



ORIGINAL

Adaptación transcultural y características de la versión española de la escala COMFORT Behavior Scale en el paciente crítico pediátrico



A. Bosch-Alcaraz^{a,b,*}, I. Jordan^a, J. Guàrdia Olmos^{c,d} y A. Falcó-Pegueroles^{b,d}

^a Hospital Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

^b Escuela de Enfermería, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

^c Facultad de Psicología, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

^d Grupo consolidado en técnicas avanzadas aplicadas a la Psicología, Facultad de Psicología, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 30 de abril de 2019; aceptado el 2 de julio de 2019

Disponible en Internet el 15 de septiembre de 2019

PALABRAS CLAVE

Bienestar infantil;
COMFORT;
Unidad de Cuidados
Intensivos
Pediátricos;
Propiedades
psicométricas

Resumen

Objetivos: Determinar las propiedades métricas de la escala COMFORT Behavior Scale desarrollada por van Dijk et al. (2000) en el contexto del paciente crítico pediátrico.

Diseño: Estudio observacional, psicométrico y prospectivo.

Lugar de estudio: Unidad de Cuidados Intensivos de un hospital pediátrico y universitario de tercer nivel asistencial.

Pacientes: Un total de 311 niños con una mediana de edad de 5,07 años (0,9-11,7).

Intervenciones: Ninguna.

Principales variables y resultados: La escala fue administrada de forma simultánea por 2 enfermeros a 311 pacientes ingresados en una unidad de críticos de 18 camas de un hospital pediátrico de tercer nivel asistencial. La versión española de la COMFORT Behavior Scale obtuvo un alfa de Cronbach de 0,715 y está compuesta por 3 factores, con 2 ítems cada uno: 1) alerta y movimiento físico; 2) calma/agitación y respuesta respiratoria/llanto, y 3) tono muscular y tensión facial.

Conclusiones: La escala COMFORT B logró ser adaptada al idioma español y mostró ser válida para determinar y cuantificar el grado de confort en un grupo de niños ingresados en una unidad de cuidados pediátricos española.

© 2019 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

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

KEYWORDS

Infant welfare;
Patient COMFORT;
Pediatric Intensive
Care Unit;
Measurement
properties

Transcultural adaptation and characteristics of the Spanish version of the COMFORT Behavior Scale in pediatric critical care patients

Abstract

Objectives: To determine the measurement properties of the Spanish version of the COMFORT Behavior Scale developed by van Dijk et al. (2000) in pediatric critical care patients.

Design: Prospective observational and psychometric study.

Setting: Level III Intensive Care Area at a university's children hospital.

Patients: A total of 311 children with median age of 5.07 years (IQR = 0.9-11.7).

Interventions: None.

Principal variables and results: To determine the measurement properties the Spanish version of the COMFORT Behavior Scale was simultaneous administered by 2 nurses to 311 patients admitted to an eighteen-bed critical care unit of a third level pediatric hospital. The Spanish version of the COMFORT Behavior Scale obtained a Cronbach alpha coefficient of 0.715 and it is a tool made up of 3 factors with 2 items: 1) alertness and physical movement; 2) calmness/agitation and respiratory response/crying, and 3) muscle tone and facial tension.

Conclusions: The COMFORT B was adapted to Spanish and it has shown to be a valid and reliable tool to assess comfort in a group of children admitted to an Spanish Intensive Care Unit.

© 2019 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. All rights reserved.

Introducción

El manejo del confort del paciente crítico pediátrico ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es uno de los retos más difíciles de conseguir por parte del personal asistencial^{1,2}, en especial porque su valoración se complica debido a la disminución de la consciencia, la severidad de la enfermedad y el empleo de sedantes³.

La atención de estos niños críticamente enfermos es usualmente invasiva y agresiva, requiriendo numerosos procedimientos traumáticos, que pueden causarles miedo, dolor y disconfort^{4,5}. El dolor del paciente pediátrico que ingresa en una UCI es uno de los síntomas relacionados con el disconfort de estos pacientes. Así, la Asociación Internacional del Dolor lo define como una experiencia sensorial subjetiva y emocional desagradable asociada a una lesión presente o potencial¹.

La analgesia es fundamental en estos pacientes críticos pediátricos para evitar el dolor y el disconfort⁶⁻⁸. Permite a enfermería realizar procedimientos invasivos de forma segura, favorecer la sincronización y el confort del paciente a la ventilación mecánica⁷, prevenir extubaciones accidentales, reducir el consumo metabólico⁹ y de oxígeno en el caso de shock¹⁰.

A la vez, el disconfort es un aspecto esencial a tener en consideración en especial en aquellos pacientes que están profundamente sedados y ventilados mecánicamente, los cuales son incapaces de comunicarse³. Por tanto, la sedación y la analgesia se convierten en estrategias útiles a la hora de mantener un nivel óptimo y seguro de confort en el niño crítico¹¹.

Optimizar y protocolizar desde el inicio de la asistencia del paciente crítico pediátrico un correcto control del dolor y un óptimo grado de sedación reduce la ansiedad del niño que se encuentra en un ambiente hostil repleto de técnicas y procedimientos derivados de su manejo clínico^{12,13}.

Además, un óptimo control del nivel de analgesia y sedación del paciente crítico pediátrico disminuye el riesgo de deterioro del sistema inmunitario e influye en la morbilidad¹⁴.

