



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

**Confort y disconfort en el paciente crítico pediátrico.  
Adaptación transcultural y validación de la escala  
*Comfort Behavior Scale***

Alejandro Bosch Alcaraz



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – SenseObraDerivada 4.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – SinObraDerivada 4.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

**i)** Escola d'Infermeria  
Facultat de Medicina  
i Ciències de la Salut

Tesis doctoral

**PROGRAMA DE DOCTORADO ENFERMERÍA Y SALUD**

Biomedicina, Epidemiología y Práctica Clínica Avanzada

Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

Universidad de Barcelona

---

**CONFORT Y DISCONFORT EN EL PACIENTE CRÍTICO  
PEDIÁTRICO. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y  
VALIDACIÓN DE LA ESCALA COMFORT BEHAVIOR SCALE**

---

Alejandro Bosch Alcaraz

**Directoras:** Dra. Anna Falcó Pegueroles

Dra. Iolanda Jordan Garcia

**Tutora:** Dra. Anna Falcó Pegueroles

Barcelona, Junio de 2019

*Thank you so much for adding to the knowledge base about the measurement of comfort in children. Your field of inquiry is so important, as is your application of Comfort Theory in practice.*

Dr Katherine Kolcaba

Abril 2019

A mi madre, Maria Ángeles  
A mis hermanos Dani, Iban y Cristina  
A mi compañero de vida, Juanan  
A los que echo de menos, Esther, Maria Luisa y Kyara

## Agradecimientos

Desde pequeño siempre me han inculcado el hecho de que agradecer la ayuda altruista y desinteresada es importante, de ahí que este apartado haya sido uno de los más complicados de redactar. Son tantas las personas que me han acompañado, de una forma u otra, en este largo, pero enriquecedor camino, que espero, de verdad, no olvidarme a nadie.

La vida es un camino repleto de pequeños obstáculos que algunos tenemos la gran suerte de poder superar. Sin embargo, siempre necesitas la ayuda y el soporte de alguien que te coja de la mano y levante y esa persona, sin lugar a dudas, fue, es y siempre será mi madre. Por eso, gracias. Gracias por dar tanto sin pedir nada a cambio y gracias por convertirme en la persona que soy hoy en día. A ella le debo y le deberé siempre las metas personales y profesionales que he conseguido y vaya consiguiendo. Esta es, sin lugar a dudas, una de ellas.

Gracias a mis hermanos porque de ellos aprendo a equilibrar trabajo y ese tan necesario tiempo personal de ocio y disfrute. Ellos me recargan las pilas cuando éstas casi se agotan.

Gracias a Juanan, muchas gracias, porque sin lugar a dudas, junto a las directoras de la presente tesis, es el que ha vivido de cerca todo el complicado proceso de elaboración y, en especial, de difusión de resultados. Gracias por tu paciencia, comprensión cuando no estaba, por tu ayuda y consejos, por tu saber hacer durante el diseño y maquetación de la tesis (nadie lo hubiera hecho mejor que tu!) y gracias por estar presente en los momentos más importantes. Sin ti, no sé si hubiera podido.

Aunque suene típico y tópico, esta tesis nunca, nunca hubiera sido posible sin la inestimable ayuda de la Dra Anna Falcó Pegueroles y la Dra Iolanda Jordan. Gracias por ese "sí" desde la primera propuesta. Gracias por ser como sois y por la entrega, profesionalidad y cariño que, de forma siempre desinteresada, me habéis dado. Os admiro mucho y me conformo con llegar a ser la mitad de buenas personas y profesionales que sois vosotras. No cambiéis porque así el mundo de la enfermería y la medicina es mucho mejor: se necesitan profesionales como vosotras que inculcáis tantos buenos valores! Nunca tendré las suficientes palabras para agradeceros todo lo que habéis hecho por mí, nunca.

A mis cuñados Chelo, Santi, Noel, Bea por preguntar, escuchar, interesarse, valorarme y por ese apoyo que, sin saberlo, he recibido de ellos.

Sandras (Bosque y Campos), María, Vero esto también va por vosotras. Gracias a vosotras me enamoré de mi profesión, empecé a conocer qué significa ser buen enfermero, cuál es la esencia de nuestra profesión y, gracias a vosotras, soy cada día mejor persona. Gracias por aparecer y seguir en mi día a día, tanto personal como profesional, gracias por esos consejos de ayuda e ímpetu y por entender mi ausencia en muchos momentos.

Rocío, Sandra, Patri, Alba, Luisa, Carmen, Marta, María, Gemma y Montse, gracias por confiar siempre en que era capaz de poder llevar a cabo este proyecto y por todo el soporte, tanto activamente en el proyecto, como emocional que me habéis dado. Aprendo tanto de vosotras cada día que las palabras de agradecimiento se quedan cortas. Sin lugar a dudas la enfermería ha ganado mucho contando con profesionales como vosotras, y los pequeños valientes y sus familias a los que cuidamos mucho más. Agradecer también a cada uno de mis compañeros/as del Área de Críticos del Hospital Sant Joan de Déu: enfermeras/os, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería y pediatras. Gracias por enseñarme cada día recursos para que los cuidados que ofertamos a los niños y sus familias sean de mejor calidad y por el soporte durante este camino "investigador".

Especial atención merecen la Dra Ángeles Saz, la Dra Lidia Francés, Marta Tamame y Núria Herranz, mis grandes "maestras". Gracias a vosotras he descubierto un mundo apasionante, que es la docencia universitaria. El aprender y compartir a vuestro lado es algo difícil de describir, pero sería incapaz de continuar mi andadura profesional sin ello. Ángeles gracias por confiar siempre en mi, por apostar por mi y por la oportunidad de aprendizaje ofertada: nunca seré capaz de agradecerélo lo suficiente! Lidia, gracias por tu apoyo siempre y por tus grandes consejos. Marta, Núria gracias por acompañarme, por creer en el proyecto y por esas conversaciones de desahogo tan necesarias y que tanto me han ayudado a seguir adelante. Gracias también a mis compañeros/as de la Universidad de Barcelona por sus palabras de aliento y ánimo entre pasillos.

Maribel, gracias por tu comprensión, ayuda con el “inglés”, tu calma que tanto me ha ayudado en momentos complicados y por tanto sin nada a cambio. No cambies porque la enfermería necesita a profesionales comprometidos como tú.

Al Dr Daniel Cuadras por su paciencia, consejos e inestimable ayuda con el difícil mundo de la estadística. Al Dr Joan Guàrdia, gracias por mantener la puerta del despacho siempre abierta cuando los números “sin significación estadística” complicaron los resultados de la tesis. Gracias también a la Dra Llúcia Benito, por su sonrisa, paciencia, ayuda y consejos cuando la estadística se volvía incomprensible.

Gracias a la ex Cap de Área de la Unidad de Cuidados Intensivos, Gloria Nicolás, por su entusiasmo y apoyo desde que conoció el proyecto. Gracias también a la Directora Enfermera, Emma Gómez, al actual Cap de Área enfermero, Omar Rodríguez, y de la unidad, Dra Francisco José Cambra, por el apoyo y por intentar aplicar los resultados obtenidos en la tesis con la finalidad de mejorar la atención que ofrecemos a los niños/as y las familias que ingresan en el Área de Críticos de nuestro hospital.

Para finalizar gracias a todos los niños/as y familias que de forma desinteresada han participado en el proyecto y a todas aquellas personas que han estado presentes durante todo el camino.

Esther, Maria Luisa, gracias por vuestras palabras de “estoy orgullosa de ti” que, aunque lejos, escucho y me llegan, os echo de menos.

A lo largo de este camino he aprendido muchísimas cosas profesionales relacionadas con la investigación y la atención a los niños críticamente enfermos, pero también me llevo un gran aprendizaje personal derivado de toda la ayuda proporcionada por multitud de personas que, sin pedir nada a cambio, me han ofertado. Sin lugar a dudas, aspectos como estos no tienen precio y es un gran valor añadido que recompensa cualquier trabajo realizado: GRACIAS!

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen / Abstract .....	14
Listado de abreviaturas .....	18
Introducción y justificación del estudio .....	19
<b>1. Marco conceptual .....</b>	<b>21</b>
<b>1.1.</b> Definición de los conceptos de confort y bienestar en los cuidados	
<b>1.2.</b> El cuidar confortable: visión enfermera	
<b>1.2.1.</b> El confort en la taxonomía NANDA-NOC-NIC (NNN)	
<b>1.3.</b> <i>Comfort Theory</i> por Katherine Kolcaba	
<b>1.3.1.</b> <i>Comfort questionnaire</i>	
<b>1.4.</b> El confort del paciente crítico pediátrico y las Unidades de Cuidados Intensivos	
<b>1.4.1.</b> Características del cuidado del paciente pediátrico	
<b>1.4.2.</b> Las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas	
<b>1.4.3.</b> Factores ambientales de las unidades de críticos y confort	
<b>1.4.4.</b> El curar confortable: perspectiva biomédica	
<b>1.5.</b> Medición del confort del paciente pediátrico en el ámbito clínico	
<b>2. Hipótesis .....</b>	<b>64</b>
<b>3. Objetivos .....</b>	<b>65</b>
<b>4. Pacientes y método .....</b>	<b>66</b>
<b>4.1.</b> Tipo de diseño de estudio	
<b>4.2.</b> Período y ámbito de estudio	
<b>4.3.</b> Población de estudio y muestra	
<b>4.4.</b> Variables de estudio	
<b>4.4.1.</b> Variables sociodemográficas	
<b>4.4.2.</b> Dimensiones del confort	
<b>4.4.3.</b> Profesional evaluador	
<b>4.4.4.</b> Turno en el que se administra la escala	
<b>4.5.</b> Instrumentos	
<b>4.6.</b> Procedimiento	

4.6.1.	Proceso de adaptación transcultural al español de la escala <i>Comfort Behavior Scale</i> y validación de contenido	
4.6.2.	Proceso de validación de constructo de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española y determinación de niveles de disconfort	
4.7.	Análisis estadístico	
4.8.	Consideraciones éticas	
<b>5.</b>	<b>Resultados</b> .....	86
5.1.	Características descriptivas de la muestra	
5.2.	Características métricas de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española	
5.2.1.	Proceso de traducción-retraducción de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española	
5.2.2.	Proceso de validez de contenido de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española	
5.2.3.	Propiedades métricas de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española (CBS-ES)	
5.2.3.1.	Análisis de la fiabilidad de la CBS-ES	
5.2.3.2.	Análisis de la validez de constructo de la CBS-ES	
5.3.	Niveles de disconfort del paciente crítico pediátrico	
5.3.1.	Niveles globales de disconfort del paciente crítico pediátrico	
5.3.2.	Relación entre niveles de disconfort y variables sociodemográficas y clínicas	
5.3.3.	Relación entre niveles de disconfort y variables medioambientales	
5.4.	Capacidad predictiva de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española en relación al dolor	
<b>6.</b>	<b>Discusión</b> .....	113
6.1.	Concepto de confort	
6.2.	<i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española y características métricas, dolor y sedación en el paciente crítico	
6.3.	Niveles de disconfort del paciente crítico pediátrico y variables correlacionadas	

6.4.	Factores ambientales de las Unidades de Cuidados Intensivos y disconfort	
6.5.	Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación	
6.6.	Aplicabilidad práctica de la investigación	
<b>7.</b>	<b>Conclusiones</b> .....	131
<b>8.</b>	<b>Referencias bibliográficas</b> .....	133
<b>9.</b>	<b>Financiación y difusión de la investigación</b> .....	162
<b>10.</b>	<b>Anexos</b> .....	170
10.1.	Comfort Scale	
10.2.	Comfort Behavior Scale	
10.3.	Autorización de la Dirección Enfermera del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona	
10.4.	Autorización del Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona	
10.5.	Autorización de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona	
10.6.	Autorización de la autora de la versión original de la <i>Comfort Behavior Scale</i>	
10.7.	Documentos de recogida de datos	
10.8.	Directrices para la traducción y adaptación de textos según la Comisión Internacional de Test	
10.9.	Cuestionario <i>ad hoc</i> de determinación cuantitativa de la validez de contenido de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española	
10.10.	<i>Comfort Behavior Scale</i> tras el proceso de traducción al español	
10.11.	<i>Comfort Behavior Scale</i> tras el proceso de retraducción al inglés	
10.12.	Puntuaciones tras proceso de adaptación transcultural	
10.13.	Índices de validez de los ítems de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española tras valoración cuantitativa por expertos	
10.14.	Índices de validez de los ítems de confort ambiental y social tras valoración cuantitativa por expertos	
10.15.	<i>Comfort Behavior Scale</i> –Versión española (versión definitiva)	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.-</b> Definiciones semánticas del concepto de confort según Katherine Kolcaba	22
<b>Tabla 2.-</b> Clases de necesidades y significado de confort	24
<b>Tabla 3.-</b> Etiquetas diagnósticas sobre el concepto de confort según la taxonomía NNN	29
<b>Tabla 4.-</b> Relación entre tipos y contextos de confort (Katherine Kolcaba)	31
<b>Tabla 5.-</b> Acciones e intervenciones de cuidado de confort (Katherine Kolcaba)	35
<b>Tabla 6.-</b> <i>Comfort Questionnaire</i> (Katherine Kolcaba)	40
<b>Tabla 7.-</b> <i>Comfort Behaviors Checklist</i> de Katherine Kolcaba	41
<b>Tabla 8.-</b> Instrumentos de valoración del confort	42
<b>Tabla 9.-</b> Recomendaciones: luz en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales	50
<b>Tabla 10.-</b> Escala de sedación <i>Sedation-Agitation Scale</i> o SAS	54
<b>Tabla 11.-</b> Escala de sedación <i>Richmond Agitation Sedation Scale</i> (RASS)	55
<b>Tabla 12.-</b> Escala de sedación de Ramsay (paciente no relajado)	56
<b>Tabla 13.-</b> Valores del <i>Bispectral Index Sedation</i> o BIS	57
<b>Tabla 14.-</b> Interpretación de la <i>Comfort Scale</i>	61
<b>Tabla 15.-</b> Criterios de selección de los hospitales y profesionales colaboradores en la determinación de la validez de contenido cuantitativa	76
<b>Tabla 16.-</b> Características sociodemográficas y clínicas de la muestra	88
<b>Tabla 17.-</b> Perfil de los profesionales sanitarios que realizaron el proceso de traducción-retraducción de la <i>Comfort Behavior Scale</i>	89
<b>Tabla 18.-</b> Perfil profesional del comité de expertos	90
<b>Tabla 19.-</b> Datos sociodemográficos de los colaboradores en la validez de contenido cuantitativa	91
<b>Tabla 20.-</b> Sugerencias, propuestas y cambios realizados a la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española durante los grupos de discusión	94
<b>Tabla 21.-</b> Matriz de correlaciones inter-elementos de la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española	95
<b>Tabla 22.-</b> Estadísticos totales de los elementos de la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española	96
<b>Tabla 23.-</b> Correlaciones interobservador según índices Kappa	96
<b>Tabla 24.-</b> Principales factores (siguiendo el método de máximo verosimilitud con rotación de normalización Varimax con Kaiser) de la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española	98

<b>Tabla 25.-</b> Correlación entre las dimensiones de la Comfort Behavior Scale	
Versión española	98
<b>Tabla 26:</b> Índices de bondad de ajuste de la Comfort Behavior Scale-Versión española	99
<b>Tabla 27.-</b> Comparación del grado de disconfort entre turnos	104
<b>Tabla 28.-</b> Medias de disconfort obtenido por patología quirúrgica	107
<b>Tabla 29.-</b> Media de disconfort obtenido según nivel de estudios familiar	109
<b>Tabla 30.-</b> Media de confort obtenido según profesión familiar	109
<b>Tabla 31.-</b> Relación entre grado de disconfort y ruido ambiental	110
<b>Tabla 32.-</b> Relación entre grado de disconfort e iluminancia	111

