4	2	3	4	4	3	4	
2	2	2	2	2	2	2	2	
4	1	4	4	2	3	3	4	
4	4	4	4	4	4	4	2	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	3	2	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	3	4	4	4	4	4	4	
4	3	4	3	4	4	4	3	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	
4	4	4	4	3	4	3	4	
4	4	3	4	3	3	3	3	
4	2	3	4	4	3	3	3	
3	3	4	4	4	4	3	4	
4	3	4	4	4	4	4	3	
4	3	4	4	3	3	4	4	
4	3	4	4	4	4	4	4	
4	4	3	4	4	4	4	4	
4	4	3	4	4	4	4	4	
3	3	3	3	3	3	3	2	
0,91	0,82	0,87	0,91	0,84	0,89	0,91	0,82	

Centrando los resultados en el índice global de validez de contenido de la escala o S-CVI, esta obtuvo una puntuación de 0,87 (elevado), tanto para la relevancia/pertinencia como para el redactado, garantizando así la validez de contenido global del instrumento. Sin embargo, tras este análisis se modificó el redactado de algunos ítems de la escala para mejorar su comprensión.

De dicho análisis cuantitativo se desprende que el único dominio a revisar (no a eliminar) fue el de movimiento físico, sobre todo en su redactado.

Resultados fase cualitativa

Se expuso a la valoración de los expertos el total de dominios (n=7) e ítems (n=35) de la escala para incrementar la

Tabla 2 Sugerencias propuestas y cambios realizados a la escala de confort durante los grupos de expertos

Dominio de la escala	Ítem inicial	Comentarios Grupo de expertos 1	Comentarios Grupo de expertos 2	Ítem definitivo
Alerta	Ítem 2. Sueño superficial (ojos generalmente cerrados)	Eliminar la palabra «generalmente»	Se decide invertir el orden del ítem 2 y el ítem 3 dado que «estar somnoliento es un sueño más profundo que superficial»	Ítem 2. Somnoliento (cierra los ojos a menudo, poco reactivo al entorno)
	Ítem 3. Somnoliento (cierra los ojos a menudo, menos reactivo al entorno)	Cambiar menos reactivo por poco reactivo		Ítem 3. Sueño superficial (ojos generalmente cerrados)
Calma/agitación	Ítem 3. Ansioso (agitado, pero mantiene el control)	Eliminar «pero mantiene el control» por crear controversias de cómo interpretarlo		Ítem 3. Ansioso, pero se calma
	Ítem 4. Muy ansioso (se le ve muy agitado, pero permanece en control)	Cambiar «pero permanece en control» por «dificultad para calmarse»		Ítem 4. Muy ansioso (se le ve muy agitado, dificultad para calmarse)
	Ítem 5. Pánico (gran angustia con pérdida de autocontrol)	Eliminar con pérdida de autocontrol por suscitar dudas de interpretación		Ítem 5. Pánico (gran angustia)
Respuesta respiratoria	Ítem 4. Respira de forma activa contra el respirador o tose, a menudo	Se propone eliminarlo por ser muy parecido al ítem 3 (desadaptado)		Se decide valorar el dominio mediante 4 ítems en lugar de 5 que eran los iniciales Ítem 5. Lucha contra el respirador
	Ítem 5. Lucha contra el respirador, continuamente	Se plantea eliminar continuamente, por considerarse redundante		
Llanto	Ítem 3. Lloriqueo (sonido monótono)		Se añade una aclaración a «sonido monótono» añadiendo «queja continua» Se decide incluir en este grupo a pacientes con ventilación no invasiva	Ítem 3. Lloriqueo (sonido monótono)/queja continua
Movimiento físico	Ítem 2. Algún movimiento ligero (tres o menos)	Se plantea eliminar del enunciado «algún» y «tres o menos»	Se plantea incluir la palabra «ocasionales» para diferenciarlo del ítem 3	Ítem 2. Movimientos ligeros ocasionales
	Ítem 3. Movimientos ligeros frecuentes (más de tres)	Se plantea eliminar del enunciado «más de tres» por ser redundante		Ítem 3. Movimientos ligeros frecuentes

Tabla 2 (continuación)