Durante los últimos años se han ido desarrollando varios instrumentos para valorar el grado de dolor pediátrico que combinaban tanto aspectos físicos como psicológicos¹⁵⁻¹⁹. La capacidad comunicativa, la etapa de desarrollo y si el niño está sometido a algún procedimiento invasivo (como intubación con sedación)^{21,41} son algunos de los aspectos que se han de tener en cuenta en el desarrollo de estos instrumentos de valoración del dolor^{20,21}. Aún así, y con la finalidad de ser lo más objetivos posible en la determinación de este síntoma, algunos autores apuntan a que es importante tener en cuenta nuevos parámetros fisiológicos como la conductabilidad cutánea, la variabilidad de la frecuencia cardíaca y el electroencefalograma²²⁻²⁴. Algunos ejemplos de instrumentos de valoración del dolor pediátrico son la *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability* (FLACC), desarrollada a partir de la escala infantil COMFORT y una de las más aplicables en niños²⁵, o la escala indicadora de conductas de dolor (Behavioral Pain Scale).

En relación con la valoración del grado de sedación, y con la finalidad de disminuir la exposición innecesaria a sedantes y analgésicos en las UCI pediátricas (UCIP), existen diversas escalas específicas que permiten su cuantificación. Así, encontramos la Motor Activity Assessment Scale, la Sedation-Agitation Scale, la Richmond Agitation Sedation Scale¹⁴, la Ramsay y la COMFORT^{26,27}.

Además, existen 2 instrumentos originales escritos en lengua inglesa que miden de forma válida y fiable el concepto de confort del paciente crítico pediátrico (de 0-18 años): la COMFORT Behavior Scale (CBS) (2000)²⁸⁻³² y la COMFORT Scale (1992)^{33,34}. El objetivo de ambas escalas es evaluar el nivel de confort desde una perspectiva psicológica, es decir, definida como comportamientos con efectos

negativos sobre el organismo y asociados al miedo, la ansiedad y el dolor de los niños críticamente enfermos³¹.

En el contexto específico de los países de lengua española no existe ningún instrumento validado que objetive el grado de confort de los pacientes críticos pediátricos. Por todo ello, se diseñó este estudio con el objetivo de examinar las propiedades métricas de la versión española de la COMFORT Behavior Scale (CBS-ES) mediante la determinación de la validez estructural y fiabilidad. Se debe aclarar que la palabra y el acrónimo COMFORT (en mayúsculas) se empleará para referirnos al nombre de la escala y para evitar confusiones con el estado de confort.

Métodos

La validación y la determinación de las propiedades métricas de la versión española de la COMFORT Behavior Scale desarrollada por van Dijk et al. (2000) se llevó a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones planteadas por la *Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) guideline*³⁵.

Diseño y lugar de estudio

Se realizó un estudio observacional y prospectivo de adaptación transcultural y validación de un instrumento en el área de críticos de un hospital pediátrico de tercer nivel asistencial compuesta por 18 camas, situado en Barcelona. El período de estudio fue de septiembre del 2015 a septiembre del 2016.

Muestra

La población de estudio la configuraron el total de pacientes admitidos en el contexto de estudio (unos 1.450 aproximadamente por año). Bajo la premisa de intentar obtener resultados relevantes y con el objetivo de eliminar el máximo de sesgos posibles, se estimó que se precisaba una muestra mínima de 221 individuos (intervalo de confianza del 95% y precisión de $\pm 5\%$). El porcentaje poblacional que se previó fue alrededor del 80% y el de reposiciones necesarias de un 5%.

Se empleó una técnica de muestreo probabilístico y aleatorio estratificado por edad. Teniendo en consideración las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, se estratificó la muestra en: recién nacido (0-28 días), lactante (29 días a 2 años), preescolar (de 3 a 5 años), escolar (de 6 a 12 años) y adolescentes (de 13 a 18 años).

Los criterios de inclusión fueron: 1) pacientes pediátricos (de 0 a 18 años) ingresados en el área de críticos durante el período de estudio, y 2) aceptación y firma del consentimiento informado por parte de los representantes legales y, en el caso del menor maduro (edad igual o mayor a 12 años), aceptación/asentimiento del sujeto. Se excluyó a los pacientes: 1) en situación paliativa; 2) con barrera idiomática, y 3) a los que se les estuviera administrando relajante muscular en infusión continua.

Instrumentos

Como se comentó previamente, actualmente existen 2 instrumentos que valoran el confort del paciente crítico: la

COMFORT Scale (1992) y la COMFORT Behavior Scale (2001). Ambas escalas miden 6 parámetros conductuales (vigilia, grado de agitación/calma, llanto o respuesta respiratoria, movimiento físico, tono muscular y expresión facial) y 2 fisiológicos en el caso de la escala de 1992 (frecuencia cardíaca y presión arterial media). Dado que se coincide con el hecho de que los parámetros de frecuencia cardíaca y presión arterial media pueden variar por diversas circunstancias (fármacos, empeoramiento o mejoría del proceso patológico, etc.)³², se decidió optar para el presente estudio por adaptar y validar la CBS.

Durante el proceso de validación de la COMFORT Behavior Scale se observó un alfa de Cronbach de 0,78, aumentando a 0,84 si se excluían del instrumento la frecuencia cardíaca y la presión arterial media³⁰. La COMFORT Behavior Scale valora un correcto manejo del dolor postoperatorio del paciente cuando se obtienen unas puntuaciones ≤ 17 . Con relación a la sedación, los autores definen que puntuaciones ≤ 11 puntos corresponden a sobredosificación, de 11 a 22 los autores recomiendan contrastar la puntuación aplicando la Nurses Interpretation of Sedation Scale (NISS), no validado en nuestro contexto español, y una puntuación ≥ 23 indica infradosificación.