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.-</b> Modelo de Adaptación de la persona según Callista Roy	27
<b>Figura 2.-</b> Marco conceptual <i>Comfort Theory</i> de Katherine Kolcaba	33
<b>Figura 3.-</b> <i>Comfort Theory</i> de Katherine Kolcaba aplicada al campo pediátrico	38
<b>Figura 4.-</b> Características interdependientes de las Unidades de Cuidados Intensivos	46
<b>Figura 5.-</b> Escalas más utilizadas en la valoración del grado de dolor pediátrico	53
<b>Figura 6.-</b> Sensor <i>Bispectral Index Sedation</i> o BIS	56
<b>Figura 7.-</b> Algoritmo de manejo de la sedoanalgesia del paciente crítico intubado	58
<b>Figura 8.-</b> Instrumento <i>Comfort Daisies</i> (Katherine Kolcaba)	58
<b>Figura 9.-</b> Secuencia de la fase cualitativa de validez de contenido según Metodología Delphi	78
<b>Figura 10.-</b> Proceso de adaptación transcultural al español y validación de contenido de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española	80
<b>Figura 11.-</b> Temperatura en grados centígrados del total de la muestra	86
<b>Figura 12.-</b> Grado de dolor según escala FLACC, Walco i Howitte y EVA	87
<b>Figura 13.-</b> Valoración aplicabilidad práctica de la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española	93
<b>Figura 14.-</b> Valoración extensión de la de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española	93
<b>Figura 15.-</b> Gráfico de sedimentación de los factores de la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española	97
<b>Figura 16.-</b> Modelo de análisis factorial confirmatorio para la <i>Comfort Behavior Scale</i> Versión española	100
<b>Figura 17.-</b> Frecuencia de puntuaciones de disconfort obtenidas	101
<b>Figura 18.-</b> Niveles de confort del total de la muestra	101
<b>Figura 19.-</b> Gráfico de dispersión entre niveles de disconfort y días de estancia	102
<b>Figura 20.-</b> Niveles de disconfort entre turnos el primer día de ingreso	103
<b>Figura 21.-</b> Niveles de disconfort entre turnos el segundo día de ingreso	103
<b>Figura 22.-</b> Comparación del grado de disconfort entre sexos	105
<b>Figura 23.-</b> Relación entre grado de disconfort y grupos etarios	105
<b>Figura 24.-</b> Correlación de Spearman entre niveles de confort y variable edad	106
<b>Figura 25.-</b> Relación entre grado de disconfort y diagnóstico médico de ingreso	106
<b>Figura 26.-</b> Diferencia entre diagnóstico médico y quirúrgico y grado de disconfort	107

<b>Figura 27.-</b> Diferencia entre tipos de patologías quirúrgicas y grado de discomfort	108
<b>Figura 28.-</b> Relación entre grado de discomfort y ruido ambiental	110
<b>Figura 29.-</b> Relación entre grado de discomfort y tipos de luz ambiental	111
<b>Figura 30.-</b> Capacidad de la <i>Comfort Behavior Scale</i> -Versión española (CBS-ES) de predecir situaciones de discomfort físico y psicológico	112

## RESUMEN

**Introducción:** El paciente crítico pediátrico desea ser confortado dentro de los contextos estresantes donde se lleva a cabo su atención sanitaria. Aún así, el manejo del confort en las unidades de críticos es uno de los aspectos más complicados de llevar a cabo por parte del equipo asistencial que atiende a estos niños.

**Objetivos:** (1) Adaptar transculturalmente y validar al español la escala *Comfort Behavior Scale* desarrollada por van Dijk et al.; (2) determinar sus propiedades métricas; (3) analizar el grado de disconfort de los pacientes admitidos en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica de un hospital de tercer nivel asistencial y (4) determinar las variables sociodemográficas y clínicas que influyen en el grado de disconfort.

**Tipo de estudio:** Psicométrico y observacional, analítico y transversal.

**Material y método:** La *Comfort Behavior Scale* fue transculturalmente adaptada mediante el método de traducción y retraducción y validado su contenido por un panel de expertos y dos grupos de discusión que analizaron cualitativamente las características semánticas de la misma. Posteriormente, para determinar las propiedades métricas del instrumento se administró la escala a 311 pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos de 18 camas de un hospital de tercer nivel asistencial. Un equipo de 10 enfermeras llevó a cabo la determinación del grado de disconfort empleando la *Comfort Behavior Scale*-Versión española una vez por turno (mañana, tarde y noche) y durante dos días consecutivos.

**Resultados:** La *Comfort Behavior Scale*-Versión española obtuvo un índice de validez de contenido de 0,87. El coeficiente Alfa de Cronbach fue de 0,715. La escala está formada por tres dominios con dos factores cada uno de ellos: i) alerta y movimiento físico; ii) calma-agitación y respuesta respiratoria-llanto, y iii) tono muscular y tensión facial. El 49,8% (n=155) de los pacientes estaban con ausencia de disconfort *versus* el 50,2% (n=156) que lo padecían. Se observó una correlación negativa y significativa entre el disconfort y los días de estancia ( $Rho=0.16$ ;  $p=0.02$ ), por tanto, a más estancia menos disconfort. Al analizar la relación entre el disconfort y la variable edad se observó una correlación positiva y con significación ( $Rho=0.230$ ,  $p<0.001$ ); a más edad más disconfort. Al comparar los niños que recibían sedoanalgesia (n=205) se observaron puntuaciones de disconfort de  $10,77\pm 2,94$ , en comparación con los que no

la recibían (n=106) que obtuvieron puntuaciones de  $11,96 \pm 2,80$ , estableciéndose relación estadísticamente significativa ( $X^2 = -4.05$ ;  $p < 0.001$ ).

**Conclusiones:** La *Comfort Behavior Scale*-Versión española es capaz de determinar el grado de disconfort del paciente crítico pediátrico. La práctica clínica diaria debe incluir la determinación del grado de disconfort y planificar actividades encaminadas a mejorarlo, especialmente en determinados grupos etarios y en pacientes críticos que no están recibiendo sedoanalgesia.

**Palabras clave:** Confort; pediatría; enfermería pediátrica; unidades de cuidados intensivos; psicometría.

## ABSTRACT

**Introduction:** Management of the comfort of critically ill paediatric patients in an intensive care unit is one of the most difficult challenges for healthcare professionals.

**Aims:** (1) To transculturally validate the COMFORT Behavior Scale developed by van Dijk et al (2000) into Spanish; (2) to determine its measurement properties in paediatric critical care patients; (3) to analyze the degree of discomfort of patients admitted to the pediatric intensive care unit of a third-level hospital and (4) to determine the sociodemographic and clinical variables that influence the degree of discomfort experienced by the critically ill pediatric patient.

**Design:** Psychometric and descriptive observational cross-sectional study.

**Methods:** The COMFORT Behavior Scale was transculturally adapted with the forward/backward translation method and validated by a panel of experts and two discussion groups which qualitatively analysed the semantic characteristics of the scale. Afterwards, the instrument was administered to 311 patients admitted to an eighteen-bed critical care unit of a third level paediatric hospital to determine its measurement properties. A team of 10 pediatric critical care nurses performs the assessment of the degree of discomfort once for each shift (morning, afternoon, and night) on two successive days using the Comfort Behavior Scale-Spanish version.

**Results:** The Spanish version of the COMFORT Behavior Scale obtained a scale level content validity index of 0.87. The Cronbach alpha coefficient was 0.715. The Spanish version of the COMFORT Behavior Scale is a tool made up of three domains with two factors in each domain: i) alertness and physical movement; ii) calmness-agitation and respiratory response/crying, and iii) muscle tone and facial tension. The 49.8% (n=155) of patients were free of discomfort vs. 50.2% (n=156) who suffered discomfort. There was observed to be a significant negative correlation between the length of stay in days ( $Rho= 0.16$ ;  $p=0.02$ ); that is, the longer the stay, the less the discomfort. On analyzing the correlation between age and degree of discomfort it was found to be positive and significant ( $Rho=0.230$ ,  $p<0.001$ ); the greater the age, the greater the discomfort. Comparing all the children receiving sedoanalgesia (n=205) and having discomfort levels of  $10.77\pm 2.94$  with those patients not receiving sedoanalgesia (n=106) and having discomfort levels of  $11.96\pm 2.80$ , we did find a statistically significant difference ( $\chi^2= -4.05$ ;  $p<0.001$ ).

**Conclusions:** The Spanish version of the COMFORT Behavior Scale is able to determine and quantify the degree of COMFORT of critically ill paediatric patients in the Spanish speaker context. Clinical care practice must include measurement of the degree of discomfort and the planning of activities designed to improve it, aimed at particular age groups and critically ill patients who are not receiving sedoanalgesia.

**Key words:** Comfort; pediatrics; pediatric nursing; critical care units; psychometrics.

## LISTADO DE ABREVIATURAS

AC: Área de críticos

AEP: Asociación Española de Pediatría

ABC: Área bajo la curva

BIS: *Bispectral Index Sedation*

CEI: Comité Español de Iluminación

CEIC: Certificado del Comité de Ética e Investigación Clínica

CH: Confort hidrotérmico

DAE: Instituto para la Diversificación y Ahorro de Energía

DE: Desviación estándar

EEG: Electroencefalográficas

FC: Frecuencia cardíaca

FLACC: *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*

I-CVI: *Item level content validity index*

MAAS: *Motor Activity Assessment Scale* SCC: Sociedad de Cuidados Críticos

Md: Mediana

OMS: Organización Mundial de la Salud

RASS: *Richmond Agitation Sedation Scale* o RASS

ROC: *Receiver Operating Characteristic*

SAS: *Sedation-Agitation Scale*

S-CVI: *Scale level content validity index*

SECIP: Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias

TAM: Tensión arterial media

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UCIN: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

UCIP: Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos

USMC: Unidad de Semicríticos

VM: Ventilación mecánica

WHO: World Health Organization

## INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El paciente crítico pediátrico, por las características de vulnerabilidad que le confiera su situación clínica desea ser confortado dentro del contexto estresante donde se lleva a cabo su atención sanitaria. Por este motivo, el confort es un importante aspecto en la atención enfermera pediátrica. Carvenale et al. (2013) los propios niños ingresados en las unidades de críticos relacionan a las enfermeras como *inputs* de confort: “Las enfermeras son buenas. Cuando mi madre tiene que irse, la enfermera es como otra madre, la cual me ayuda.” “Cada vez que me despierto, hay una enfermera, la cual me dice qué va a suceder, si no están allí, estoy más asustada”.

Mi interés por el confort del paciente crítico pediátrico nació mucho antes de devenir enfermero. Mi formación previa en el campo de las ciencias de la comunicación como periodista me encaminaba hacia los aspectos más sociales de la persona, hacia aquellas cuestiones que conllevaban una mejoría biopsicosocial y, por ende, de su calidad de vida. A todo esto se añade el haber experimentado como paciente lo que se siente al estar ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica. Recuerdo como si el tiempo no hubiera pasado las sensaciones, sentimientos y percepciones vividas, pero también el esfuerzo de los profesionales que allí trabajaban por reducir los *inputs* de disconfort. Desde que finalicé los estudios de enfermería decidí encauzar mi andadura profesional al manejo integral del paciente crítico pediátrico y a intentar mejorar el impacto que conlleva su asistencia clínica durante toda la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos. Un día cualquiera, en una cafetería en la que aprovechaba los pocos momentos de ocio de los que dispongo, alguien me formuló las siguientes preguntas: ¿cómo sabes si tu paciente está confortable? ¿Cómo determinas ese grado de confort? Tu, como enfermero, ¿puedes manejar de forma autónoma e instaurar intervenciones para mejorar el confort? El no tener respuestas a esas cuestiones conllevó que decidiera iniciar la presente investigación.

Además, y en el contexto de un máster en investigación, conocí a un referente teórico que había estudiado el concepto del confort desde la perspectiva del cuidado enfermero, hecho que conllevó que indagara más sobre el tema. Desde su creación, la Teoría del Confort de Kolcaba ha incorporado elementos nucleares de la disciplina enfermera, como son las necesidades de cuidados, las conductas de búsqueda de

salud, o las intervenciones enfermeras para mejorar el estado de los pacientes, entre otros. La definición inicial de confort de la que partía, entendida como un estado experimentado por alguien al satisfacerse una necesidad humana deseada, ha ido evolucionando incorporando elementos holísticos y humanizadores. Así, deviene más explícita la concepción del individuo como un ser biológico, psicológico, social, espiritual y cultural que debe satisfacer la necesidad de estar y sentirse confortable. El confort es descrito por el paciente como algo positivo, como un “sentirse mejor” y ese sentimiento se percibe o comprende de algún modo en calidad de los cuidados que las enfermeras proporcionan influyen en el concepto de seguridad del paciente. Sin duda, esta perspectiva integral es también multidimensional e interdisciplinar, en la cual la enfermera juega un papel importante. La promoción del mismo debe ser una motivación básica de la disciplina enfermera. El control y manejo de los *inputs* de disconfort debe formar parte de las actividades autónomas de la enfermera, puesto que complementa el control de parámetros fisiológicos y tiene un impacto en la reducción de morbilidades y en la recuperación temprana del paciente crítico pediátrico. En esta línea, Chinn y Watson ya concibieron la enfermera como una persona con capacidad y habilidades para recibir las expresiones y sentimientos de otro ser humano y sentirlos como propias<sup>1-3</sup>.

En el ámbito específico de intensivos, la complejidad de la atención a los pacientes críticos es evidente. La vulnerabilidad de dichos pacientes es aún más acentuada en los niños, que se encuentran en un contexto desconocido, estresante y con un riesgo vital evidente, elementos también experimentados por las familias.

Por otra parte, la falta de instrumentos en lengua española que midan el confort desde la perspectiva teórica de Kolcaba genera la necesidad de adaptar a nuestro contexto cultural dichos instrumentos, además de validarlos empíricamente para que puedan recolectar datos de forma fiable.

Por este motivo, en el marco de la presente investigación, se plantearon las siguientes preguntas de investigación: ¿qué nivel de confort tienen los pacientes críticos pediátricos y qué variables estarían relacionadas? ¿Cómo influyen los factores ambientales del Área de Críticos en el grado de confort de los paciente pediátricos?

## 1. MARCO CONCEPTUAL

### 1.1. Definición de los conceptos de confort y bienestar en los cuidados

Etimológicamente, el concepto de “confort” deriva del anglicismo *comfort* y se refiere a todo aquello que produce comodidades y genera bienestar a la persona. En este sentido, existen términos afines al concepto de confort que son importantes de diferenciar. Las palabras “confortable” o “confortabilidad”, que describen lo que conforta, alienta, consuela o produce comodidad; el término “confortar”, del latín *confortāre*, significa dar vigor, espíritu y fuerza, animando, alentando y consolando al afligido<sup>4</sup>. El confort puede estar propiciado por algún objeto físico (sillón, colchón o coche) o por alguna circunstancia ambiental o abstracta (temperatura, silencio/ruido o sensación de seguridad). El ser humano tiende a buscar el confort en todos los ámbitos, entre los que destacan el personal y el laboral profesional<sup>i</sup>. Otro aspecto importante a tener en cuenta es el concepto de confort hidrotérmico (CH) que se refiere al bienestar a nivel térmico, es decir, cuando existe un equilibrio entre temperatura ambiental y corporal, por lo que no es necesario la puesta en marcha de mecanismos compensadores del sistema termorregulador<sup>5</sup>.

El término “confort” suele utilizarse en el lenguaje común como sinónimo de “bienestar”. Una primera aproximación al bienestar contemplaría todo aquello que nos hace vivir bien. La salud, el dinero para satisfacer las necesidades materiales, tiempo para el ocio y las relaciones afectivas son ejemplos que provocan esa sensación positiva en la persona. Por tanto, se podría afirmar que este concepto posee una gran subjetividad en tanto que el bienestar está íntimamente relacionado con las necesidades y preferencias personales e individuales<sup>6</sup>.

Aún así, y considerando el constructo de confort desde una perspectiva holística, se deduce que éste va más allá del bienestar. El confort se caracteriza por ser un concepto dinámico, el cual integra procesos, experiencias y otros conceptos complejos (como calidad de vida, deseos y decisiones personales)<sup>7</sup>. Es definido por la disposición personal dirigida a crear un ambiente de bienestar físico, y la consecuente sensación subjetiva de comodidad, proporcionado por la ausencia de malestar físico o incomodidad material<sup>8</sup>.

---

<sup>i</sup> En el campo personal, esta búsqueda del confort se encamina a satisfacer intereses y necesidades propias, mientras que en el entorno laboral la búsqueda del confort puede centrarse en el empleo de un sillón cómodo que evite el dolor de espalda.

En los años 90 la enfermera gerontológica Katherine Kolcaba otorgó al concepto de confort cinco definiciones semánticas en el contexto de los cuidados. La primera de ellas hace referencia a la relación causal, es decir, a las consecuencias de alivio propio de una situación de disconfort y/o del estado de confort, aspecto muy relacionado con lo que ya planteaba Harmer en 1926 cuando hablaba de la capacidad de la enfermera<sup>ii</sup> de proporcionar confort ambiental<sup>9</sup>. La segunda definición está relacionada con el efecto de alivio y paz que produce en el organismo de la persona una situación confortable. En este sentido, el disconfort es lo contrario al estado de confort, por lo que las causas de confort inicialmente generadas por terceros o producidas por cosas u objetos son efecto de eliminar este disconfort. El tercer significado incluye el alivio del disconfort, muy relacionado también con el planteamiento de Harmer cuando afirmaba que la enfermera era capaz de observar que el alivio del dolor y el disconfort era un aspecto esencial de la buena práctica de la disciplina. El cuarto define el confort como todo aquello que facilita la vida y la hace más placentera. Finalmente, se establece como significado de confort la idea de fortalecerse enormemente<sup>10</sup>. En la tabla 1 se resumen estas cinco definiciones semánticas del concepto de confort.