Dominio de la escala	Ítem inicial	Comentarios Grupo de expertos 1	Comentarios Grupo de expertos 2	Ítem definitivo
Tono muscular	Ítem 4. Tono muscular aumentado con flexión de los dedos de manos y pies	Se decide eliminar el ítem 5 por ser similar al ítem 4	Surge la misma idea en esta reunión, por lo que se contrasta la dificultad de interpretación	El dominio se valora con 4 ítems en lugar de con 5
	Ítem 5. Rigidez muscular extrema con flexión de los dedos de manos y pies			
Tensión facial	Ítem 3. Tensión evidente en algunos músculos faciales (no mantenida)	Se propone eliminar algunos para mejorar la comprensión	Se comenta la necesidad de establecer diferencia con el ítem 4: se añade «frunce el ceño»	Ítem 3. Tensión evidente en músculos faciales (no mantenida), frunce el ceño
	Ítem 4. Tensión evidente en toda la musculatura facial (mantenida)	Se comenta eliminar «en toda» para favorecer la valoración y comprensión		Ítem 4. Tensión evidente en musculatura facial (mantenida)

validez de la misma y contrarrestar de esta manera las posibles carencias de la metodología cuantitativa. Ambos grupos de expertos tuvieron una duración de 1 h y 30 min cada uno. Los principales cambios realizados en la escala de confort durante esta fase cualitativa de validación de contenido se muestran en la [tabla 2](#).

Discusión

Con este estudio se pretendía garantizar un alto grado de validez de contenido de la versión española de la *Comfort Behavior Scale*, un instrumento diseñado para valorar el grado de confort en el paciente crítico pediátrico, mediante el empleo de una metodología mixta, hecho que se ha realizado en estudios previos^{35,36}. Dicha escala está diseñada para ser empleada en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y para ser administrada por enfermeros/as cualificados/as en el manejo y la valoración integral del paciente crítico pediátrico en cualquier momento de la atención clínica y asistencial. Actualmente la metodología más extendida y fiable a la hora de realizar la validación de contenido de un nuevo instrumento es la cuantitativa, mediante el juicio de expertos³⁷⁻⁴⁰ y el consiguiente cálculo del índice de validez de contenido^{27-29,41}, de aquí que no se hayan obviado estas determinaciones en el presente trabajo.

Como se ha podido observar en estudios previos, la escala que se ha validado obtuvo buenos resultados cuantitativos en relación con la validez de contenido²⁷⁻²⁹. Además, se ha constatado la eficacia de la aplicación de la metodología Delphi en la validez de contenido de nuestro instrumento, igual que en el caso de anteriores investigaciones^{23,35,36}. Dicha metodología se basa en un método dinámico de retroalimentación y toma de decisiones²³ que favorece el

estructurar procesos de comunicación grupal (como fue el optado por la metodología cualitativa del presente estudio), de modo que permite a un grupo de individuos tratar problemas complejos⁴². Mediante la comunicación grupal que ofrece la metodología Delphi y la valoración *in situ* de cada uno de los ítems de la escala^{35,36} se pudieron determinar y modificar aspectos de la misma que no se comprendían adecuadamente y que no se objetivaron en la etapa cuantitativa de determinación de la validez de contenido. Con este hecho, además, se ha constatado en el presente estudio lo que plantea Gil y Pascual cuando afirman que «la metodología Delphi parece ser un buen procedimiento enmarcado dentro de los métodos de expertos para garantizar una alta validez de contenido que además ha complementado el proceso habitual añadiendo flexibilidad y retroalimentación al mismo; en comparación con un método de expertos tradicional»²³.

A pesar de que no se poseen los datos sobre la validez de contenido de las escalas *Comfort Scale*²⁵ y *Comfort Behavior Scale*²⁴, durante la valoración cuantitativa por expertos de los ítems incluidos en la escala de confort pediátrica, todos puntuaron como correctos cada uno de ellos. Sin embargo, se recomendó revisar la relevancia del ítem de «movimiento físico».

En relación a la fase cualitativa, todos los miembros que participaron en las reuniones Delphi coincidieron en la importancia de adaptar algunos ítems eliminando términos que confundían o reiteraban el significado en cada una de las dimensiones que configuran el instrumento (alerta, calma/agitación, respuesta respiratoria/llanto, movimiento físico, tono muscular y tensión facial).

El abordaje cualitativo-cuantitativo permite diseñar instrumentos que captan percepciones personales que pueden cuantificarse⁴³, como las obtenidas tras la realización de

las dos reuniones llevadas a cabo durante la fase cualitativa de la validación de contenido de la *Comfort Behavior Scale*. Además, dicha aproximación parece mejorar la calidad del resultado y la confiabilidad del instrumento³¹, hecho contrastado en nuestro estudio con la reformulación del redactado de ítems en cada una de las fases metodológicas empleadas.