Previo al estudio, el equipo investigador procedió a adaptar transculturalmente al español la COMFORT Behavior Scale. Para ello, se siguieron las recomendaciones de la Comisión Internacional de Test³⁶⁻³⁸ y se contó con la ayuda de 4 profesionales bilingües que, mediante un proceso de traducción-retraducción, determinaron las mejores expresiones semánticas del instrumento. Además, se calcularon los índices de validez de contenido, obteniendo puntuaciones de entre 0,76 y 0,80 en todos los ítems y, de 0,87, en el global de la escala³⁹.

Determinación de las propiedades métricas de la COMFORT Behavior Scale-versión española

Para examinar las propiedades métricas de la CBS-ES se contó con la colaboración de un grupo de 12 enfermeras con un mínimo de antigüedad en el manejo del paciente crítico pediátrico de 5 años.

Se registraron como variables sociodemográficas: 1) la unidad de ingreso (UCIP/Unidad de Semicríticos Pediátricos [USCP]); 2) el sexo (masculino/femenino); 3) la edad (en días, meses o años); 4) el diagnóstico médico de ingreso (respiratorio/posquirúrgico/infeccioso/oncológico/otros); 5) la administración de sedoanalgesia (sí/no); 6) ventilación mecánica (sí/no), y 7) la estancia global en el área de críticos (en días). Las principales diferencias entre los pacientes ingresados en la UCIP y USCP fueron: la gravedad de la situación clínica y la necesidad de instaurar tratamiento con ventilación mecánica, soporte cardiovascular complejo o técnicas de depuración extrarrenal.

Recogida de datos

En primer lugar, se constituyó un equipo formado por 12 enfermeras del área de críticos. Con el objetivo de garantizar un adecuado proceso de recogida de datos, el investigador principal (ABA) diseñó una formación teórico-práctica que incluía: una presentación realizada con el

programa PowerPoint® (Microsoft) en la que se explicó el concepto de confort, los aspectos a tener en consideración para su determinación, la versión final de la CBS-ES y los documentos de recogida de datos del estudio. La sesión teórica se inició explicando qué se entiende por confort. Posteriormente, se detallaron los objetivos y el procedimiento a seguir durante la investigación, mostrando el instrumento a emplear (CBS-ES). La parte práctica de la formación consistió en una valoración del grado de confort, empleando para ello la CBS-ES, por parte de cada enfermera colaboradora, a 5 pacientes ingresados en el contexto de estudio. Finalmente, se aclararon las dudas surgidas con el proceso de recogida de datos. La formación tuvo una duración de 5 h y, tras la misma, no se tuvieron que hacer modificaciones a la CBS-ES.

Tras haberse llevado a cabo todos los procedimientos necesarios que requería el paciente al ingreso en la unidad, se solicitó el consentimiento informado de participación en el estudio. Una vez obtenido, 2 enfermeras por turno (mañana, tarde y noche) valoraron simultáneamente el grado de confort del paciente, empleando para ello la CBS-ES. Por tanto, se recogieron datos 3 veces al día (mañana, tarde y noche) durante las primeras 48 h de ingreso.

El procedimiento de recogida de datos se llevó a cabo durante 7 meses (de marzo a septiembre del 2016).

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de los datos. Los derivados de las variables categóricas se expresaron en frecuencias (n) y porcentajes (%), mientras que los de las cuantitativas se plasmaron en forma de media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil.

Para determinar la validez de constructo de la CBS-ES se llevó a cabo un análisis factorial de los principales componentes.

La fiabilidad de la CBS-ES se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach de la escala y de cada factor (el cual fue válido si era $> 0,7$) y la concordancia entre observadores mediante el coeficiente kappa de Cohen (dando por buenos valores $> 0,60$).

Para determinar la validez de la escala y, teniendo en cuenta los postulados planteados por Satorra y Bentler en 2001⁴⁰, se llevó a cabo un análisis factorial empleando para ello el Robust Unweighted Least Squares (RULS) como método de estimación y la matriz de correlación policórica como matriz de base. El número de factores del instrumento se determinó mediante el método de análisis paralelo, empleando el Comparative Factor Index (CFI $> 0,90$), el Tucker-Lewis Index (TLI $> 0,90$) y el Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA $< 0,08$). Los índices de ajuste se consideraron satisfactorios teniendo en consideración los criterios establecidos por Ullman en 2006⁴¹. Las comparaciones en los modelos encontrados se realizaron mediante el S-B χ^2 test planteado por Satorra y Bentler en 2001⁴⁰.

Las puntuaciones de disconfort de la CBS-ES se establecieron teniendo en consideración la media y los percentiles observados en la muestra.

En todas las pruebas se asumió un nivel de confianza del 95% y se consideró que los datos obtenidos fueron estadísticamente significativos si obtenían un valor de $p < 0,05$

Consideraciones éticas

Previo a la realización del estudio se obtuvo el certificado de aprobación por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica del hospital donde se llevó a cabo y de la Comisión de Bioética de una universidad pública. Además, se obtuvo también el consentimiento escrito de la autora de la COMFORT Behavior Scale, Dra. Monique van Dijk.