**Tabla 1.- Definiciones semánticas del concepto de confort según Katherine Kolcaba**

SIGNIFICADOS DE CONFORT	EJEMPLOS
1.- a. La causa del alivio del disconfort b. La causa del estado de confort	a. Mary se sintió confortable tras la extracción de la astilla del dedo b. Cuando estoy en mi habitación, me siento confortable
2.- El estado de alivio y paz constante	• Me siento confortable tras mi baño diario
3.- Alivio del dolor o angustia mental	• Ahora me siento confortable porque no tengo tanto frío
4.- Todo lo que me provoca placer y me hace la vida más fácil	• Tengo suficiente dinero como para vivir confortable
5.- Fortalecerse, envalentonarse	• Significado obsoleto de forma aislada

FUENTE: Adaptado de Kolcaba K. An analysis of concept of comfort, 1991.

<sup>ii</sup> Del mismo modo que hace el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) en la presente tesis doctoral cuando se utilice el término “enfermera” se estará refiriendo a profesionales tanto del género femenino como masculino.

A partir de estas definiciones puede observarse que el concepto de confort tiene una connotación positiva, dado que siempre engloba sentimientos agradables en la persona.

Aún así, es importante tener en cuenta que la gran mayoría de definiciones del concepto de confort plantean, de igual forma que la filosofía del cuidado enfermero<sup>11</sup>, que las necesidades de la persona, que deben ser valoradas y satisfechas por la disciplina enfermera, son un aspecto esencial a tener en consideración. De hecho uno de los objetivos de la práctica enfermera es ayudar al paciente a estar confortable o en estado de confort. Por este motivo, es fundamental para la enfermería entender qué significa esta necesidad. La detección de esta necesidad es esencial para promover un estado confortable y la enfermera cuidará de forma apropiada si facilita o promueve en el paciente un alivio del estrés o angustia derivada de la patología que sufre. Es importante tener en cuenta la definición que realiza Carperuto en 1987 de disconfort, en tanto que lo describe como una respuesta individual a experiencias no confortables a causa de un estímulo nocivo, para establecer que la necesidad nos ayuda a determinar si existe o no un alivio del disconfort. Por otra parte, existe una relación entre la necesidad de confort y la educación, motivación y/o inspiración, ya que son necesidades encontradas en pacientes que desean retomar su vida normal tras un proceso patológico<sup>10</sup>.

De las cinco definiciones anteriormente citadas emergen las tres clases de necesidades que son relevantes para la enfermería (tabla 2). La primera de ellas establece la idea de que una situación confortable no conlleva necesariamente a una ausencia de disconfort dado que la sensibilidad al disconfort es individual y está relacionada con características de la personalidad que pueden hacerse latentes en presencia o ausencia de éste. Además, los factores mentales y físicos están íntimamente relacionados con el estado de disconfort, por lo que la experiencia previa de la persona relacionada con el alivio (o no) de este disconfort no es la misma en personas diferentes, al igual que el cese de la experiencia de alivio no necesariamente conlleva al estado de confort. Por consiguiente, el estado de confort conlleva algo más que el alivio del disconfort, requiere paz mental y el cese de actividades intensas que implican esta situación<sup>10</sup>.

**Tabla 2.- Clases de necesidades y significado de confort**

NECESIDADES DE CONFORT	SIGNIFICADOS DE CONFORT
1.- Estado confortable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mejoría de la situación de calma y paz constante</li> </ul>
2.- Alivio de condiciones que interfieren en el confort	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alivio del disconfort</li> </ul>
3.- Desarrollo y crecimiento personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La renovación del sentimiento de fortalecerse</li> </ul>

FUENTE: Kolcaba K. An analysis of concept of comfort, 1991.

Finalmente, remarcar que todo lo planteado se complementa con la definición que establece la *Encyclopedia of Nursing Research* (2006) del término de comodidad en el contexto del cuidado, y que consiste en planificar actividades de confort encaminadas a aumentar o conseguir confort como resultado final<sup>12</sup>.

### **1.2.- El cuidar confortable: visión enfermera**

El concepto de confort asociado a la recuperación de la salud de las personas fue analizado en el s.XIX por Florence Nightingale, fundadora de la enfermería moderna<sup>11</sup> y a la que se le atribuye la profesionalización de los cuidados<sup>13,14</sup>.

La influencia del confort en la evolución positiva del estado de salud del paciente llevó a Nightingale en 1859 a determinar la importancia del método de la observación. Éste era un método que permitía valorar el grado de comodidad: “La observación no sirve para recopilar datos diversos y hechos curiosos, sino para salvar vidas y promover la salud y la comodidad”<sup>15</sup>. Además, la calidad de los cuidados eran medidos mediante la capacidad de la enfermera de proporcionar o no confort, dado que, como planteaba Goodnow en 1935 “siempre se juzga a una enfermera por su capacidad para hacer que un paciente se sienta cómodo”<sup>16</sup>. Para Nightingale, el paciente debía ser considerado como un ser biopsicosocial y, aunque el concepto de confort iba ligado a aspectos más físicos como la postura; una higiene correcta<sup>17</sup>; mantener una buena integridad de la piel, el dormir y el descansar; también afirmaba que era un aspecto muy importante del cuidado, ya que influía directamente sobre las dos áreas restantes (psicológica y social). Por tanto, era responsabilidad de la enfermera el asegurarse de proporcionarlo durante todo el proceso de recuperación y dentro de un contexto saludable<sup>18</sup>.

Se podría afirmar que Nightingale no sólo fue la precursora de la profesión enfermera, sino también la que incluyó de manera explícita el confort dentro del cuidado del paciente. Desde esta primera inclusión, muchos fueron los autores que planteaban la importancia de tener en cuenta la comodidad entendida como confort del paciente en el manejo integral del mismo. A partir de los trabajos publicados de 1900 a 1929 la comodidad debía ser el centro de atención de la enfermería y la medicina y debía prestarse atención a los pequeños detalles que hacían cuidar de forma comfortable, dado que a través de él se llegaba a la recuperación<sup>19</sup>. A toda esta idea, Aiken en 1908 añade que “la comodidad del paciente era el primer y último objetivo de la enfermera. Una buena enfermera consigue que los pacientes se sientan cómodos y proporcionar comodidad es uno de los factores determinantes de la capacidad y carácter de una enfermera”<sup>15</sup>.

Como se ha comentado anteriormente, Nightingale ya planteaba en su libro *Notes of Nursing* la característica multidimensional del concepto de confort. Esta idea fue reafirmada por la enfermera canadiense Bertha Harmer (1926)<sup>20</sup> cuando constató que el cuidado general de un paciente incluía prestar atención a la felicidad, comodidad y tranquilidad tanto física como mental, proporcionando una correcta satisfacción del descanso, sueño, nutrición, higiene y eliminación. Además, Goodnow en 1935 afirmaba que la comodidad era física y mental y la responsabilidad de la enfermera iba más allá del simple cuidado físico<sup>16</sup>.

Desde el punto de vista disciplinar, el confort ha sido un concepto importante que ha estado presente en diversas teorías y modelos del cuidado enfermero<sup>10</sup>. La Teoría del Proceso de Enfermería desarrollada por Ide Jean (Orlando) Pelletier en 1961 focaliza sus postulados en las necesidades de los pacientes y en la capacidad de las enfermeras de determinarlas y valorarlas. Orlando afirmaba que “los pacientes tienen sus propios significados e interpretaciones de las situaciones y, por tanto, las enfermeras deben validar sus inferencias y análisis con ellos antes de sacar conclusiones”. Además, resalta la relación recíproca entre paciente y enfermera, en tanto que la autora observa la función del profesional en la resolución y el cumplimiento de la necesidad de ayuda inmediata. La evidencia de aliviar la angustia de los pacientes es un cambio positivo observable en la conducta, dado que éstos sufren sentimientos de indefensión a causa de las necesidades de ayuda no

satisfechas<sup>21</sup>. En el proceso de observación surge la idea de confort físico y mental, aspecto que debe ser valorado, tratado y evaluado compartiendo las “percepciones, pensamientos y sentimientos” para poder determinar si las inferencias obtenidas por el profesional “son compatibles con las de los pacientes”<sup>15</sup>.

En este sentido, tampoco se deben obviar las ideas planteadas por Jean Watson en 1979 durante el desarrollo de la Teoría del Cuidado Transpersonal. La base de su teoría se centra en 10 factores de cuidados, los cuales incluyen<sup>15,22</sup>:

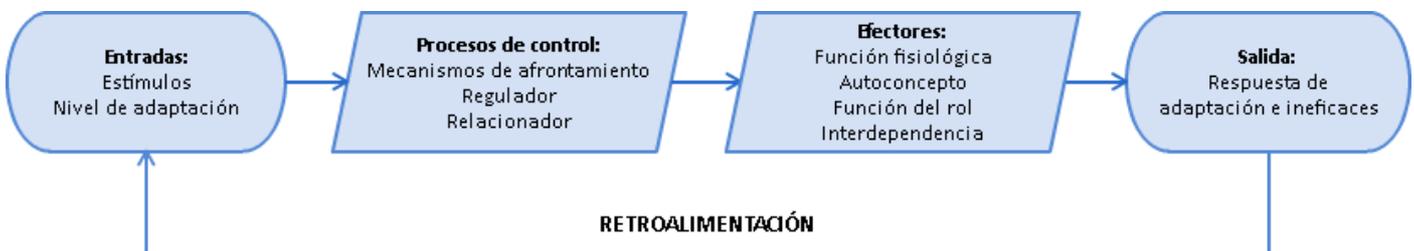
1. Formación de un sistema humanístico-altruista de valores, es decir, satisfacción a través de la cual se puede dar una extensión del sentido de uno mismo.
2. Inculcación de la fe-esperanza, lo cual facilita la promoción del cuidado enfermero holístico y del cuidado positivo de los pacientes.
3. Cultivo de la sensibilidad hacia uno mismo y hacia los demás. El reconocimiento de los sentimientos lleva a la autoactualización a través de la autoaceptación, tanto para la enfermera como para el paciente.
4. Desarrollo de una relación de ayuda-confianza, aspecto crucial para el cuidado transpersonal.
5. Promoción y aceptación de la expresión de los sentimientos positivos y negativos, reconociendo la comprensión intelectual y emocional de una situación distinta a los demás.
6. Uso sistemático del método científico de solución de problemas para la toma de decisiones.
7. Promoción de la enseñanza-aprendizaje interpersonal. Este hecho separa el cuidado de la curación, ya que permite al paciente estar informado y cambia la responsabilidad por el bienestar y salud del paciente.
8. Provisión del entorno de apoyo, protección mental, físico, sociocultural y espiritual. Las enfermeras tienen que reconocer la influencia de los entornos internos (bienestar mental y espiritual) y externos (comodidad, privacidad y entornos limpios) y su relevancia en el proceso de salud y enfermedad del paciente.
9. Asistencia en la gratificación de las necesidades humanas: biofísicas, psicofísicas, psicosociales e intrapersonales.

10. Estimular el pensamiento para favorecer una mayor comprensión de uno mismo y de los demás.

Como puede desprenderse de las ideas principales de la teoría de Watson, el confort es planteado como aspecto que tiene un impacto en el yo interno y externo, ya que “las actividades de confort pueden soportar, proteger o incluso corregir el ambiente tanto interno como externo de la persona”<sup>10</sup>.

Para finalizar este breve recorrido teórico del concepto de confort en los cuidados, es importante plantear los postulados de Callista Roy en 1981 en su Modelo de Adaptación, en el cual las nociones de enfermería, salud y entorno están relacionadas con este concepto base<sup>23</sup>. Según Roy, la persona busca estímulos continuos en su entorno cuya reacción comportamental da lugar a la adaptación, figura 1. Dicha adaptación se considera favorable cuando la persona reacciona de modo positivo a los cambios producidos en su entorno. En este sentido, la enfermera juega un papel importante cuando ayuda al paciente a adaptarse a este contexto teniendo en cuenta cuatro grandes categorías de necesidades: función fisiológica, autoconcepto, función del rol e interdependencia. Si una de estas necesidades se ve comprometida la enfermera lo determinará y establecerá actividades para proporcionar confort, a la vez que aliviará el disconfort y mejorará el compromiso psicológico<sup>15</sup>.

Figura 1.- Modelo de Adaptación de la persona según Callista Roy



FUENTE: Roy C. Introduction to nursing: An adaptation model, 1984.

Tanto las teorías planteadas por Orlando y Watson, como el modelo teórico de Callista Roy, coinciden en que el ser humano pertenece a un entorno, cuyos estímulos y respuesta individual conllevará la adaptación de la persona al medio donde vive. A la vez, los pacientes poseen necesidades individuales que han de ser satisfechas. En este sentido, la enfermera, mediante la observación, juega un papel importante en la valoración y determinación de situaciones de disconfort y de mala adaptación e insatisfacción de necesidades. Por tanto, es un profesional clave y esencial en el establecimiento de intervenciones específicas de confort tanto físico como mental.

### **1.2.1. El confort en la taxonomía enfermera NANDA-NOC-NIC (NNN)**

La *North American Nursing Diagnosis Association* (actual NANDA Internacional)<sup>iii</sup> introduce en su versión 2012-2014 la consecuencia de la no satisfacción del confort (disconfort) o la disposición para mejorar esta percepción<sup>24,25</sup>. Posteriormente, en la versión 2015-2017, se amplía el dominio dedicado al manejo del confort clasificándolo teniendo en cuenta el confort físico, medioambiental y social<sup>26</sup>.

Es importante destacar que NANDA no sólo establece la determinación del disconfort y lo define otorgándole unas características y factores que pueden desencadenarlo, sino que también plantea unos criterios de resultado para establecer la mejora o no del mismo (*Nursing Outcomes Classification* NOC)<sup>27</sup> y para ello establece unas intervenciones específicas con la finalidad de solventarlo (*Nursing Interventions Classification* o NIC)<sup>28</sup>, tabla 3.

---

<sup>iii</sup> Sociedad científica de enfermería fundada en 1982 con la finalidad de desarrollar una nomenclatura enfermera, así como los criterios específicos para ser aplicada, que diera lugar a una estandarización de los cuidados mediante una taxonomía de diagnósticos de enfermería (DxE).

**Tabla 3.- Etiquetas diagnósticas sobre el concepto de confort según la taxonomía NNN<sup>24-26</sup>**

Diagnóstico enfermero NANDA	Factores relacionados	Nursing outcomes classification (NOC)	Nursing Intervention Classification (NIC)
<b>Disconfort (00214):</b> percepción de falta de tranquilidad, alivio y trascendencia en las dimensiones física, psicoespiritual, ambiental, cultural y/o social.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ansiedad</li> <li>- Insomnio</li> <li>- Intranquilidad</li> <li>- Insatisfacción</li> <li>- Disconfort</li> <li>- Temor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de síntomas (1608)</li> <li>- Estado de comodidad: entorno(2009), física (2010), psicoespiritual (2011) y sociocultural (2012)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posición cómoda (201004)</li> <li>- Bienestar psicológico (201101)</li> <li>- Disminución de la ansiedad (5820)</li> <li>- Cuidados compatibles con las necesidades (200811)</li> <li>- Cuidados compatibles con creencias culturales (201208)</li> <li>- Aumentar sistema de apoyo (5440)</li> <li>- Apoyo social a la familia (201205)</li> <li>- Potenciación autoestima (5400), autoconsciencia (5390) y socialización (5100)</li> <li>- Manejo ambiental confort (6482)</li> <li>- Temperatura ambiental (200902)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Control del ruido (200916)</li> </ul> </li> <li>- Educación para la Salud (EpS) (5510)</li> </ul>
<b>Disposición para mejorar el confort (00183):</b> patrón de tranquilidad, alivio y trascendencia en las dimensiones física, psicoespiritual, ambiental, cultural y/o social, que puede ser reforzado.	Deseo de mejora del confort, del sentimiento de satisfacción y de relajación		

FUENTE: Elaboración propia

### 1.3. *Comfort Theory* por Katherine Kolcaba

Una de las personas que más ha estudiado el confort es la enfermera gerontológica Katherine Kolcaba (Cleveland, 1944). Sus primeros estudios se iniciaron en 1991 y en ellos elaboró un diagrama recogiendo los aspectos más importantes del concepto de comodidad<sup>29</sup>, lo enmarcó en el cuidado<sup>30</sup>, lo contextualizó dentro de una teoría intermedia<sup>31</sup> y lo analizó mediante un estudio de intervención<sup>32</sup>. La autora define el concepto para enfermería como el estado que experimentan los receptores de las intervenciones al satisfacerse (activa, pasiva o cooperativamente) una necesidad humana fundamental que todos los individuos comprenden y desean encontrar<sup>29,33</sup>. Es la experiencia inmediata y holística, en tanto que es un estado dinámico y multifactorial de la persona<sup>29</sup>, de fortalecerse cuando se abordan las necesidades para tres tipos de confort. El primero de ellos corresponde al alivio o al estado del paciente

cuando se satisface una necesidad. La tranquilidad o calma y satisfacción, y la trascendencia o estado en el que se está por encima de los problemas o el dolor propios, son los otros dos tipos de confort planteados por Kolcaba<sup>10</sup>. Para sintetizar y elaborar esta clasificación, Kolcaba utilizó tres obras de enfermeras referentes de la profesión. Para establecer los preceptos del alivio, tuvo en cuenta los postulados de Orlando (1961)<sup>21</sup>, que establecen que las enfermeras satisfacían las necesidades de los pacientes con su cuidado. Para la tranquilidad, se emplearon las ideas planteadas por Henderson (1966)<sup>34</sup> quién describía las 14 necesidades básicas de los seres humanos que la enfermera debía tener en cuenta a la hora de proporcionar cuidados. Finalmente, la trascendencia se redactó teniendo en cuenta a Paterson y Zderad (1975)<sup>35</sup> los cuales afirmaban que los pacientes se recuperaban con la ayuda de las enfermeras<sup>15</sup>.