Conclusiones

El uso de la metodología mixta en el proceso de validación de instrumentos para medir fenómenos en el ámbito sanitario permite disminuir las carencias intrínsecas de cada metodología, ya sea cuantitativa o cualitativa. El método de traducción-retraducción semántica y no literal es el que la literatura plantea como el más adecuado para adaptar transculturalmente instrumentos, siendo la metodología mixta un abordaje eficaz para mejorar la adaptación semántica e incrementar la precisión terminológica de la escala. Este abordaje mixto en la determinación de la validez de contenido de la escala de confort le ha otorgado riqueza, mayor precisión semántica y sensibilidad evaluatoria al instrumento validado ya que, el aunar ambos procedimientos ha permitido mejorar el entendimiento del constructo de confort y de algunos ítems teniendo en cuenta las opiniones de las personas implicadas en las medidas promotoras del confort en los pacientes pediátricos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

El presente estudio forma parte del proyecto «Identificación de las necesidades de confort del paciente crítico pediátrico» (PR-009/16) becado por la Fundación Enfermería y Sociedad (Colegio Oficial de Enfermeras y Enfermeros de Barcelona) en la convocatoria de Ayudas a la Investigación 2016.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Badia M, Vicario E, García Solanes J, Serviá L, Justes M, Trujillano J. Atención del paciente críticopediátrico en una UCI de adultos. Utilidad del índice PIM. *Med Intensiva*. 2013;37:83–90.
- Cavalheiro AM, Moura J, Copes A. Stress in nurses working in intensive care units. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2008;16:29–35.
- Palomeque A. Cuidados intensivos y cuidados paliativos. *An Pediatr (Barc)*. 2005;62:409–11.
- Achury D, Achury L. Sueño en el paciente crítico: una necesidad insatisfecha en la unidad de cuidado intensivo. Bogotá (Colombia). 2010;12:25–42.
- Allgood MR, Marriner A. Modelos y teorías en enfermería. 7.ª edición Barcelona: Elsevier Mosby; 2011.
- Kolcaba K, Fisher E. A holistic perspective on comfort care as an advance directive. *Crit Care Nurs Q*. 1996;18:66–76.
- García MJ, Rodríguez F, Carmona L. Validación de cuestionarios. *Reumatol Clin*. 2009;5:171–7.
- Cardoso C, Gómez A, Hidalgo MD. Metodología para la adaptación de instrumentos de evaluación. *Fisioterapia*. 2010;32:264–70.
- Hambleton RK. Adaptación de test para su uso en diferentes idiomas y culturas: fuentes de error posibles soluciones y directrices prácticas. En: Muñiz J, editor. *Psicometría*. Madrid: Universitas; 1996. p. 209–38.
- Muñiz J, Elousa P, Hambleton RK. Directrices para la traducción y adaptación de test. 2.ª edición. *Psicothema*. 2013;25:151–7.
- Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz A. ¿Cómo validar un instrumento de medida en salud? *An Sist Sanit Navar*. 2011;34:63–72.
- Berenguer M. L'actitud infermera vers la familia: adaptació transcultural i validació de l'escala families' importance in nursing care-nurses' attitude (FINC-NA) [tesis doctoral]. Universitat Rovira i Virgili, 2014 [consultado 20 Dic 2016]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/294731>
- Martín MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas profesión*. 2004;5:23–9.
- Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4.ª ed Barcelona: Elsevier; 2012.
- Elousa P. Test publicados en España: usos, costumbres y asignaturas pendientes. *Pap Psicol*. 2012;33:12–21.
- Badia X, Alonso J. La medida de la salud: guía de escalas de medición en español. Barcelona: Tecnología y ediciones del conocimiento; 2007.
- Maneesriwongul W, Dixon J. Instrument translation process: a method review. *J Adv Nurs*. 2004;48:175–86.
- Fortin M, Nadeau M. La medida de investigación. En: Fortin MF, editor. *El proceso de investigación de la concepción a la realización*. México: McGraw-Hill Interamericana; 1999.
- Gómez Benito J, Hidalgo M. La validez en los tests, escalas y cuestionarios. La sociología en los escenarios 8 [revista electrónica]. Centro de estudios de opinión 2002 [consultado 4 Jul 2016]. Disponible en: <http://aprendeentinea.udea.edu.co/revistas/index.php/ceo/article/viewFile/1750/1370>
- Page M. Elementos de Psicometría. Madrid: Eudema; 1993.
- Benson J. Developing a strong program of construct validation: a test of anxiety example. *EM: IP*. 1998;17:10–22.
- Messick S. Test validity and the ethics of assessment. *Am Psychol*. 1980;35:1012–27.
- Gil B, Pascual D. La metodología Dephi como técnica de estudio de la validez de contenido. *Anal Psicología*. 2012;28:1011–20.
- Van Dijk M, Peters JW, van Deventer P, Tibboel D. The comfort behavior scale. A tool for assessing pain and sedation in infants. *Am J Nurs*. 2005;105:33–6.
- Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: The COMFORT Scale. *J Pediatr Psychol*. 1992;17:95–109.
- Erwin RN, van Dijk M, Tibbel D, de Hoog M. Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the COMFORT "behavior" scale. *Pediatr Crit Care Med*. 2005 Jan;6:58–63.