Resultados

Características sociodemográficas de los participantes

Se incluyó en el presente estudio a un total de 311 pacientes pediátricos, de los cuáles el 94,9% estaban ingresados en la UCIP. El 56,6% del total eran niños con una mediana de edad de 5,07 años (0,9-11,7). El diagnóstico que motivó más ingresos en el área de críticos fue el posquirúrgico en un 60,1% (n = 187), siendo la cirugía cardíaca (14,4%, n = 44) y la escoliosis (10,9%, n = 34) las más prevalentes. Del total de pacientes ingresados, el 25,3% estaba en ventilación mecánica y a un 65,9% (n = 205) se les estaba administrando algún tipo de sedoanalgesia de forma continua. El cloruro mórfico (22,5%, n = 70) y el fentanilo (5,5%, n = 17) fueron los más empleados. El dolor fue determinado empleando la escala FLACC, la PAIN y la escala numérica, las cuales establecían: no dolor = 0; dolor leve = 1-3 puntos; dolor moderado = 3-7 puntos y dolor severo = 7-10 puntos. La gran mayoría de los pacientes no padecían dolor (n = 240), dado que se les estaba administrando analgésico de forma continua (fentanilo o cloruro mórfico), en ocasiones combinado con sedación (midazolam o propofol), o porque tenían indicado analgesia discontinua (metamizol, paracetamol o tramadol, principalmente). La estancia media en el área de críticos fue de 2 días (2-110). No se observaron diferencias entre las variables sociodemográficas del paciente ingresado en UCIP y USCP. En la [tabla 1](#) se puede observar con más detalle las características sociodemográficas de la muestra.

Validez de la COMFORT Behavior Scale-versión española

Se llevó a cabo un análisis de los componentes principales para determinar la validez de constructo y se observó que la carga factorial de cada ítem fue superior a 0,40, indicando este hecho una adecuada relevancia de los ítems ([tabla 2](#)). La CBS-ES está compuesta por 3 factores con 2 ítems cada uno: 1) alerta y movimiento físico; 2) calma/agitación y respuesta respiratoria/llanto, y 3) tensión facial y tono muscular. La correlación entre los 3 factores de la escala fue adecuada ([tabla 3](#)), así como los índices de bondad de ajuste del modelo ([tabla 4](#)).

Teniendo en consideración la media y los percentiles obtenidos en la distribución de la muestra, se determinó que la CBS-ES clasificaba el disconfort en: no disconfort, puntuaciones ≤ 11 puntos; disconfort medio, entre 12-22 puntos, y altos niveles de disconfort, ≥ 23 puntos.

En la [figura 1](#) se muestra una representación gráfica de la estructura de la CBS-ES.

Tabla 1 Características clínicas y sociodemográficas de la muestra (n = 311)

Características	Valores
Unidad^a	
Unidad de Cuidados Intensivos	295 (94,9)
Unidad de Semicríticos	16 (5,1)
Estancia (en días)^b	
	2 (2-110)
Sexo^a	
Femenino	135 (43,4)
Masculino	176 (56,6)
Edad (años)^b	
	5,07 (0,9-11,7)
Edad grupos etarios	
Recién nacido (0-28 días) ^{b,c}	20 (12-27)
Lactante (29 días-2 años) ^{b,d}	8,1 (3,4-10,8)
Preescolar (3-5 años) ^{b,e}	3,6 (2,5-4,8)
Escolar (6-11 años) ^{b,e}	8,6 (6,9-10,2)
Adolescente (12-18 años) ^{b,e}	15,3 (13,8-16,5)
Diagnóstico de ingreso^a	
Respiratorio	37 (11,9)
Posquirúrgico	187 (60,1)
Infecioso	28 (9)
Oncológico	4 (1,3)
Otros: procedimientos invasivos	55 (17,7)
Ventilación mecánica^a	
Sí	80 (25,7)
No	231 (74,3)
Sedoanalgesia^a	
Sí	205 (65,9)
No	106 (34,1)

^a Frecuencia (porcentaje).

^b Mediana y rango intercuartil.

^c Expresado en días.

^d Expresado en meses.

^e Expresado en años.

Tabla 2 Principales factores de la COMFORT Behavior Scale-versión española

Ítem	Factor		
	1	2	3
Alerta	0,932		
Calma/agitación		0,689	
Respuesta respiratoria/llanto		0,873	
Movimiento físico	0,938		
Tono muscular			0,851
Tensión facial			0,873

Los números son los factores obtenidos.

La correlación ítem total se consideró aceptable con valores iguales o superiores a 0,30.

Tabla 3 Correlación entre los factores de la COMFORT Behavior Scale-versión española

Variable	Factor1	Factor2	Factor3	p valor
Factor 1	1			
Factor 2	0,648	1		p <,001
Factor 3	0,408	0,555	1	

Tabla 4 Índices de bondad de ajuste de la COMFORT Behavior Scale-versión española

Índice	Valor
Índice de ajuste comparativo o Comparative factor index	0,980
Índice de Tucker-Lewis	0,951
Raíz cuadrada del error medio cuadrático o Root Mean Square Error of Approximation	0,053
Chi al cuadrado valor	20,81
P valor	0,002

Fiabilidad de la COMFORT Behavior Scale-versión española

La fiabilidad de la CBS-ES fue determinada mediante el cálculo de la correlación ítem total, el coeficiente de alfa de Cronbach y la fiabilidad interobservador. La consistencia interna de la CBS-ES obtuvo un alfa de Cronbach de 0,715. Todas las correlaciones ítem total fueron superiores a 0,30, a excepción de respuesta respiratoria/llanto que fue de 0,10 y tono muscular que obtuvo un valor de 0,22. Aun así, al establecer la matriz de interrelaciones entre ítems y contrastar si aumentaría la fiabilidad del instrumento se constató que el alfa de Cronbach aumentaría levemente (0,718), dato que no justifica la eliminación de los ítems del instrumento. Teniendo en consideración los grupos etarios establecidos se obtuvieron los siguientes valores: recién nacido obtuvo un alfa de Cronbach de 0,785; lactante de 0,736; preescolar de 0,720; escolar de 0,719 y adolescente de 0,632.