Además de los tres tipos de confort planteados, hay que tener en cuenta los cuatro contextos donde éste se puede dar. Así, encontramos<sup>36</sup>:

- a) El contexto físico o sensaciones del cuerpo.
- b) El psicoespiritual o conocimiento interno del yo como la autoestima, autoconcepto, sexo y/o significado de la vida.
- c) El ambiental o entorno, condiciones e influencias externas.
- d) El social o relaciones interpersonales, sociales y familiares.

Cuando estos cuatro contextos se yuxtaponen a los tres tipos de confort, se crea una interrelación a partir de la cual se hace patente la complejidad del confort como resultado del cuidado enfermero<sup>15</sup>, tabla 4. A la vez, es importante lo que apunta Hamilton (1989) tras entrevistar a pacientes sobre el concepto de confort. Los resultados de dicho estudio cualitativo reflejaron que los pacientes asociaban el confort al alivio del dolor, a una buena posición del mobiliario ergonómico y a una sensación de independencia, ánimo, consideración y utilidad, por lo que concluye que el confort es multidimensional y posee diferentes significados según las diversas personas<sup>37</sup>. Por consiguiente, el confort se podría considerar como un estado subjetivo, dinámico y sujeto a la interacción de la persona consigo mismo y con los que están a su alrededor<sup>38</sup>.

**Tabla 4.- Relación entre tipos y contextos de confort (Katherine Kolcaba)**

CONTEXTO CONFORT	TIPO DE CONFORT		
	ALIVIO	TRANQUILIDAD	TRASCENDENCIA
FÍSICO	Dolor lumbar Contracciones de parto	Intranquilidad Ansiedad Temor	La paciente piensa: “¿Qué le pasará a mi familia e hijos?”
PSICOESPIRITUAL	Ansiedad y tensión	Incertidumbre en el pronóstico	Necesidad de apoyo emocional
AMBIENTAL	Habitación pequeña, sucia	Falta de intimidad	Necesidad de calma, accesibilidad a la distracción
SOCIAL	Ausencia de familia y/o cuidados culturales	No presencia de familia o barreras lingüísticas	Necesidad de información o de apoyo familiar

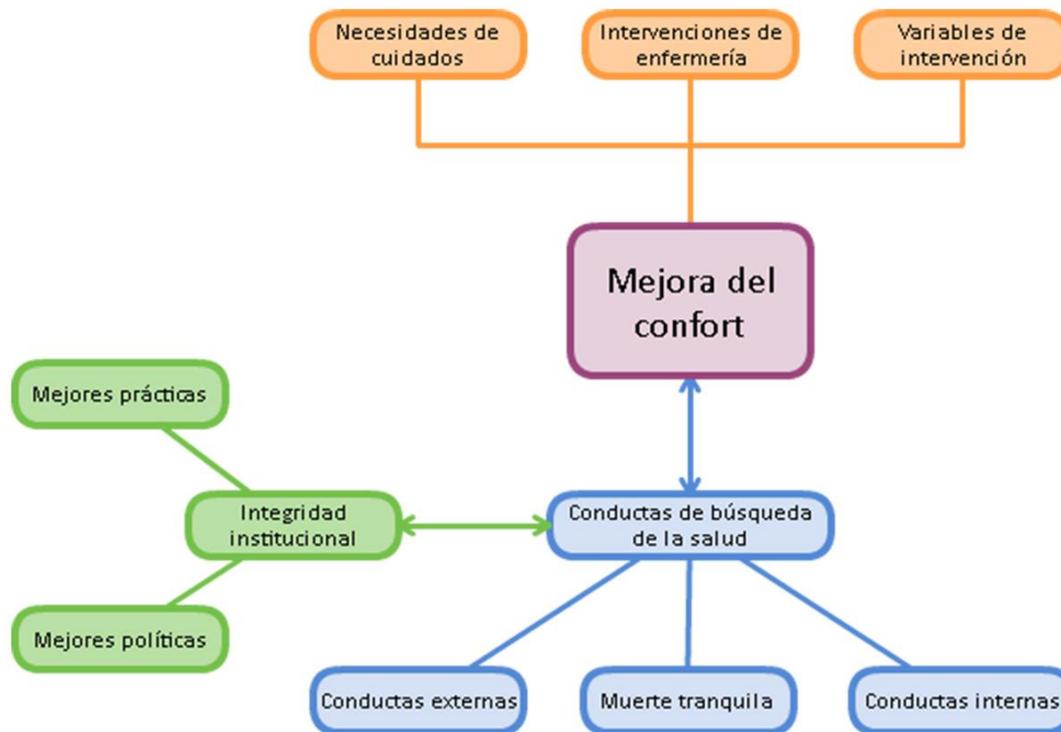
FUENTE: Alligood MR, Marriner A. Modelos y teorías en enfermería, 2014.

El marco conceptual donde se engloba la teoría enfermera de Kolcaba se resume en la figura 2, aunque es importante para comprenderla desglosar los conceptos principales que de ésta se desprenden<sup>14,15,39</sup>:

1. Los receptores de las medidas de confort son los pacientes (principalmente), pero también se contemplan a estudiantes, prisioneros, trabajadores, ancianos, comunidades e instituciones.
2. Se entienden por necesidades de cuidados de salud todas aquellas que surgen para conseguir comodidad tras situaciones estresantes de cuidado de la salud que los sistemas tradicionales de apoyo de los receptores no son capaces de satisfacer. Estas necesidades están enmarcadas en los cuatro contextos donde el confort puede incluirse, por tanto, pueden ser físicas, psicoespirituales, ambientales y/o sociales y se ponen de manifiesto por diversas vías de comunicación: informes verbales y no verbales, parámetros fisiopatológicos, educación y de apoyo o asesoramiento.

3. Las intervenciones de confort corresponden a las diversas actividades enfermeras diseñadas y planificadas para satisfacer las necesidades de confort: fisiológicas, sociales, culturales, físicas, psicológicas, espirituales o ambientales.
4. Las percepciones de comodidad por parte de los receptores configuran lo que Kolcaba denomina como variables de intervención. Consisten en experiencias pasadas, la edad, actitud, estado anímico, sistema de apoyo, pronóstico o educación, entre otras<sup>40</sup>.
5. Las conductas de búsqueda de la salud fueron establecidas por Schlotfeldt en 1975 cuando sintetizó una extensa categoría de resultados relacionados con la consecución de la salud definida por los receptores, clasificándolas entre internas, externas o encaminadas a conseguir una muerte digna.
6. La responsabilidad institucional tiene un papel importante en la generación de confort, dado que cuando una institución (escuelas, hospitales, corporación, comunidades, regiones o estados) muestra este tipo de actitud genera pruebas para las mejores prácticas y políticas asistenciales:
  - a. Las mejores prácticas nos dirigen al concepto de prácticas asistenciales recomendables, entre las que se incluyen aquellas intervenciones sanitarias basadas en datos científicos encaminadas a conseguir el mejor resultado en salud posible en los pacientes y sus familias.
  - b. Se entiende por políticas recomendadas en el marco de proporcionar confort al paciente como las políticas de instituciones o regiones que abarcan protocolos para procedimientos y afecciones médicas y el acceso y prestación sanitaria.

Figura 2.- Marco conceptual *Comfort Theory* de Katherine Kolcaba



Fuente: Elaboración propia en base a la representación gráfica de los componentes principales de la *Comfort Theory* [acceso: 08/03/2018]. Disponible en: <http://www.thecomfortline.com>.

Para mejorar la comprensión de la *Comfort Theory* es importante establecer los supuestos metaparadigmáticos de los que parte la teoría enfermera de rango medio de Kolcaba entorno al concepto de confort<sup>15,29,31,33,39-41</sup>:

### 1. Concepto de enfermería

La enfermería es una disciplina que incluye la valoración (intuitiva y/o subjetiva) de las necesidades para promover la comodidad, la inclusión de intervenciones para satisfacerla y la revaloración de los niveles de comodidad tras la implantación de dichas medidas, en comparación con la situación anterior. Para establecer una valoración objetiva se han de emplear escalas verbales clínicas o cuestionarios de confort.

### 2. Paciente

Son los receptores del cuidado deben ser individuos, familias, instituciones o comunidades que necesiten cuidados de salud. Las enfermeras actúan como

receptoras de un mayor confort incluyendo, en el lugar de trabajo, las mejoras en las condiciones para favorecerlo.

### **3. Entorno**

Se define como cualquier aspecto del paciente, la familia o las instituciones en la que la enfermera, los familiares o la institución pueden influir para manipularlo con la finalidad de mejorar el confort.

### **4. Salud**

En este componente se incluye el óptimo funcionamiento del paciente, la familia, el profesional de la salud o comunidad, según la definición de los actores implicados. Los supuestos teóricos que se desprenden de este concepto de salud son:

- a. Los seres humanos ofrecen respuestas holísticas a estímulos complejos.
- b. La comodidad es un objetivo holístico deseable que concierne a la disciplina enfermera.
- c. El confort es una necesidad humana básica que las personas luchan por satisfacer o ya han satisfecho. Se trata de un esfuerzo activo.
- d. El aumento de la comodidad apremia a los pacientes a escoger conductas de búsqueda de salud.
- e. Los pacientes que participan activamente en estas conductas de búsqueda de salud están más satisfechos con su cuidado.
- f. La responsabilidad de una institución de salud se basa en un sistema de valores orientados a los receptores de los cuidados.
- g. La prevención del disconfort incluye tener en cuenta tanto aspectos estresantes físicos como psicológicos.
- h. Cuando la enfermera aplica la teoría del confort considera que está cuidando eficientemente, individualizando a cada paciente y teniendo en cuenta tanto el contexto como el sistema familiar donde se encuentra.

Una vez establecidos y definidos los conceptos clave de dicha teoría, es importante incluirlos dentro de las tres partes o afirmaciones teóricas entorno a las que se sustenta la *Comfort Theory* de Kolcaba. La primera de ellas aboga por la idea de que las intervenciones de confort no suelen ser intervenciones técnicas, sino que complementan la asistencia clínica, a la vez que deben focalizarse en satisfacer las

necesidades humanas básicas, tabla 5. Por tanto, si son eficaces, mejorarán el grado de confort del paciente respecto a una situación previa basal. La siguiente premisa interrelaciona el hecho de que a mayor confort por parte del paciente mayor implicación personal en las conductas de búsqueda de la salud. Esta idea se traduce en una mejoría de la calidad asistencial aportada por el profesional de salud, propiciando una mayor satisfacción tanto de la enfermera a la hora de desempeñar el rol autónomo, como del paciente y su familia. Por consiguiente, Kolcaba propone que la valoración y manejo del confort del paciente se realice de forma proactiva, enérgica, deliberada y deseado por parte de los receptores de los cuidados en cualquier entorno asistencial<sup>15,40</sup>.

**Tabla 5.- Acciones e intervenciones de cuidado de confort (Katherine Kolcaba)**

TIPO DE INTERVENCIÓN DE CUIDADO DE CONFORT	EJEMPLOS DE INTERVENCIONES
CONFORT ESTÁNDAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Signos vitales</li> <li>- Resultados de pruebas de laboratorio</li> <li>- Valoración del paciente</li> <li>- Medicación y tratamientos</li> </ul>
COACHING	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trabajador social</li> <li>- Apoyo emocional</li> <li>- Dar tranquilidad</li> <li>- Formación</li> <li>- Escucha activa</li> </ul>
ALIMENTO DE CONFORT PARA EL ESPÍRITU	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Terapia de energía como contacto terapéutico</li> <li>- Musicoterapia o imaginación guiada</li> <li>- Relaciones personales</li> <li>- Reducción de estímulos ambientales</li> </ul>

FUENTE: Alligood MR, Marrinet A. Modelos y teorías en enfermería, 2014.

Desde su desarrollo, la teoría del confort holístico como componente descriptivo y normativo que guíe el cuidado enfermero<sup>31</sup> planteado por Kolcaba se ha centrado en lo que la disciplina enfermera hace por y para los pacientes. Por esto motivo, este modelo ha sido empleado y probado en diversos ámbitos asistenciales. Se aplicaron dichos preceptos en el campo de la enfermería obstétrico-ginecológica analizando su

evolución desde 1920 hasta 1999<sup>42</sup>; en el del manejo del paciente adulto sometido a una cateterización cardíaca donde se incluyeron tres tipos de intervenciones postoperatorias (inmovilidad activa del paciente, mediante una bolsa de arena o empleando una sábana en la extremidad intervenida) valorando, posteriormente, la presencia de sangrado y grado de confort<sup>43</sup>; en el de cuidados intensivos mediante el análisis de las percepciones de 20 pacientes que habían estado intubados mecánicamente en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de Canadá<sup>44</sup>; en los cuidados paliativos<sup>45</sup>; en el del manejo del paciente sometido a radioterapia<sup>32</sup>; en el campo de la enfermería geriátrica, en particular el de la ortopedia y el del paciente anciano hospitalizado, al aplicar el modelo teórico de confort para cuidar de forma holística a este tipo de pacientes<sup>46,47</sup>; y en el de la enfermería preoperatoria<sup>48</sup>.