27. Polit D, Tatano C, Owe S. Focus on research Methods: is the CVI and Acceptable Indicator of Content Validity? Appraisal and Recommendations. *Res Nurs Health*. 2007;30:459-67.
28. Polit D, Tatano C. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29:489-97.
29. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nursing research*. 1986;38:382-5.
30. Ludwig B. Predicting the future: Have you considered using the Delphi methodology? *J Extension*. 1997;35 [consultado 17 Jul 2016]. Disponible en: <http://www.joe.org/joe/ctoiber/tt2.html>
31. Díaz M, Rey E. Diagnóstico y tratamiento del síndrome de intestino irritable: estudio mediante el Método Delphi. Madrid: You & US; 2006.
32. Moreno JL, Angarita ME, Peñuela MA, Ramírez KS. Aplicación del Método Delphi para determinar el costo máximo admisible en mantenimiento de los equipos médicos. *Umbral Científico*. 2005;6:41-4.
33. Blasco J, López A, Mengual S. Validación mediante Método Delphi de un cuestionario para conocer las experiencias e interés hacia las actividades acuáticas con especial atención al windsurf. *Ágora Educ Fís Deport*. 2010;12:75-96.
34. Polit D, Beck C. *Essential of nursing research: Methods appraisal and utilization*. 6th ed Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2006.
35. Salvador J, Lima M, Jiménez N, Domínguez I. Validación de contenido de la escala de autopercepción del estado de salud familiar usando la técnica Delphi. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2013 Mar-Apr;21 [consultado 18 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n2/es.0104-1169-rlae-21-02-0595.pdf>
36. Galan M. Desarrollo y validación de contenido de la nueva versión de un instrumento para la clasificación de pacientes. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2011;19:1 [consultado 18 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/viewFile/4289/5460>
37. Antolín L, Oliva A, Pertegal MA, López AM. Desarrollo y validación de una escala de valores para el desarrollo positivo adolescente. *Psicothema*. 2011;23:153-9.
38. Cabello E, Chirinos JL. Validación y aplicabilidad de encuestas SERVQUAL modificadas para medir la satisfacción de usuarios externos en servicios de salud. *Rev Med Hered*. 2012;23:88-95.
39. Berridi R, Martínez JI, García B. Validación de una escala de interacción en contextos virtuales de aprendizaje. *RIE*. 2015;17:116-29 [consultado 18 Dic 2016]. Disponible en: <http://redie.uabc.mx/vol17no1/contenido-berridi-et-al.html>
40. Díaz LP, Muñoz AI, de Vargas D. Confiabilidad y validez del cuestionario de espiritualidad de Parsian y Dunning en versión española. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012;20 [consultado 18 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/viewFile/48579/52541>
41. Bellido JC, Rodríguez MC, López IM, Pancorbo PL. Adaptación cultural y validación de contenido del resultado "Nivel del dolor" de la Clasificación de Resultados de Enfermería. *Enferm Clin*. 2013;23:154-9.
42. Calabuig F, Crespo J. Uso del método Delphi para la elaboración de una medida de la calidad percibida de los espectadores de eventos deportivos. *Retos*. 2009;15:21-5.
43. Salgado T, Candela Y, Bernal J. Uso de metodologías mixtas para evaluar el acceso a los alimentos y la vulnerabilidad alimentaria-nutricional en grupos de riesgo. *An Venez Nutr*. 2011;24:65-71.