Por lo que a la correlación interobservador se refiere, al comparar los 311 pares de observaciones, la gran mayoría de ítems obtuvieron índices kappa de Cohen > 0,60, a excepción de calma/agitación (0,52), el tono muscular (0,30) y la tensión facial (0,29). Los índices kappa obtenidos dependiendo del grupo etario analizado fueron: recién nacido entre 0,30-1; lactante entre 0,51-0,71; preescolar entre 0,52-0,68; escolar entre 0,60-0,83, y adolescente entre 0,30-0,72.

Discusión

El constructo de confort, especialmente en el contexto crítico pediátrico, debería ser un aspecto frecuentemente evaluado durante el manejo integral de estos pacientes. El desarrollo de un instrumento válido y fiable adaptado al entorno sociocultural español, como la CBS-ES, permitiría a los profesionales determinar el grado de disconfort de los pacientes críticos pediátricos, lo que podría repercutir en una mejora de la calidad asistencial ofertada a los pacientes atendidos en las UCIP.

Tal como apuntan las conclusiones de algunos estudios, las constantes vitales de un paciente ingresado en una UCI pueden estar influidas por los tratamientos que allí se realizan, por lo que ni en la CBS ni en la CBS-ES se tiene en cuenta la valoración de la presión arterial y la frecuencia cardíaca^{32,39}.

Existen diversos métodos para realizar el proceso de adaptación transcultural, pero el de traducción-retraducción es el que se considera más completo y el que garantiza una mayor calidad a los instrumentos que

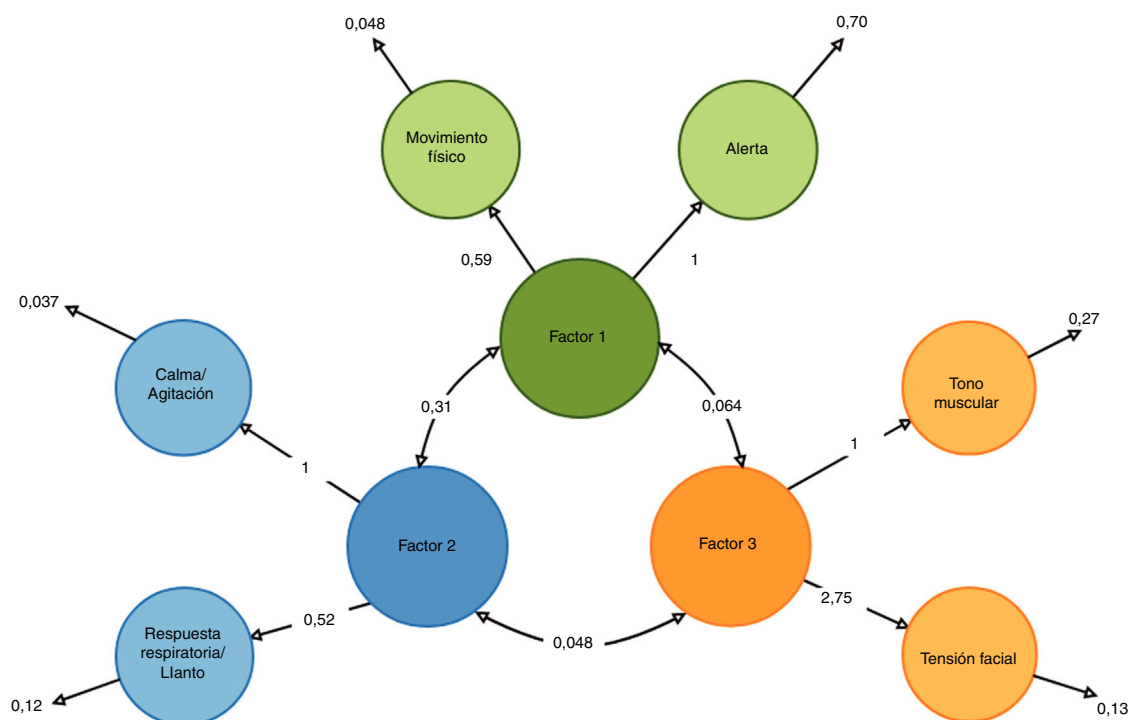


Figura 1 Representación gráfica de la correlación entre factores e ítems de la COMFORT Behavior Scale-versión española. Los ítems de la CBS-ES fueron representados empleando círculos. Una línea recta muestra la carga factorial del ítem en el global de la escala. Una flecha bidireccional unifica los factores de la CBS-ES. La varianza residual está detallada al lado de cada ítem.

se adaptan de una cultura a otra. Por este motivo, es el que se empleó en la adaptación al español de la COMFORT Behavior Scale³⁹.

Los resultados del presente estudio muestran cómo la CBS-ES posee una adecuada fiabilidad (alfa de Cronbach de 0,715), aunque los datos obtenidos son inferiores a los de los otros instrumentos de referencia: COMFORT Scale (0,90) y la COMFORT Behavior Scale (entre 0,90-0,92)^{32,33}.