En el campo específico de la pediatría, la *Comfort Theory* enfatiza el hecho de que es importante delimitar claramente el contexto asistencial donde se enmarca al paciente pediátrico, dado que las intervenciones variarán, así como las necesidades a satisfacer en el niño<sup>iv</sup> y su familia. Por este motivo, una primera aproximación de la enfermera a la hora de determinar el grado e intervenir en el confort del niño viene determinado por valorar las necesidades de confort en los diversos contextos donde éste se puede dar: físico, psicoespiritual, sociocultural y ambiental. Teniendo en cuenta estas necesidades y el contexto nos encontramos con los siguientes ejemplos prácticos<sup>41</sup>:

1. Confort físico: definido por el desequilibrio de la homeostasis corporal del niño secundario al riesgo provocado por una enfermedad o por la realización de un procedimiento invasivo. Las actividades encaminadas a la mejoría del confort pediátrico en el contexto físico tienen como objetivo principal la restauración o mantenimiento de la homeostasis y se podrían incluir las siguientes: administración de fluidos o electrolitos, oxigenación o medidas entorno a la termorregulación o control de síntomas (dolor, náuseas, vómitos o tiritonas).
2. Confort psicoespiritual. En este contexto se incluyen actividades encaminadas a retomar tanto la confianza en sí mismo como la motivación,

---

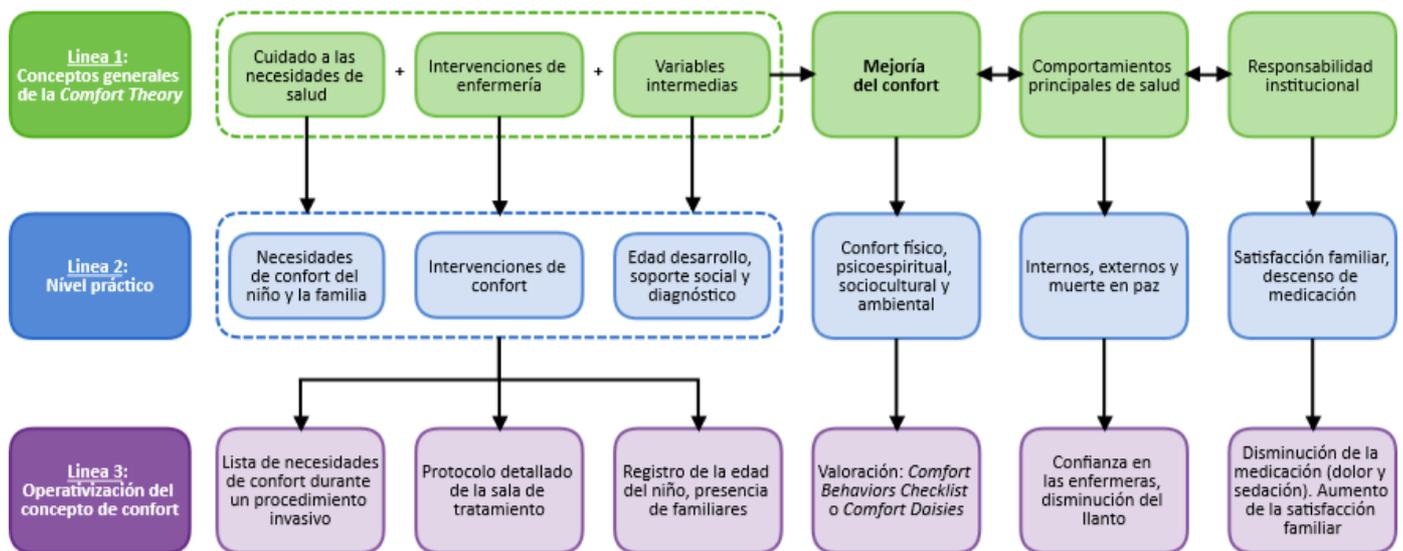
<sup>iv</sup> En la presente tesis doctoral se empleará el sustantivo genérico “niño/s” para incluir a pacientes pediátricos tanto del género femenino como masculino.

con el objetivo de “estar por encima” de los *inputs* de disconfort o procedimientos dolorosos no evitables por requerimientos del proceso patológico. Estas necesidades nos remiten al tipo de confort anteriormente planteado de trascendencia, donde la finalidad de su manejo radica en “alimentar el alma” mediante: utilización del tacto en el cuidado, masajes, visitas, facilitar estrategias de autoconfortación y comunicación empática. En este sentido Kolcaba plantea la idea de que, a pesar de que estas intervenciones son esenciales en el campo pediátrico, son las actividades donde la enfermera encuentra más problemas de implantación, en especial por falta de tiempo laboral.

3. Confort sociocultural. Son las necesidades que, si se realizan integradas dentro de la cultura donde se encuentra el niño y su familia, ayudan al consuelo, al soporte emocional y, en definitiva, mejoran el cuidado. En este sentido, el principal canal para satisfacerlas es mediante el *coaching* inculcando en el paciente sentimientos de refuerzo positivo (“lo estás haciendo muy bien”) y animándolo durante todo el proceso de salud. La información durante todo el proceso asistencial entorno a los procedimientos a realizar, hacer consciente al paciente de su situación actual, información al alta para facilitar la transición del hospital al domicilio y en relación al proceso de rehabilitación, si procede, son aspectos esenciales a tener en consideración para satisfacer esta área de confort. Además, tener en cuenta las necesidades económicas familiares o espirituales, planteando la idea de involucrar en el proceso de salud-enfermedad a otros profesionales como un trabajador social o un asistente espiritual es de vital importancia en la satisfacción del confort sociocultural.
4. Confort ambiental: incluyen favorecer un ambiente tranquilo, con muebles confortables, mínimos olores y percepción de seguridad en todo el contexto asistencial del paciente pediátrico. En este sentido, la autora de la *Comfort Theory* también insiste en la idea de que las enfermeras deben establecer intervenciones específicas encaminadas a reducir el ruido y luz ambiental y disminuir las interrupciones en el ciclo sueño-vigilia con la finalidad de promover un ambiente saludable.

En la figura 3 se plantea un esquema donde se relacionan todos los conceptos planteados en la *Comfort Theory* desde una perspectiva pediátrica así como su posible efectividad durante el manejo clínico de estos pacientes y sus familias<sup>41</sup>.

**Figura 3.- Comfort Theory de Katherine Kolcaba aplicada al campo pediátrico**



FUENTE: Kolcaba K, Dimarco M. Comfort theory and its application to pediatric Nursing, 2005.

Derivado de todo lo anterior se podría afirmar que el constructo del confort debe ser valorado y considerado desde una perspectiva humanística, holística, multidimensional e interdisciplinar resultado de las interacciones de la persona con percepciones, situaciones y objetos modificables a lo largo del tiempo y el espacio. Dentro de esta inclusión del confort en el cuidado del paciente, la enfermera juega un papel importante<sup>49</sup> observando los signos externos e internos de confort/disconfort, promoviendo un aumento del mismo siempre que sea posible o, dado el caso, facilitando una muerte en paz y confortable<sup>31</sup>. La promoción del confort debe ser una de las motivaciones básicas de la enfermera<sup>41</sup>. Aún así, su manejo se dificulta si no se consigue evaluar y registrar el confort del paciente antes y después de realizar una intervención, ya que este acto es esencial para poder aplicar los preceptos teóricos anteriormente comentados y para demostrar la eficacia del cuidado de confort holístico<sup>15</sup>.

### **1.3.1.- *Comfort Questionnaire* de Katherine Kolcaba en la determinación del grado de confort**

Kolcaba, empleando la interrelación establecida entre tipos y contextos de confort, desarrolló un cuestionario general de comodidad para ser aplicado a población adulta (tabla 6)<sup>50</sup> que posteriormente se adaptó al paciente pediátrico hospitalizado no ingresado en una UCI (tabla 7)<sup>41</sup> para objetivar el constructo mediante la determinación de ítems positivos y negativos para cada tipo y contexto de confort. En la validación del cuestionario intervinieron 206 participantes procedentes de diversos hospitales y 50 personas de la comunidad. Finalmente, se contrastó la validez del mismo mediante un coeficiente de alfa de Cronbach de 0,88 y se establecieron veinticuatro ítems positivos y veinticuatro negativos, utilizando un formato Likert que iba de totalmente de acuerdo a totalmente en desacuerdo. Tras la valoración, se relacionó una puntuación alta con un alto grado de confort y viceversa<sup>15,30</sup>.

**Tabla 6.- Comfort Questionnaire (Katherine Kolcaba)**

**GENERAL COMFORT QUESTIONNAIRE**

Thank you VERY MUCH for helping me in my study of the concept COMFORT. Below are statements that may describe your comfort right now. Four numbers are provided for each question; please circle the number you think most closely matches your feeling. Relate these questions to your comfort at the moment you are answering the questions

	Strongly Agree		Strongly Disagree	
1. My body is relaxed right now	4	3	2	1
2. I feel useful because I'm working hard	4	3	2	1
3. I have enough privacy	4	3	2	1
4. There are those I can depend on when I need help	4	3	2	1
5. I don't want to exercise	4	3	2	1
6. My condition gets me down	4	3	2	1
7. I feel confident	4	3	2	1
8. I feel dependent on others	4	3	2	1
9. I feel my life is worthwhile right now	4	3	2	1
10. I am inspired by knowing that I am loved	4	3	2	1
11. These surroundings are pleasant	4	3	2	1
12. The sounds keep me from resting	4	3	2	1
13. No one understands me	4	3	2	1
14. My pain is difficult to endure	4	3	2	1
15. I am inspired to do my best	4	3	2	1
16. I am unhappy when I am alone	4	3	2	1
17. My faith helps me to not be afraid	4	3	2	1
18. I do not like it here	4	3	2	1
19. I am constipated right now	4	3	2	1
20. I do not feel healthy right now	4	3	2	1
21. This room makes me feel scared	4	3	2	1
22. I am afraid of what is next	4	3	2	1
21. This room makes me feel scared	4	3	2	1
22. I am afraid of what is next	4	3	2	1
23. I have a favorite person(s) who makes me feel cared for	4	3	2	1
24. I have experienced changes which make me feel uneasy	4	3	2	1
25. I am hungry	4	3	2	1
26. I would like to see my doctor more often	4	3	2	1
27. The temperature in this room is fine	4	3	2	1
28. I am very tired	4	3	2	1
29. I can rise above my pain	4	3	2	1
30. The mood around here uplifts me	4	3	2	1
31. I am content	4	3	2	1
32. This chair (bed) makes me hurt	4	3	2	1
33. This view inspires me	4	3	2	1
34. My personal belongings are not here	4	3	2	1
35. I feel out of place here	4	3	2	1
36. I feel good enough to walk	4	3	2	1
37. My friends remember me with their cards and phone calls	4	3	2	1
38. My beliefs give me peace of mind	4	3	2	1
39. I need to be better informed about my health	4	3	2	1
40. I feel out of control	4	3	2	1
41. I feel crummy because I am not dressed	4	3	2	1
42. This room smells terrible	4	3	2	1
43. I am alone but not lonely	4	3	2	1
44. I feel peaceful	4	3	2	1
45. I am depressed	4	3	2	1
46. I have found meaning in my life	4	3	2	1
47. It is easy to get around here	4	3	2	1
48. I need to feel good again	4	3	2	1

FUENTE: Kolcaba K. *The Comfort Theory* [acceso 11/03/2018]. Disponible en:<http://www.thecomfortline.com>

**Tabla 7.- Comfort Behaviors Checklist de Katherine Kolcaba**

**COMFORT BEHAVIORS CHECKLIST**

How is patient acting right now? Please circle best response.

NA = sleeping, or not appropriate for this patient because of diagnosis or age .

(For example, if patient is sleeping questions 3-5 are circled NA.)

	NA	No	Somewhat	Moderate	Strong
<b>VOCALIZATIONS</b>					
1. awake	0	1	2	3	4
2. moaning	0	1	2	3	4
3. complaining	0	1	2	3	4
4. content sounds/talk	0	1	2	3	4
5. crying/shouting	0	1	2	3	4
<b>MOTOR SIGNS</b>					
6. peaceful	0	1	2	3	4
7. agitated	0	1	2	3	4
8. rapid pacing	0	1	2	3	4
9. fidgety	0	1	2	3	4
10. muscles relaxed	0	1	2	3	4
11. rubbing an area	0	1	2	3	4
12. guarding	0	1	2	3	4
<b>PERFORMANCE</b>					
13. anxious movements	0	1	2	3	4
14. accepts kindness	0	1	2	3	4
15. likes touch/hand holding	0	1	2	3	4
16. able to rest	0	1	2	3	4
17. able to eat	0	1	2	3	4
18. calm, at ease	0	1	2	3	4
19. purposeless movements	0	1	2	3	4
20. tries to move away	0	1	2	3	4
<b>FACIAL</b>					
21. appears depressed	0	1	2	3	4
22. grimaces/winces	0	1	2	3	4
23. relaxed expression	0	1	2	3	4
24. hyper-vigilant	0	1	2	3	4
25. appears frightened or worried	0	1	2	3	4
26. smiles	0	1	2	3	4
<b>MISCELLANEOUS</b>					
27. unusual breathing	0	1	2	3	4
28. focuses mentall	0	1	2	3	4
29. able to converse	0	1	2	3	4
30. awakens smoothly	0	1	2	3	4

**If this is the only comfort/pain instrument being used, ask the patient:**

30. Do you have any pain? No\_\_Yes\_\_

[Please rate your pain from 0 to 10, with 10 being the highest possible pain]. \_\_ (rating)

31. Taking everything into consideration, how comfortable are you right now?

[Please rate your total comfort from 1 to 10, with 10 being the highest possible comfort.] \_\_ (rating)

En relación a la aplicación práctica de la teoría del confort anteriormente comentada en diversos contextos asistenciales, se fueron desarrollando cuestionarios que permitían objetivar, también mediante una escala tipo *Likert*, el constructo en el campo específico de la pre-anestesia, de la irradiación, de la incontinencia urinaria, del paciente encamado, en el paciente paliativo (tabla 8) e incluso, adaptaciones transculturales al español del cuestionario de confort y del *checklist* de confort para enfermeras<sup>50,v</sup>.

**Tabla 8.- Instrumentos de valoración del confort**

Nombre del instrumento	Características psicométricas	Número de ítems	Sujetos de estudio	Análisis estructural
Maternal Comfort assessment tool (observer rating), 1990	Fiabilidad: 89%	7	40	No consta
Dementia Comfort checklist (observer rating), 1992	Coefficiente de correlación r 0,88	9	82	No consta
General Questionnaire (GCQ), 1992	Alfa de Cronbach 0,88	48	256	Análisis factorial
The Comfort Scale (Distress in Pediatric Intensive Care Units), 1992	Consistencia interna: 0,90 Fiabilidad: 0,84	8 + valoración del dolor	50	Correlación entre las 8 dimensiones
Physical Bedrest Comfort Measure (patient rating), 1995	Alfa de Cronbach 0,73	19	30	No suficientes sujetos de estudio
Radiation Therapy Comfort (position on bed), 1996	Significación entre diferentes grupos	1 + valoración del dolor	17	No
Comfort Questionnaire (dehydration/hydration at end of life), 1998	No	14 preguntas tipo Likert	31	No
Radiation Therapy Comfort Questionnaire (patient rating), 1999-2000	Alfa de Cronbach 0,76	26 + valoración del dolor	53	No suficientes sujetos de estudio
Urinary Incontinence and Frequency Comfort Questionnaire (patient rating), 2000	Alfa de Cronbach 0,82	23	40	No suficientes sujetos de estudio
Infant Comfort Behavior (Pain), 2000	Kappa 0,63-0,93	6 + valoración del dolor	158	LISREL
Hospice Comfort Questionnaires (patients and caregiver rating of their own comfort), 2001	Alfa de Cronbach: paciente: 0,98, cuidados: 0,97	48 pacientes / 48 cuidadores	48 pacientes / 38 cuidadores	No suficientes sujetos de estudio

FUENTE: Kolcaba K. Comfort theory and practise: A vision for holistic health care and research, 2003.

<sup>v</sup> Los cuestionarios mencionados se pueden consultar en su integridad en la siguiente página web creada por Katherine Kolcaba: <http://www.thecomfortline.com/resources/cq.html> [acceso: 04/09/2018].

Finalmente, es importante plantear que la *Comfort Theory* parte de que, cuando las enfermeras pueden incluir en su práctica asistencial actividades de confort se sienten más satisfechas porque, entre otras cosas, pueden medir la calidad del cuidado proporcionado por su propia disciplina. Todo esto conlleva a que estén más comprometidas con ofrecer cuidados de calidad al paciente y, por consiguiente, sean más efectivas en el desarrollo de su trabajo<sup>33</sup>.

#### **1.4. El confort del paciente pediátrico y las Unidades de Cuidados Intensivos**

##### **1.4.1.- Características del cuidado del paciente pediátrico**

El ámbito de la especialización pediátrica incluye la atención integral a todo paciente, desde que nace hasta que alcanza la mayoría de edad (18 años) así como a su familia. Independientemente donde se preste la atención sanitaria, los niños se caracterizan por ser anatómicamente y fisiológicamente diferentes de los adultos, por lo que durante su cuidado y manejo clínico no deben ser considerados como adultos pequeños<sup>51</sup>. Teniendo en cuenta estos aspectos, los principios que deben guiar la enfermería pediátrica son<sup>41</sup>:

1. El cuidado proporcionado debe ser individual y respetuoso.
2. Cada niño y familia deben ser animados a participar en el proceso de salud.
3. El cuidado es holístico y comprende aspectos físicos, emocionales, espirituales, mentales, socioculturales, genéticos y del desarrollo de cada niño y su familia.
4. El cuidado es proactivo y debe estar centrado en la prevención de la enfermedad mediante educación familiar y una efectiva comunicación.
5. El cuidado de la salud es interdisciplinario.