Todas las correlaciones ítem total fueron superiores a 0,30, a excepción de respuesta respiratoria/llanto, que fue de 0,10 y tono muscular, que fue de 0,22. Posteriores análisis no justificaron la eliminación de los ítems de la escala. Los investigadores creen que este hecho se debe a que la variabilidad de pacientes pediátricos atendidos en la unidad contexto de estudio, su complejidad y tratamientos en ocasiones dificultan la valoración objetiva de estos ítems. Por este motivo, se plantean futuras sesiones formativas para mejorar la comprensión de los mismos. Además, los índices kappa obtenidos fueron adecuados, lo que demuestra la correcta comprensión de los ítems incluidos en la escala.

Las puntuaciones que determinan situaciones de disconfort (no disconfort ≤ 11 puntos; disconfort 12-22 puntos y altos niveles de disconfort ≥ 23 puntos) establecidas después del análisis de las características de la CBS-ES son similares a los de la CBS con relación al dolor. Según van Dijk et al. (2000), puntuaciones de 17 o más en la CBS requieren revisar la pauta analgésica del paciente, contrastando dicho valor con la escala numérica del dolor para asegurarse que el paciente posee dicho síntoma²³. No se disponen de datos estadísticos que determinen la capacidad predictiva de la

CBS-ES de determinar situaciones de disconfort relacionada con infra o sobredosificación del paciente, pero es importante resaltar que la CBS define que un *score* < 11 conlleva riesgo de sobredosificación del paciente. En este sentido, también es importante puntualizar que al determinar el grado de sedación si se obtienen puntuaciones entre 11-22 los autores contrastan esos valores empleando la NISS. En el presente estudio, este hecho no se ha podido constatar puesto que no se encontró tras la búsqueda bibliográfica dicho instrumento adaptado transculturalmente y validado en población española. Finalmente, se debe resaltar que los autores de la CBS determinan situaciones infrasedación puntuaciones de 23 o más²⁷. En este punto, es importante destacar que se está de acuerdo con el hecho de que el confort no puede ser determinado únicamente teniendo en consideración los valores obtenidos en la CBS-ES, sino contrastando dichas puntuaciones con escalas de dolor y sedación del paciente crítico pediátrico²⁷.

El hecho que los instrumentos para medir el confort del paciente crítico pediátrico no estén adaptados y validados en lengua española ha dificultado, hasta la fecha actual, el poder evaluarlo y tratarlo de forma suficientemente efectiva. Esta circunstancia también explicaría el motivo por el cual existen pocos estudios empíricos sobre niveles de confort y sobre el impacto de cuidados específicos proveedores de confort en muestras de pacientes en contextos clínicos no anglosajones. La validación de la CBS-ES, la cual está formada por 3 factores con 2 ítems cada uno de ellos (fig. 2), es un avance en el manejo integral del paciente crítico pediátrico. Además, la CBS-ES podría potenciar futu-

COMFORT BEHAVIOUR SCALE

versión española

Fecha: _____
 Hora: _____
 Evaluador: _____
 Paciente: _____
 Número de historia clínica: _____

(etiqueta identificativa)

Marque una casilla de cada sección y añada la suma de las puntuaciones en la casilla final.

Alerta	<input type="checkbox"/> 1 Profundamente dormido (ojos cerrados, no responde a cambios en el entorno) <input type="checkbox"/> 2 Sueño superficial (ojos cerrados, responde ocasionalmente) <input type="checkbox"/> 3 Somnoliento (cierra los ojos a menudo, poco reactivo al entorno) <input type="checkbox"/> 4 Despierto y consciente (reactivo al entorno) <input type="checkbox"/> 5 Despierto y alerta excesiva (respuestas exageradas a los estímulos del entorno)
Calma/Agitación	<input type="checkbox"/> 1 Tranquilo (el niño se muestra sereno y en calma) <input type="checkbox"/> 2 Ligeramente ansioso (muestra cierta ansiedad) <input type="checkbox"/> 3 Ansioso, pero se calma <input type="checkbox"/> 4 Muy ansioso (se le ve muy agitado, dificultad para calmarse) <input type="checkbox"/> 5 Pánico (gran angustia)
Respuesta respiratoria <small>(solo en niños ventilados mecánicamente)</small>	<input type="checkbox"/> 1 Sin respiración espontánea / No respira espontáneamente <input type="checkbox"/> 2 Respiraciones espontáneas y del respirador <input type="checkbox"/> 3 Inquietud o resistencia al respirador / Desadaptado <input type="checkbox"/> 4 Respira de forma activa contra el respirador / Tose a menudo <input type="checkbox"/> 5 Lucha contra el respirador
Llanto <small>(solo en niños con ventilación no invasiva o respiración espontánea)</small>	<input type="checkbox"/> 1 Respiración tranquila, sin llanto <input type="checkbox"/> 2 Algún sollozo o queja ocasional <input type="checkbox"/> 3 Lloriqueo (sonido monótono) / Queja continua <input type="checkbox"/> 4 Llanto <input type="checkbox"/> 5 Grita o chilla
Movimiento físico	<input type="checkbox"/> 1 Sin movimiento <input type="checkbox"/> 2 Movimientos ligeros ocasionales <input type="checkbox"/> 3 Movimientos ligeros frecuentes <input type="checkbox"/> 4 Movimientos vigorosos limitados a las extremidades <input type="checkbox"/> 5 Movimientos vigorosos que incluyen torso y cabeza
Tono muscular	<input type="checkbox"/> 1 Músculos totalmente relajados; sin tono muscular <input type="checkbox"/> 2 Tono muscular disminuido; menor resistencia de la habitual <input type="checkbox"/> 3 Tono muscular normal <input type="checkbox"/> 4 Tono muscular aumentado con flexión de los dedos de manos y pies <input type="checkbox"/> 5 Rigidez muscular extrema con flexión de los dedos de manos y pies
Tensión facial	<input type="checkbox"/> 1 Musculatura facial completamente relajada <input type="checkbox"/> 2 Tono muscular facial normal <input type="checkbox"/> 3 Tensión evidente en músculos faciales (no mantenida), frunce el ceño <input type="checkbox"/> 4 Tensión evidente en musculatura facial (mantenida) <input type="checkbox"/> 5 Musculatura facial en tensión y con muecas
Puntuación total:	<input style="width: 60px; height: 20px;" type="text"/>

Para usar la versión española de la Comfort Behavior Scale de Monique van Dijk debe mencionarse siempre al autor que ha realizado la validación de la escala al español: Alejandro Bosch Alcaraz (abosch@sjdhospitalbarcelona.org).

Figura 2 COMFORT Behavior Scale-versión española.

ras investigaciones encaminadas a determinar los niveles de disconfort del paciente pediátrico ingresado en una UCI, así como las variables sociodemográficas y clínicas relacionadas.

Limitaciones

Una de las principales limitaciones del estudio es la inherente a la posibilidad de reproducir los resultados en otros contextos sin formación específica previa al profesional que emplee la CBS-ES. A la vez, se requieren futuras investigaciones que determinen la capacidad predictiva de la CBS-ES de detectar situaciones de disconfort relacionado con el dolor y la sedación, especialmente, en pacientes ventilados mecánicamente.

La escala COMFORT B logró ser adaptada al idioma español y mostró ser válida para determinar y cuantificar el grado de confort en un grupo de niños ingresados en una UCIP española.

El disponer de la CBS-ES permitirá a los profesionales que atienden al paciente crítico pediátrico no solo valorar, sino también tratar los factores que están propiciando esta disconfort y posibilita analizar el impacto de intervenciones específicas proveedoras de confort. Todo esto ayudará a ser más eficaces a la hora de priorizar actividades y, sobre todo, a la hora de proporcionar una atención integral dentro del proceso y contexto de salud del paciente crítico pediátrico.

Autoría

El primer borrador del manuscrito fue realizado por ABA, quien diseñó la investigación y los documentos de recogida de datos. Todos estos documentos fueron revisados por AFP e IJ. El análisis estadístico fue realizado por JGO y ABA. Todos los autores aprobaron la versión definitiva del manuscrito.

Financiación

La presente investigación obtuvo financiación en 2 convocatorias competitivas diferentes: la de Proyectos de Investigación en Enfermería del Colegio Oficial de Enfermeros y Enfermeras de Barcelona 2016 (PR 009-16) y la del Departamento de Salud de Cataluña en el marco del Plan Estratégico para la Investigación e Innovación en Salud-PERIS 2016-2020 (SLT002/16/00185).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecer al comité de expertos su ayuda y consejos a la hora de adaptar transculturalmente el instrumento, a las enfermeras que colaboraron en el proceso de recogida de datos y a los pacientes pediátricos y familias que aceptaron participar en el estudio.

Bibliografía

1. International Association for the Study of Pain. 2016 [consultado 28 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.iasp-pain.org/terms-p.html>.
2. Perelló M, Jabalera M, Serrallonga N, Cintora R, Esteban E, Luaces C, Área de Metodología Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. Valoració del dolor: Escales. Unitat de Suport Infermera. 2013 [consultado 28 Dic 2017]. Disponible en: <http://biblioteca.hsjdbcn.org/intranet/publ/pro/3138.pdf>. 2012.
3. Sullà F, Lachimia M, Barbieri L, Gigantiello A, Iraci C, Virgili G, et al. A first contribution to the validation to the italian version of the Behavioral Pain Scale in sedated, intubated, and mechanically ventilated paediatric patients. *Acta Biomed*. 2018;89:19–24.
4. Johnson MM, Sexton DL. Distress during mechanical ventilation: Patient's perceptions. *Crit Care Nurse*. 1990;10:48–57.
5. Maaskant J, Raymakers-Janssen P, Veldhoen E, Ista E, Lucas C, Vermeulen H. The clinimetric properties of the COMFORT scale: A systematic review. *Eur J Pain*. 2016;20:1587–90.
6. Bustos R, Fuentes C. Correlación entre análisis bispectral y escala COMFORT en la valoración de sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Rev Chil Pediatr*. 2007;78:592–8.
7. Poh YN, Poh PF, Buang SN, Lee JH. Sedation guidelines, protocols, and algorithms in PICUs: A systematic review. *Pediatr Crit Care Med*. 2014;15:885–92.
8. Ullman JB. Structural equation modeling: Reviewing the basics and moving forward. *J Pers Assess*. 2006;87:35–50.
9. Thompson C, Shabanova V, Giuliano JS. The SNAP index does not correlate with the State Behavioral Scale in intubated and sedated children. *Paediatr Anaesth*. 2013;23:1174–9.
10. Celis-Rodríguez E, Birchenall C, de la Cal MA, Castorena Arellano G, Hernández A, Ceraso D, et al. Clinical practice guideline based on the evidence for the management of sedoanalgesia in the critically ill adult patient. *Med Intensiva*. 2007;31:428–71.
11. Jin HS, Yum MS, Kim SL, Shin HY, Lee EH, Ha EJ, et al. The efficacy of the COMFORT scale in assessing optimal sedation in critically ill children requiring mechanical ventilation. *J Korean Med Sci*. 2007;22:693–7.
12. Da Costa C, Osório MM, dos Santos MG, dos Santos S, Antonacci PR. A comparison of gradual sedation levels using the COMFORT-B scale and bispectral index in children on mechanical ventilation in the pediatric intensive care unit. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2013;25:306–11.
13. Larson GE, McKeever S. Nurse titrated analgesia and sedation in intensive care increases the frequency of COMFORT assessment and reduces midazolam use in paediatric patients following cardiac surgery. *Aust Crit Care*. 2018;31:31–6.
14. Brummelte S, Grunau RE, Chau V, Poskitt KJ, Brant R, Vinnall J, et al. Procedural pain and brain development in premature newborns. *Ann Neurol*. 2012;71:385–96.
15. Bosch-Alcaraz A, Falcó-Pegueroles A, Jordan I. A literature review of comfort in the paediatric critical care patient. *J Clin Nurs*. 2018;27:2546–57.
16. Hummel P, van Dijk M. Pain assessment: Current status and challenges. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2006;11:237–45.
17. Maxwell LG, Malavolta CP, Fraga MV. Assessment of pain in the neonate. *Clin Perinatol*. 2013;40:457–69.
18. Ranger M, Johnson CC, Anand KJS. Current controversies regarding pain assessment in neonates. *Semin Perinatol*. 2007;31:283–8.
19. Väilitalo PA, van Dijk M, Krekels EH, Gibbins S, Simons SH, Tibboel D, et al. Pain and distress caused by endotracheal suctioning in neonates is better quantified by behavioural than