Todas estas premisas que dejan patente la situación de vulnerabilidad del paciente pediátrico han sido descritas desde el inicio de la profesionalización del cuidado enfermero. Así, la precursora de dicha disciplina, Florence Nightingale, en 1859 afirmaba que los niños “son mucho más susceptibles que los adultos a las influencias nocivas. Son afectados por las mismas cosas, pero más rápidamente y seriamente, es decir, por la falta de aire fresco y calor apropiado, y falta de limpieza en la casa, en los vestidos personales, en la ropa de la cama y en la propia persona, los ruidos

sobrecogedores, la comida inadecuada, la falta de puntualidad, insuficiencia y carencia de luz, demasiada o insuficiente ropa de abrigo en la cama, o estando levantado, y la falta de organización y previsión en aquellos que deben cuidarlos”. Además, Nightingale planteaba como causas de “muerte accidental” en niños enfermos los ruidos repentinos, que asustan; un cambio rápido de temperatura, que enfría la superficie; un despertar brusco del sueño; cualquier impresión repentina sobre el sistema nervioso; una alteración apresurada en la postura y, en resumen, cualquier causa por la cual el proceso respiratorio pueda verse perturbado<sup>41</sup>.

Centrando el discurso en el campo del paciente crítico, podríamos afirmar que es aquél que sufre una inestabilidad orgánica, estructural o funcional y, por tanto, está en situación de riesgo vital o real o bien aquel que padece un fracaso de uno o más sus órganos vitales<sup>52</sup>. En el caso específico de la enfermedad crítica pediátrica, se incluye a todos aquellos pacientes con una patología aguda en un niño sano, una agudización de una enfermedad crónica, patología traumática o la necesidad de realizar un procedimiento invasivo programado<sup>51</sup>. 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 dolor<sup>53</sup>. Además, durante el proceso de diagnóstico y tratamiento de estos pacientes 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 patológico<sup>54</sup>, lo que ha conllevado a tener que centrar su atención sanitaria en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP)<sup>51</sup>. Dichas unidades constituyen un espacio dotado con equipamiento tecnológico complejo y personal especializado cuya misión principal es ofrecer a los pacientes críticos un tratamiento y cuidado holístico<sup>52</sup>.

En la atención integral a este paciente, es fundamental incluir a la familia dentro del círculo de atención asistencial. La entrada a una UCI para visitar a un familiar, en este caso un niño críticamente enfermo, es una experiencia que impresiona. Se suma el ruido, la presencia de cables y monitores y un entorno desconocido que genera en la familia sentimientos de temor, angustia y ansiedad; éstos son los verdaderos motivos por los que, no sólo el paciente, sino también la familia, deben ser confortados<sup>49</sup>. Aún así, en las UCI de España, y de otras parte del mundo, se evidencia que, en muchas

ocasiones, existe discordancia entre las necesidades de los familiares del paciente crítico y la atención que reciben por parte de las enfermeras y del resto de profesionales de la salud<sup>55-58</sup>. La tecnificación del cuidado, que prioriza la estabilización de las constantes vitales y correcta homeostasis corporal, relega a un segundo plano aspectos que no son prioritarios inicialmente, como es el soporte emocional. Esto podría explicar la razón por la que los profesionales de enfermería asumen que la eficacia de su trabajo en la atención del paciente crítico radica en la “efectividad tecnológica”<sup>59-61</sup>.

Cuidar de forma confortable implica que el paciente y su familia deben ser respetados, aceptados, valorados, escuchados y comprendidos por el equipo asistencial<sup>49</sup>. A esto hay que añadir que la organización laboral de las UCIs se basa en decisiones unilaterales del personal asistencial sin la participación, en muchas ocasiones, de los pacientes y sus familias, imperando en este sentido el modelo paternalista. Aún así, los profesionales sanitarios que trabajan en estas unidades son conscientes de lo imprescindible que es involucrar y empoderar a la familia en el autocuidado del niño, y prueba de ello es el proyecto de humanización de las UCIs que se está llevando a cabo actualmente a nivel nacional<sup>vi</sup>.

Incluir actividades de confort en la práctica diaria favorece la obtención de resultados positivos, puesto que un incremento del confort indica que las tensiones negativas se han reducido y, por tanto, las positivas han aumentado<sup>31</sup>, lo que empodera al niño y su familia en la búsqueda de actividades comportamentales encaminadas a mejorar su situación de salud. Además, es un aspecto esencial cuando el proceso patológico finaliza con el fallecimiento del niño. Perseguir acciones confortables en el campo pediátrico es altruista, aunque práctico, factible y satisfactorio tanto para los receptores de las actividades de confort como para las enfermeras que las propician y promueven<sup>41</sup>. Además, la *Comfort Theory* plantea unas intervenciones enmarcadas en la práctica diaria e investigación enfermera dado que proporciona unos resultados mensurables, holísticos, positivos y sensibles a dicha disciplina<sup>31</sup>.

---

<sup>vi</sup> La información referente al proyecto nacional “humanizando los cuidados intensivos” se puede consultar en: <https://humanizandoloscuidadosintensivos.com/es/inicio/>

#### 1.4.2.- Las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas

En la misma línea de lo apuntado anteriormente, las UCIP son servicios especializados que atienden a los niños críticamente enfermos. Tal como se ha comentado anteriormente, debido a las características de los niños críticamente enfermos éstos deben ser atendidos en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas (UCIP). Dichas áreas asistenciales poseen la capacidad de aplicar tratamientos altamente complejos a pacientes que presentan un estado de salud grave<sup>62</sup>. Se caracterizan por ser ambientes con equipamientos altamente sofisticados que requieren unas instalaciones específicas en dimensión y ubicación, cuestión que puede conllevar en muchos casos entornos poco iluminados con luz natural y ruido ambiental por las alertas de monitores y maquinaria necesaria para la atención de la situación de salud crítica del paciente pediátrico<sup>49</sup>. Estas unidades reciben pacientes procedentes de urgencias, quirófano, otras unidades de hospitalización u otros centros emisores. En cuanto a su sistema organizativo, podemos encontrarnos con UCIs generales o polivalentes o bien especializadas en determinadas patologías o pacientes como pueden ser las pediátricas, neurológicas, cardíacas o de trasplantes de órganos sólidos<sup>63</sup>.

El diseño de la estructura de una UCI es un aspecto importante a tener en cuenta, dado que sus características interdependientes, figura 4, tienen una influencia directa en la satisfacción del paciente, de su familia y sobre el personal asistencial, y un impacto sobre el modelo de cuidados críticos aplicado<sup>64</sup>. En general, las Unidades de Cuidados Intensivos se estructuran de forma circular, cuadrada o rectangular con un mostrador central desde donde se controla la situación hemodinámica y evolución clínica del paciente crítico. Todos los pacientes están ingresados en boxes individuales, o separados por cortinas y se encuentran estrechamente monitorizados<sup>65</sup>.

Figura 4.- Características interdependientes de las Unidades de Cuidados Intensivos



FUENTE: Elaboración propia

En estas áreas, se proporciona al paciente crítico unos cuidados de enfermería individualizados y adaptados a cada una de las necesidades relacionadas con su situación de riesgo vital, con el objetivo de mantener constante su estado hemodinámico, en coordinación con el resto de equipo multidisciplinar. Estos pacientes son la diana de todos los procesos asistenciales y de la incomodidad que implica su aplicación, tanto si experimentan una mejora, como si no, son afectados por las condiciones ambientales de la unidad<sup>66</sup>.

Los avances tecnológicos y asistenciales se ofrecen en estas unidades al paciente crítico, dado que son éstos los que los necesitan para una inmediata supervivencia. Las UCIs disponen de personal cualificado para aplicar dichas tecnologías, así como de una infraestructura que facilita la dinámica asistencial continua que requiere el paciente en estado crítico<sup>64,67,68</sup>, aunque estos factores incrementan el riesgo de disconfort.

#### **1.4.3.- Factores ambientales de las unidades de críticos y confort**

El ruido es un sonido no deseado a causa de un efecto psicológico adverso sobre el oyente<sup>69</sup>. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) físicamente no hay diferencia entre el sonido y un ruido dado que el cerebro se esfuerza en hacer coherente todo lo que percibe a través de la interpretación<sup>70</sup>. Aún así, la contaminación acústica es, según la OMS, uno de los principales problemas de salud que afecta, principalmente, a las personas con una disminución de las facultades físicas y/o psíquicas, como puede ser el caso del paciente crítico<sup>71</sup>. Por tanto, como ya afirmaba Nightingale en su estudio incipiente de 1859 sobre la influencia de este factor ambiental en la recuperación de la salud del paciente, “el ruido innecesario, o ruido que crea inquietud en la mente, es aquel que daña al paciente. Sin duda, hay ciertos pacientes, sobre todo si padecen de una ligera conmoción u otra perturbación cerebral, a quienes perturba el menor ruido. Pero el ruido intermitente, o el repentino agudo, en estos casos como en otros, afectan mucho más que el continuo. Además, no debemos olvidar que, el ruido innecesario, aunque sea insignificante, molesta a un enfermo mucho más que el ruido necesario, aunque sea mucho más intenso”<sup>13</sup>.

Por otro lado, un ruido asociado a un entorno se clasifica como ambiental y se relaciona con cuatro fuentes generadoras: los elementos externos, las de las instalaciones, de los equipos y aparatos técnicos y las de las personas<sup>72</sup>. Cumplir las

recomendaciones que establece la OMS en el ámbito hospitalario de  $\leq 45$  decibelios (dB) de día y  $\leq 35$  dB de noche es difícil, sobretodo teniendo en cuenta que, la propia actividad asistencial diaria hospitalaria puede alcanzar niveles de ruido de 60-90 dB<sup>70</sup>.

Además, la propia estructura física y funcional de las unidades de críticos que se ha comentado anteriormente comporta que el paciente se vea inmerso en un ruido ambiental continuo. Por consiguiente, identificar el origen de las fuentes de ruido y analizar las posibles medidas para prevenirlo deviene fundamental para incidir en el problema de la contaminación acústica<sup>73</sup>.

El personal sanitario conoce la importancia del impacto acústico de los pacientes ingresados en una UCI. Por todo ello, establece intervenciones como programar el volumen de las alarmas o el empleo de cortinas o puertas en las habitaciones, aunque no siempre estas medidas resultan eficaces para garantizar este confort medioambiental<sup>74</sup>.

El ambiente físico así como las diversas actuaciones del personal asistencial que trabaja en las UCIP puede incrementar o disminuir esta sensación subjetiva de confort del paciente. El estudio cualitativo fenomenológico realizado en 2013 por Carnevale et al. en una UCIP de Canadá en el cual entrevistaron a 12 niños (de 3 a 17 años de edad) preguntándoles por su experiencia en la unidad de críticos, puso de manifiesto que el ruido que imperaba en la UCIP analizada fue uno de los aspectos que más disconfort les produjo. Es importante remarcar que la gran mayoría de los pacientes apuntaron a las enfermeras como *inputs* de confort, particularmente cuando éstas estaban presentes en ausencia de sus familiares<sup>75,76</sup>.

Los tres factores medioambientales que más influyen en el confort ambiental de los pacientes ingresados en las unidades de críticos son<sup>18,58,77-89</sup> :

1. El ruido derivado tanto de toda la maquinaria que caracteriza el contexto en el que se maneja el paciente crítico como el de comportamientos de los profesionales.
2. La excesiva luz que dificulta la orientación entre día y noche y produce alteraciones en el ritmo circadiano, aunque es importante puntualizar que la luz natural es esencial tanto para la salud como para su recuperación<sup>13</sup>.
3. La temperatura ambiental<sup>85</sup>.

Está demostrado que la capacidad que tiene un niño, sobretodo de edades más tempranas, a regular y controlar su comportamiento está directamente relacionado con las características ambientales donde se encuentra. Los cambios producidos en este sentido influyen, en muchas ocasiones, negativamente si no se controlan los factores anteriormente comentados en su estado fisiológico, motor, de atención/interacción y de autorregulación<sup>90</sup>.

Tal es la importancia que tiene el control de los factores ambientales en el manejo del confort del paciente crítico que diversos estudios han centrado su atención en la medición de uno de ellos, el ruido, y han concluido que, la gran mayoría de veces, los niveles existentes superan los recomendados por la *World Health Organization (WHO) guidelines*<sup>76,77,91,92</sup>. Lo mismo sucede con la calidad y cantidad de la luz, que incide directamente en el ciclo circadiano del paciente. Este hecho provoca aumento del estrés y, por consiguiente disconfort, por lo que es importante su determinación y manejo<sup>93,94</sup>. Se han de plantear actividades encaminadas a monitorizar estos factores estresantes y a reducir los mismos. Richardson et al. llevaron a cabo un estudio experimental post test realizado con 62 pacientes críticos en el que valoraron la eficacia de dos intervenciones (antifaz y cascos para dormir) en el manejo de estos *inputs* medioambientales y, aunque los resultados no fueron concluyentes, obtuvieron datos favorables en torno a la calidad y cantidad del sueño percibida por los sujetos de estudio incluidos en el grupo intervención<sup>95</sup>. Otra investigación llevada a cabo por Rennick et al. con 20 pacientes de 2 a 14 años ingresados en una UCIP de Canadá concluyó que tras permitir a la familia estar presente junto al niño y reducir los estímulos auditivos medioambientales mediante la colocación de cascos con música, los pacientes incluidos en el grupo intervención tenían menores niveles de estrés y habían dormido mejor<sup>96</sup>.

Por todo lo expuesto, es necesario que los profesionales sanitarios se conciencien de que las UCIs son ambientes percibidos a priori como hostiles, que aumentan el estrés de un paciente en una situación de extrema vulnerabilidad. Dicho estrés viene determinado principalmente por la dinámica de trabajo de estas unidades, la situación de gravedad del paciente, la inmediatez de respuestas exigidas por los profesionales y por la dificultad en minimizar ruidos e iluminación<sup>52</sup>. Por ello, hay que promover una cultura de silencio ambiental la cual vele por reducir los sonidos y el nivel de ruido que

impera alrededor del paciente crítico, así como establecer recomendaciones como, por ejemplo, las planteadas en las Unidades Neonatales entorno al empleo de la luz ambiental (tabla 9)<sup>90</sup> con la finalidad de facilitar su bienestar, descanso y recuperación<sup>97</sup>.

**Tabla 9.- Recomendaciones respecto a la luz en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales**

- Evitar la luz directa en el espacio del niño, excepto en la realización de procedimientos
- Evitar la sobreestimulación sensorial en el contexto de la UCIN
- Individualizar la exposición lumínica, favoreciendo el empleo de recursos que reduzcan la luz ambiental como sábanas o cobertores para las incubadoras
- Proteger y facilitar el sueño profundo
- Soporte al estado de alerta-tranquilidad y al de descanso-sueño
- Soporte a un adecuado paso del estado de despierto al de sueño y viceversa
- Anotar signos de desorganización comportamental o estrés del niño secundario a la luz
- Conocer la calidad y cantidad de luxes emitidos por la maquinaria empleada y ajustarlos para reducir la exposición del niño
- Emplear protocolos de luz diurna/nocturna, potenciando una reducción por la noche para favorecer el descanso
- Limitar los intensos estímulos procedentes del ambiente de UCIN, así como el ruido ambiental

**FUENTE:** VanderBerg K. Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: a practice guideline, 2007.

#### **1.4.4.- El curar confortable: perspectiva biomédica**

El manejo del confort del paciente crítico pediátrico ingresado en una UCI es uno de los retos más difíciles de conseguir por parte del personal asistencial<sup>98</sup>. Desde una perspectiva biomédica, la atención de estos niños críticamente enfermos es usualmente invasiva y agresiva, puesto que requiere numerosos procedimientos traumáticos, que pueden causarles dolor, miedo, ansiedad o estrés, factor este último que tiene un impacto considerable en la recuperación de la salud del paciente dadas las consecuencias que puede tener éste si es prolongado en el organismo de un niño críticamente enfermo<sup>99</sup>, y discomfort, tanto físico como psicológico<sup>100</sup>, percepciones que en ocasiones se entremezclan<sup>101</sup>.

Uno de los síntomas relacionados con el confort más estudiados y ampliamente definidos por diversos organismos, tanto nacionales como internacionales ha sido el

dolor del paciente hospitalizado. Así, la *International Association of Pain* lo define como una experiencia sensorial subjetiva y emocional desagradable asociada a una lesión presente o potencial<sup>102</sup>. A esta definición la Sociedad Española del Dolor añade que este síntoma es, *per se*, una enfermedad, matizando la importancia que tiene el dolor para la persona que lo sufre<sup>103</sup>.

Una adecuada sedación y analgesia es clave en el paciente crítico pediátrico<sup>104-106</sup>, ya que permite, entre otras cosas, a la enfermera realizar procedimientos invasivos de forma segura, favorecer la sincronización y el confort del paciente a la ventilación mecánica<sup>103</sup>, prevenir extubaciones accidentales, reducir el consumo metabólico<sup>107</sup> y de oxígeno en el caso de shock<sup>108</sup>. Además, es importante tener en cuenta que los pacientes ingresados en una UCI tienen riesgo de presentar agitación, combatividad, delirio y síndromes de abstinencia por privación, por lo que el diagnóstico precoz con la mayor exactitud posible de estas manifestaciones deviene fundamental en su manejo clínico<sup>106</sup>.

La terapia farmacológica para el control del dolor y el fomento del confort relacionado con este síntoma se fundamenta en el empleo de medicamentos utilizados para favorecer la comodidad y la tolerancia del medio ambiente en pacientes críticos, como los agentes sedantes-hipnóticos y los analgésicos, entre los que encontramos las benzodiacepinas (Midazolam®), los opioides (Cloruro Mórfico® y Fentanilo®), los AINES (Ibuprofeno® y Ketorolaco®) y el paracetamol<sup>109</sup>. A la hora de determinar la línea terapéutica a emplear en la sedoanalgesia del paciente crítico pediátrico hay que tener en cuenta: tipo y duración del procedimiento, profundidad de sedación requerida, necesidad de acceso endovenoso, experiencia previa del paciente con sedación y analgesia, factores de riesgo identificados en la preevaluación y experiencia del profesional con determinados fármacos<sup>110</sup>. Es importante remarcar que la elección del medicamento así como la dosis ideal a administrar en un paciente pediátrico es complicado, debido gran rango de edad que caracteriza la etapa infantil (de los 0 a los 18 años), las diferentes fases de neurodesarrollo, los efectos impredecibles de la enfermedad crítica así como la respuesta del metabolismo del niño enfermo<sup>111</sup>.

Aún así, asegurar una correcta analgesia y sedación reduce la ansiedad del niño críticamente enfermo y no sólo tiene una influencia en el confort de este paciente, sino también en su seguridad durante todo el proceso asistencial<sup>112</sup>. Por otro lado la

analgésia reduce el dolor causado por los procedimientos invasivos y/o por la propia enfermedad<sup>109,113</sup>. Además, tanto sedación como analgesia se convierten en una herramienta útil a la hora de mantener un nivel óptimo y seguro de confort en el niño crítico<sup>92</sup>.

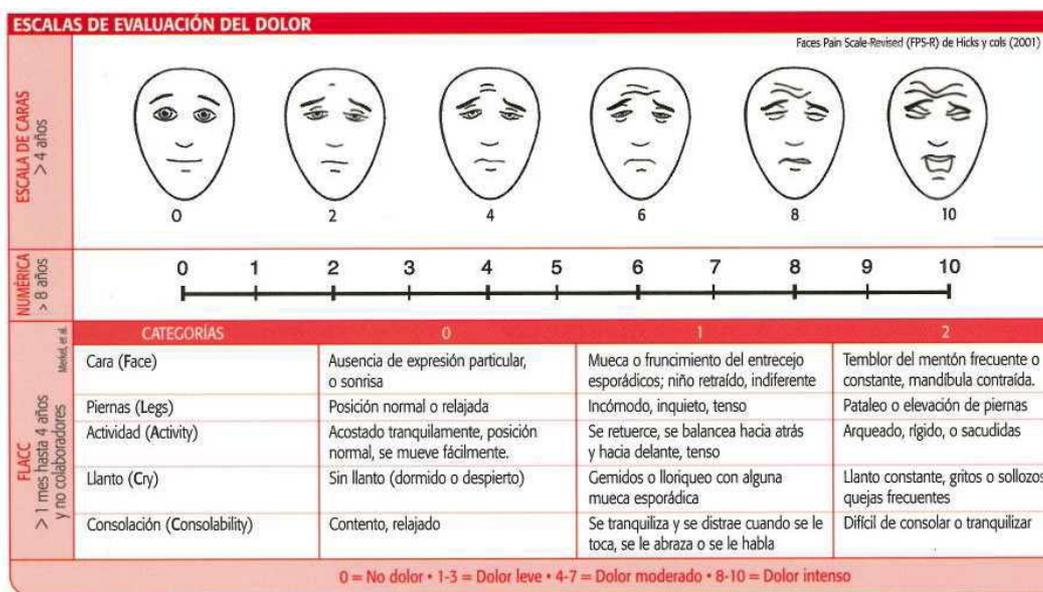
A pesar de que se recomienda la evaluación objetiva de la presencia y cuantificación del grado de agitación en el paciente crítico mediante escalas validadas<sup>106</sup>, dicha determinación en el campo pediátrico es compleja dado que no existe una herramienta *gold standard* que nos permita valorar el grado de sedación y, por tanto, de agitación<sup>114</sup>. Sin embargo, la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), la Sociedad de Cuidados Críticos (SCC) y la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) insisten en esta determinación, con un nivel de evidencia moderada (1B), y en el empleo durante el manejo clínico del grado de sedación y agitación del paciente críticamente enfermo de escalas validadas<sup>107</sup>. La importancia de esta monitorización de la sedoanalgesia viene determinada por la evidencia científica disponible en este campo, la cual constata la relación directa entre un uso adecuado de estos fármacos con el tiempo de ventilación mecánica (VM), la estancia en UCI, la presencia de complicaciones nosocomiales e, incluso, la mortalidad<sup>108,115-122</sup>.

Una inadecuada valoración del grado de sedación puede conllevar un excesivo uso de medicamentos, con la consiguiente inestabilidad hemodinámica, retraso en el destete del respirador y aumento de la morbi-mortalidad, o a todo lo contrario, lo cual podría implicar desincronías del paciente con el respirador e, incluso, casos de extubaciones accidentales<sup>114</sup>.

Teniendo en cuenta que el dolor y la sedación son los dos aspectos que más influyen, desde una perspectiva biomédica, en el confort del paciente crítico pediátrico, es importante considerar los instrumentos validados en población infantil de los que disponemos a la hora de valorar estos dos aspectos. Hay que tener en consideración que el dolor es una percepción subjetiva, por lo que la mejor valoración es la expresada por el paciente<sup>106</sup>. Por este motivo, a la hora de determinar el grado de dolor de un paciente crítico, se producen más infravaloraciones en aquellos más graves, con trastornos de la comunicación o con déficit neurológico. En el contexto del paciente crítico pediátrico se añaden dos factores que dificultan esta valoración: uno de

ello derivado de la situación clínica del mismo, lo que conlleva a tener pacientes neurológicamente comprometidos o bien por la propia patología o por la administración farmacológica, y, el segundo, consecuencia de las habilidades comunicativas que el desarrollo anatomofisiológico y cognitivo-conductual se le confiere al niño. Por este motivo, se incide, de igual modo que sucede con el paciente crítico no comunicador (grado de recomendación fuerte y de evidencia 1C -bajo-)<sup>108</sup>, en el empleo de escalas validadas conductuales a la hora de determinar este síntoma. En la valoración del grado de dolor las dos escalas disponibles más habituales son la FLACC o *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability*, desarrollada a partir de la escala infantil COMFORT<sup>123</sup>, y la escala indicadora de conductas de dolor o *Behavioral Pain Scale*. Aún así, y a pesar de que se han creado siguiendo un proceso de validación de constructo, contenido y criterio adecuados, no se dispone de suficiente evidencia científica para recomendar únicamente el empleo de uno de ellas<sup>108</sup>. En el caso del paciente crítico pediátrico, algunas de las escalas más extendidas en la valoración clínica del dolor son las que se presentan en la figura 5.

Figura 5.- Escalas más utilizadas en la valoración del grado de dolor pediátrico<sup>124</sup>



Fuente: Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, 2017.

Por lo que al grado de sedación se refiere, aunque su valoración no está extendida en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) y no se ha constatado la

adaptación y validación al contexto español de las diversas escalas, existen instrumentos como la *Motor Activity Assessment Scale* (MAAS), la *Sedation-Agitation Scale* o SAS (tabla 10) y la *Richmond Agitation Sedation Scale* o RASS (tabla 11), que nos permiten su cuantificación, sobretodo en paciente adulto<sup>108</sup>. Aún así, los instrumentos más extendidos son la escala Ramsay (tabla 12), aunque también tiene como principal limitación que no ha sido validada en pediatría, que no ha demostrado su utilidad en pacientes relajados muscularmente y que ha sido poco testada con niños, y la *Comfort* (cuyo estudio psicométrico sobre su adaptación transcultural y validación en el contexto español no se ha encontrado tras la revisión de la literatura científica)<sup>125,126</sup>

**Tabla 10.- Escala de sedación *Sedation-Agitation Scale* o SAS<sup>108,127</sup>**

PUNTUACIÓN	NIVEL SEDACIÓN	RESPUESTA
7	Agitación peligrosa	Intenta la retirada del tubo endotraqueal y de los catéteres; intenta salirse de la cama, arremete contra el personal
6	Muy agitado	No se calma al hablarle, muerde el tubo, necesita contención física
5	Agitado	Ansioso o con agitación moderada, intenta sentarse, pero se calma al estímulo verbal
4	Calmado y cooperador	Calmado o fácilmente despertable, obedece a órdenes
3	Sedado	Difícil de despertar, se despierta con estímulos verbales o movimientos suaves, pero se vuelve a dormir enseguida. Obedece órdenes sencillas
2	Muy sedado	Puede despertar con estímulo físico, pero no se comunica ni obedece órdenes. Puede moverse espontáneamente
1	No despertable	Puede moverse o gesticular levemente con estímulos dolorosos, pero no se comunica ni obedece órdenes

FUENTE: Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP), 2013

**Tabla 11.- Escala de sedación *Richmond Agitation Sedation Scale (RASS)*<sup>108,128</sup>**

PUNTUACIÓN	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN	EXPLORACIÓN
+4	Combativo	Combativo, violento, con peligro inmediato para el personal	Observar al paciente
+3	Muy agitado	Agresivo, intenta retirarse tubos y catéteres	
+2	Agitado	Movimientos frecuentes y sin propósito; “lucha” con el ventilador	
+1	Inquieto	Ansioso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos	
0	Alerta y calmado		
-1	Somnoliento	No está plenamente alerta, pero se mantiene (>10s) despierto (apertura de ojos y seguimiento con la mirada) a la llamada	Llamar al enfermo por su nombre y decirle “abra los ojos y míreme”
-2	Sedación leve	Despierta brevemente (<10s) a la llamada con seguimiento con la mirada	
-3	Sedación moderada	Movimiento o apertura ocular a la llamada, pero sin seguimiento de la mirada	
-4	Sedación profunda	Sin respuesta a la llamada, pero movimiento o apertura ocular al estímulo físico	Estimular al enfermo sacudiendo su hombro o frotando sobre región esternal
-5	Sin respuesta	Sin respuesta a la voz o estímulo físico	

**FUENTE:** Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP), 2013

**Tabla 12.- Escala de sedación de Ramsay (paciente no relajado)<sup>129</sup>**

NIVEL DE SEDACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Ansioso y/o agitado
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Responde a la llamada
4	Dormido, con rápida respuesta a la luz
5	Respuesta a la luz o al sonido
6	No hay respuesta

FUENTE: Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP), 2013

Finalmente, también es importante remarcar que diversos estudios han abordado la eficacia de la monitorización no invasiva mediante la determinación del *Bispectral Index Sedation* (BIS), figura 6, en la valoración del grado de sedoanalgesia, aunque con resultados dispares, pero considerados como aceptables en especial en el paciente paralizado o relajado muscularmente<sup>108, 130-136</sup>. A pesar de esto, las recomendaciones de la evidencia científica sugiere no emplear el BIS cuando puedan utilizarse escalas clínicas<sup>108,137-140</sup>. Dicho índice objetiva el grado de hipnosis del paciente crítico pediátrico, tabla 13, al estimar el nivel de actividad eléctrica mediante el análisis de las frecuencias de ondas del electroencefalográficas (EEG)<sup>141</sup>.

**Figura 6.- Sensor Bispectral Index Sedation o BIS**



FUENTE: Elaboración propia

**Tabla 13.- Valores del *Bispectral Index Sedation* o BIS<sup>142</sup>**

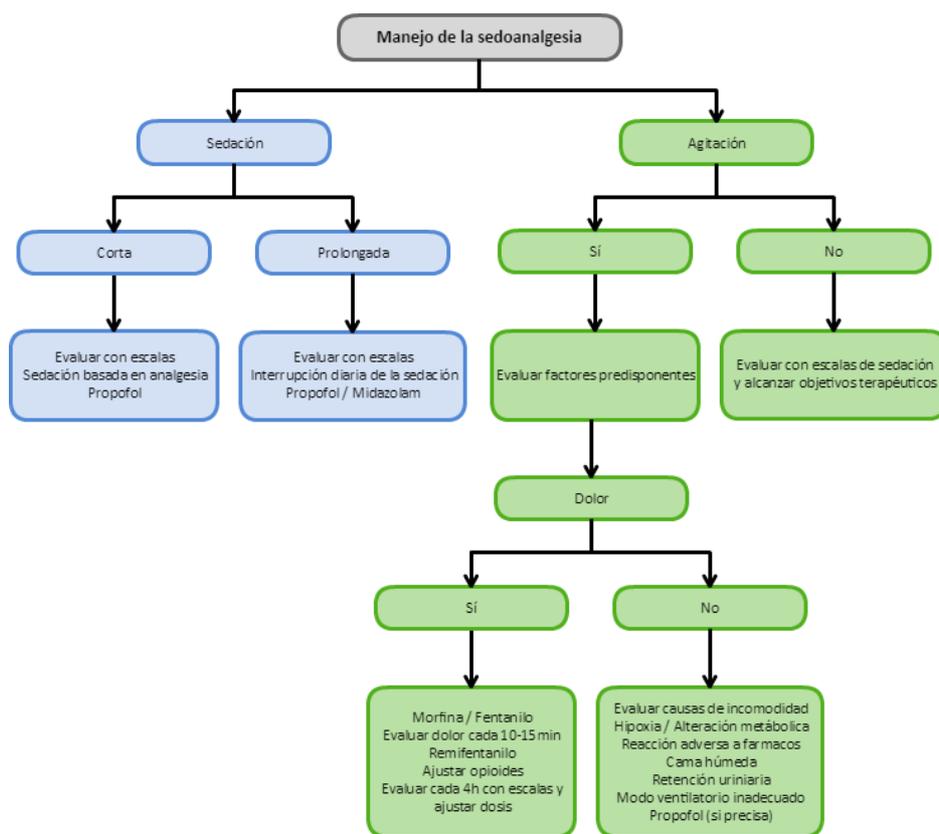
VALOR DE BIS OBTENIDO	GRADO DE SEDACIÓN
– 80-100 puntos	– No sedación o sedación ligera
– 60-80 puntos	– Sedación moderada
– 40-60 puntos	– Sedación profunda: estado ideal
– < 40 puntos	– Sedación muy profunda
– 0 puntos	– Supresión EEG

FUENTE: Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, 2017

Derivado de todo lo anterior y, desde el punto de vista biomédico, se podría afirmar que existe una relación directa entre confort/disconfort y correcta/incorrecta sedoanalgesia. En este sentido, el estudio experimental realizado en 2007 por Jin et al. en una UCIP de Seoul (Korea) con 41 niños críticos constató que guiar la sedación de estos pacientes siguiendo un protocolo de confort y empleando para ello la *Comfort Scale*, reducía el tiempo de ventilación mecánica, la estancia en la unidad de críticos, la necesidad de fármacos sedantes y, por consiguiente, los efectos adversos farmacológicos<sup>98</sup>.

Para finalizar este apartado es importante remarcar la importancia que tienen la evolución de las constantes vitales como la frecuencia cardíaca/respiratoria y tensión arterial en la determinación del grado de confort. Aún así, hay que tener en cuenta que, un aumento o disminución de estas constantes vitales puede deberse al efecto farmacológico de los medicamentos necesarios durante la atención del paciente crítico, por lo que su valoración y consecuente intervención no debe hacerse de forma aislada, sino complementada con una escala validada. Un algoritmo factible en la práctica clínica diaria cuyo objetivo sería la mejoría del confort desde esta perspectiva biomédica, podría ser el que plantean Celis et al. en la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia del paciente adulto críticamente enfermo (2007), figura 7.