- physiological items: A comparison based on item response theory modelling. *Pain*. 2016;157:1611–7.
20. Johansson M, Kokinsky E. The COMFORT behavioral Scale (SBS) and the modified FLACC scale in paediatric intensive care. *Nurs Crit Care*. 2009;14:122–30.
 21. Curley MAQ, Harris SK, Fraser KA, Johson RA, Arnold JH. State Behavioral Scale (SBS) a sedation assessment instrument for infants and young children supported on mechanical ventilation. *Pediatr Crit Care Med*. 2006;7:107–14.
 22. Eriksson M, Storm H, Fremming A, Schollin J. Skin conductance compared to a combined behavioural and physiological pain measure in newborn infants. *Acta Paediatr*. 2008;97:27–31.
 23. Hartley C, Slater R. Neurophysiological measures of nociceptive brain activity in newborn infant-the next steps. *Acta Paediatr*. 2014;103:238–42.
 24. Worley A, Fabrizi L, Boyd S, Slater R. Multi-modal pain measurements in infants. *J Neurosci Methods*. 2012;205:252–7.
 25. Voepel-Lewis T, Zanutti J, Dammeyer JA, Merkel S. Reliability and validity of the face, legs, activity, cry, consolability behavioral tool in assessing acute pain in critically ill patients. *Am J Crit Care*. 2010;19:55–61.
 26. Mencía S. Escalas de sedoanalgesia en UCIP. Grupo de sedoanalgesia de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. 2014 [consultado 28 Dic 2016]. Disponible en: <https://www.secip.com/publicaciones-relacionadas/protocolos/category/92-protocolos-gt-sedoanalgesia-2014>.
 27. Ista E, van Dijk M, Tibboel 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;6:58–63.
 28. Ortega J, Flores S, Roqueta J, Pujol M, Cañadas S, Dominguez P, et al. ¿Es útil el BIS en el manejo de la sedación del paciente crítico pediátrico? *An Pediatr (Barc)*. 2007;67:96.
 29. 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.
 30. Boerlage AA, Ista E, Duivenvoorden HJ, de Wildt SN, Tibboel D, van Dijk M. The COMFORT behavior scale detects clinically meaningful effects of analgesic and sedative treatment. *Eur J Pain*. 2015;19:473–9.
 31. Boerlage AA, Ista E, de Jong M, Tibboel D, van Dijk M. The COMFORT behavior scale: Is a shorter observation period feasible? *Pediatr Crit Care Med*. 2012;13:e124–5.
 32. Van Dijk M, de Boer JB, Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ. The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. *Pain*. 2000;84:367–77.
 33. 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.
 34. Dorfman T, Sumamo E, Rempel G, Scott S, Hartling L. An evaluation of instruments for scoring physiological and behavioral cues of pain, non-pain related to distress, and adequacy of analgesia and sedation in pediatric mechanically ventilated patients: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2014;51:654–76.
 35. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, de Vet HCW, Terwee CB. The COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. *Braz J Phys Ther*. 2016;20:105–13.
 36. Hambleton RK. Adaptación de test para su uso en diferentes idiomas y culturas: fuentes de error, posibles soluciones y directrices prácticas. En: Muñoz J, editor. *Psicometría*. Madrid: Universitat; 1997. p. 209–38.
 37. Kottner J, Audigé L, Brorson S, Donner A, Gajewski BJ, Hróbjartsson A, et al. Guideline for Reporting reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:96–106.
 38. Muñoz J, Elousa P, Hambleton RK. Directrices para la traducción y adaptación de los test: segunda edición. *Psicothema*. 2013;25:151–7.
 39. Bosch Alcaraz A, Jordan Garcia I, Alcolea Monge S, Fernández Lorenzo R, Carrasquer Feixa E, Ferrer Orona M, et al. Validez de contenido de una escala de comodidad, bienestar crítico pediátrica mediante una metodología mixta. *Enferm Intensiva*. 2018;29:21–31.
 40. Satorra A, Bentler PM. A scaled difference chi-square test statistic for moment structure analysis. *Psychometrika*. 2001;66:507–14.
 41. Ullman JB. Structural equation modelling: Reviewing the basics and moving forward. *J Per Assiss*. 2006;87:35–50.