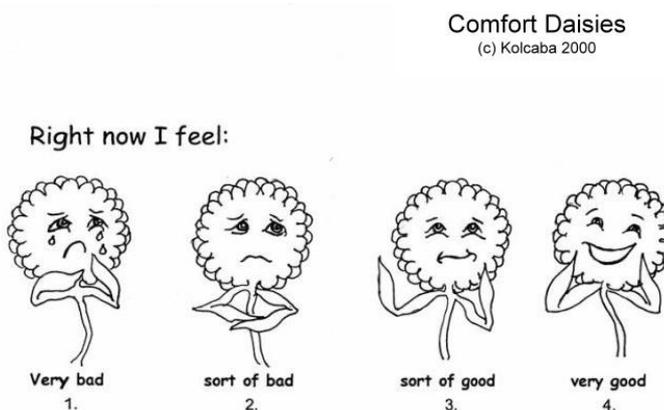
Figura 7.- Algoritmo de manejo de la sedoanalgesia del paciente crítico intubado<sup>108</sup>



### 1.5. Medición del confort del paciente pediátrico en el ámbito clínico

Katherine Kolcaba estudió la determinación del grado de confort del paciente pediátrico y diseñó para poder objetivar su grado lo que denominó *Comfort Daisies* (figura 8), un instrumento visual que, mediante caras, representa el grado de confort que puede tener el niño.

Figura 8.- Instrumento *Comfort Daisies* (Katherine Kolcaba)<sup>41</sup>



FUENTE: Kolcaba K. TheComfortLine.com [acceso 11/03/2018]; 1997. Disponible en: <http://thecomfortline.com>.

Aún así, este instrumento no se emplea en la valoración del grado de confort del paciente crítico pediátrico dado que sus características fisiopatológicas, en ocasiones, impiden la correcta comunicación cognitivo-verbal que esta escala requiere para su operativización. Tras una búsqueda exhaustiva en la literatura científica se han encontrado dos instrumentos escritos en lengua inglesa que miden de forma válida y fiable el concepto de confort del paciente crítico pediátrico: la *Comfort Scale*<sup>143</sup> (ver anexo 1) y la *Comfort Behavior Scale*<sup>126,144</sup> (ver anexo 2). La *Comfort Behavior Scale* es un instrumento de valoración del confort pediátrico creado en el año 2005 por Van Dijk et al. deriva de la *Comfort Scale* desarrollada en 1992 por Ambuel, Hamlett, Marx y Blumer. Inicialmente los autores utilizaron la *Comfort Scale* en el año 2000 con una muestra de pacientes postoperados<sup>144</sup> y posteriormente la probaron para determinar si el paciente estaba o no correctamente sedado<sup>126</sup>. Una reciente revisión sistemática realizada en 2014 cuyo objetivo era identificar los instrumentos comportamentales que permitían valorar las situaciones de dolor o inadecuada sedación en el paciente crítico pediátrico ventilado mecánicamente (perspectiva biomédica del concepto de confort) puso de manifiesto que, de quince instrumentos analizados, la *Comfort Scale* fue la que obtuvo mejor utilidad clínica<sup>145</sup>. Además, el estudio prospectivo realizado por Payen et al. y en el que se incluyeron 75 pacientes pediátricos ingresados en una UCIP de un hospital de tercer nivel de Colorado (EEUU) también apuntó que, aunque la *Comfort Scale* no es capaz de diferenciar entre paciente profundamente o muy profundamente sedado, es útil para evitar situaciones de infra sedación<sup>115</sup>. Finalmente, remarcar que otra investigación observacional prospectiva en el que se analizaron 180 pacientes concluyó que la *Comfort Behavior Scale* es útil para guiar el tratamiento analgésico y sedante del paciente crítico pediátrico<sup>146</sup>.

La diferencia entre ambos instrumentos es que la *Comfort Behavior Scale* no incluye o considera los dos parámetros físicos que se miden en la original: tensión arterial media (TAM) y frecuencia cardíaca (FC). 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 las drogas o medicación<sup>126</sup>. Esta idea se comparte con otro estudio observacional realizado por Carnevale y Razack en un hospital de tercer de nivel de Montreal (Canadá) con una muestra de 18 niños intubados y ventilados mecánicamente<sup>147</sup>.

El objetivo de ambas escalas es evaluar el confort y relacionarlo con el grado de analgesia y sedación del niño. Por este motivo, el confort es definido como comportamientos con efectos negativos sobre el organismo del paciente pediátrico y asociados al miedo, ansiedad y dolor. Ambuel, durante el proceso de creación de la *Comfort Scale*, planteó que el organismo tiene una respuesta multidimensional al estrés que la clasifica teniendo en cuenta tres componentes que, posteriormente, agrupó en dos: conductual (lloro o agitación), fisiológico (aumento de constantes vitales) y fenomenológico (sensaciones de miedo, pánico o dolor)<sup>143</sup>.

Por tanto, la *Comfort Scale* y la *Comfort Behavior Scale* se basan en la medición de 6 parámetros conductuales (vigilia, grado de agitación o 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 tensión arterial media).

La medición de los parámetros conductuales se realiza otorgando una puntuación de 1 a 5 y la debe realizar una enfermera entrenada en el manejo del instrumento, o debidamente formada, mediante la observación del paciente durante unos dos minutos<sup>148</sup>.

La relación que se establece entre la puntuación obtenida en la *Comfort Scale* y el grado de sedación se puede observar en la tabla 14. La *Comfort Behavior Scale* establece un *cut-off* a partir del cual es necesario revisar o modificar el protocolo de analgesia, y se realiza con valores de la *Comfort Scale* superiores a 17 y de la escala específica del dolor entre 4 y 10 puntos<sup>143</sup>. Además, en la creación y validación posterior de la *Comfort Behavior Scale* en el año 2005 para determinar si era útil a la hora de valorar el grado de sedación del paciente pediátrico, se establecieron que éste era adecuado con valores de la *Comfort Behavior Scale*  $\geq 11$  y  $\leq 22$ , aunque los autores recomiendan no emplear únicamente estos *scores* a la hora de establecer que el paciente está confortable en este sentido<sup>126</sup>.

**Tabla 14.- Interpretación de la *Comfort Scale***

VALOR OBTENIDO	GRADO DE SEDACIÓN
– 8-10 puntos	– Sedación muy profunda
– 10-17 puntos	– Sedación profunda
– 18-26 puntos	– Sedación superficial
– 27-40 puntos	– No sedación

FUENTE: Elaboración propia

Las propiedades psicométricas de la escala original desarrollada por Ambuel et al. en 1992 muestran que la *Comfort Scale* tiene una validez de 0,75 y una fiabilidad medida mediante el coeficiente Alfa Cronbach de 0,90, considerada excelente. Los autores recomiendan a los profesionales de la salud que quieran utilizar y/o adaptar la escala a su entorno social que emplee los dominios en los que se obtengan un coeficiente de 0,8 (bueno) o mayor<sup>147,149</sup>. Se realizó, además, un análisis de la estructura interna mediante cargas factoriales (>0,3), lo cual mostró que la escala estaba compuesta por dos dimensiones: confort físico (FC, TAM y tono muscular) y confort conductual (alerta, calma, respuesta respiratoria, movimiento físico y tensión facial).

Por lo que a la *Comfort Behavior Scale* se refiere, ésta obtuvo durante el proceso de validación datos parecidos al de la escala original. La consistencia interna empleando el alfa de Cronbach fue de 0,78 (adecuada) con los mismos ítems que la escala original y de 0,84 (buena) si se excluía del instrumento la frecuencia cardíaca y la tensión arterial media. Se realizó un análisis de discriminación de ítems y se apreció que la FC y TAM fueron los que menos puntuaciones obtuvieron. El parámetro de la FC obtuvo unos valores de 0,27, lo que indica que el ítem debe revisarse, y el de la TAM de 0,31, el cual era aceptable. Dados los valores obtenidos se realizó el coeficiente de correlación de Spearman y mostró al comparar FC y los otros ítems conductuales rangos entre 0,18 y 0,30 y, al analizar TAM y los otros ítems conductuales de la escala, datos entre 0,05 y 0,20. Si a estos datos se le añaden que el Alfa de Cronbach aumentaba al eliminar los parámetros fisiológicos, los autores concluyeron que excluir los parámetros físicos de la escala original mejoraba la fiabilidad de la puntuación obtenida en torno al confort<sup>147</sup>.

En la literatura existen algunas validaciones contextuales del instrumento. En el año 2000, van Dijk et al. hicieron una adaptación y validación de la escala para valorar el dolor posoperatorio en niños de 0-3 años<sup>150</sup>. La fiabilidad de esta validación fue buena y se determinó mediante el índice Kappa, en el cual se obtuvo un 0,63-0,90 en todos los ítems menos en “respuesta respiratoria” que se obtuvo un 0,54. También se realizó una adaptación del instrumento en pacientes pediátricos chinos postoperados de cirugía cardíaca, comparando la *Comfort Behavior Scale* con la escala del dolor *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC)*. La validez de la adaptación del contenido fue excelente (0,92) y la fiabilidad medida mediante la correlación de Pearson también, ya que obtuvo una puntuación de 0,98<sup>151</sup>.

Finalmente, en el año 2011, investigadores de un hospital de Rotterdam (Países Bajos) validaron el instrumento anteriormente comentado en pacientes de 0-3 años afectados de Síndrome de Down<sup>152</sup>. Se demostró una correcta fiabilidad midiendo la consistencia interna mediante el Alfa de Cronbach (0,84-0,87) y una adecuada validez mediante el análisis de cargas factoriales (todas fueron >0,30) y mediante la correlación de ítems / correlación de ítems total de la escala, obteniendo una puntuación >0,40.

Los estudios que han empleado la *Comfort Scale* y la *Comfort Behavior Scale* y han concluido que son herramientas eficaces y útiles en el manejo del grado de sedación y de analgesia del paciente pediátrico intubado y sometido a ventilación mecánica o del paciente postquirúrgico son diversos<sup>153-156</sup>. A pesar de todo esto, Gjerstad et al. en un estudio observacional realizado en una UCIP de Oslo (Noruega) con 20 niños de 1 a 11 años ventilados mecánicamente, apuntó que el *score* de sedación y confort es una herramienta bien establecida y económica, pero con un gran componente subjetivo, por lo que recomiendan una monitorización objetiva conjunta a la evaluación<sup>157</sup>.

Dejando de lado la valoración cuantitativa del grado de confort, es importante no obviar la relevancia que tiene en la literatura la determinación cualitativa de éste. Así, es destacable la investigación fenomenológica hermenéutica realizada por Johansson en la cual se entrevistaban a pacientes pediátricos ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos preguntándoles sobre los *inputs* de confort / disconfort<sup>97</sup>, o el de Walters<sup>158</sup>, el cual mediante un análisis también fenomenológico a pacientes críticos determinó una relación directa entre confort y alivio del dolor, de la ansiedad, soporte

emocional, comunicación empática, empleo del tacto y soporte-apoyo a la familia/amigos/enfermera que atiende al paciente crítico. Otros ejemplos de trabajos cualitativos que tratan de describir el confort desde la perspectiva enfermera son el estudio canadiense realizado por Hawley con la finalidad de definir las diferentes estrategias a llevar a cabo para confortar a pacientes adultos en el entorno asistencial<sup>159</sup>; las investigaciones realizadas en el campo de la ortopedia<sup>43</sup>; en las áreas postquirúrgicas, donde la inclusión de una intervención con musicoterapia mejoró el confort del paciente postintervenido<sup>160</sup> y el focalizado en el contexto del postparto donde Collins et al. llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas a un total de 36 mujeres que acababan de parir para conocer su definición de confort y los factores influyentes que estaban relacionados con el contexto y el momento del parto<sup>161</sup>.

## 2. HIPÓTESIS

Se formulan las siguientes hipótesis de estudio:

- La *Comfort Behavior Scale*-Versión Española presentará una fiabilidad y validez correctas, con un índice de discriminación de ítems superior a 0,40 y un Alfa de Cronbach superior 0,70.
- El grado de confort del paciente crítico pediátrico estará influenciado por el diagnóstico médico al ingreso y por determinadas variables sociodemográficas y características del entorno.
- La *Comfort Behavior Scale* - Versión española tendrá un valor predictivo adecuado para detectar situaciones de disconfort relacionadas con el grado de dolor del paciente crítico pediátrico.

### 3. OBJETIVOS

#### Generales

- 2.1. Adaptar y validar a la lengua española la escala *Comfort Behavior Scale*.
- 2.2. Determinar el grado de disconfort de los pacientes pediátricos ingresados en el Área de Críticos de un hospital de tercer nivel.

#### Específicos

- 2.2.1. Analizar las dimensiones de la escala *Comfort Behavior Scale*-Versión española a partir de las dimensiones planteadas por la *Comfort Theory* de Katherine Kolcaba.
- 2.2.2. Analizar la fiabilidad y validez de la escala *Comfort Behavior Scale* - Versión española.
- 2.2.3. Analizar la relación entre el grado de confort y las variables sociodemográficas y clínicas del paciente pediátrico que ingresa en el Área de Críticos Pediátricos.
- 2.2.4. Analizar los valores de ruido y luz ambiental en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica.
- 2.2.5. Determinar qué factores ambientales del Área de Críticos Pediátricos influyen en el grado de confort de los pacientes pediátricos.
- 2.2.6. Determinar la capacidad predictiva de la *Comfort Behavior Scale* - Versión española de detectar situaciones de disconfort relacionadas con el dolor del paciente crítico pediátrico.

## 4. PACIENTES Y MÉTODO

### 4.1. Tipo de diseño de estudio

Estudio psicométrico, analítico y correlacional desarrollado en dos fases. En la primera fase del estudio se adaptó transculturalmente al español la *Comfort Behavior Scale*. En la segunda, se determinaron las propiedades de la versión española de la CBS y los niveles de disconfort mediante un estudio métrico, observacional, analítico y transversal.

### 4.2. Período y ámbito de estudio

El estudio se realizó entre noviembre de 2015 y noviembre de 2017 en el Área de críticos (AC), Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) y Unidad de Semicríticos (USMC), del Hospital Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat (Barcelona). El Hospital universitario Sant Joan de Déu es uno de los centros materno-infantiles más importantes de Europa por su alta especialización, volumen de actividad y liderazgo de sus profesionales en proyectos de investigación e innovación vinculados a la Universidad de Barcelona. Atiende pacientes de toda la zona geográfica del *Barcelonès*, así como de diversas comunidades autónomas españolas (Andalucía, Comunidad Valenciana, Madrid, etc) y países internacionales como República Checa, Rusia, China, o Arabia Saudí.

### 4.3. Población de estudio y muestra

Se incluyeron pacientes de 0 a 18 años de edad ingresados en el AC del Hospital Sant Joan de Déu. La técnica de muestreo fue no probabilística y consecutiva estratificada por edad incluyendo a todos los sujetos que cumplieran los criterios de selección. Teniendo en cuenta que la población de estudio era de 1497 pacientes, que era el total de ingresos en el AC contexto de estudio durante el año 2016 se realizó el cálculo del tamaño muestral<sup>vii</sup>. Se determinó que se precisaba, para estimar con

---

<sup>vii</sup> Para el cálculo de la muestra se empleó el programa online del cálculo del tamaño muestral GRANMO versión 7.12 para dos medias independientes [acceso: 01/03/2018]. Disponible en: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>. Se

una confianza del 95% y una precisión de  $\pm 5\%$ , de una muestra aleatoria de 221 individuos. El porcentaje poblacional previsto fue del 80% y el de reposiciones necesarias de un 5%. La muestra se distribuyó a partir de afijación proporcional según los 5 grupos de edad preestablecidos (ver la clasificación establecida en la variable edad). Se seleccionaron de forma consecutiva a todos los pacientes pediátricos que ingresaron en el AC y que cumplían las siguientes criterios:

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes pediátricos ingresados en el AC del Hospital Sant Joan de Déu dentro del período de validación del cuestionario y posterior análisis del grado de confort.
- Aceptación y firma del consentimiento informado por parte de los representantes legales y, en el caso del menor maduro, aceptación/asentimiento del sujeto.

#### **Criterios de exclusión:**

- Administración de relajante muscular de forma continua que limite la movilidad del paciente.
- Pacientes pediátricos ingresados en el AC del Hospital Sant Joan de Déu que se encontraban en una situación terminal.
- Barrera idiomática que dificultará la valoración del confort con el paciente y/o su familia.

En relación a la fase de adaptación transcultural al español de la *Comfort Behavior Scale* los criterios de inclusión de los profesionales sanitarios que colaboraron fueron:

- Dominio nativo de ambas lenguas (español-inglés).
- Experiencia laboral de mínima de 5 años en el campo pediátrico.

#### **4.4. Variables de estudio:**

##### **4.4.1. Sociodemográficas:**

- 4.4.1.1** Edad: registrada por fecha de nacimiento y analizada posteriormente según los grupos de edad establecidos por

la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la etapa infantil, variable cualitativa, nominal, politómica:

1. Recién nacidos a término (0-28 días)
2. Lactantes y niños de corta edad (de 1 mes a 2 años)
3. Preescolar (de 3 a 5 años)
4. Escolar (de 6 a 12 años)
5. Adolescente (a partir de los 12 años)

**4.4.1.2** Sexo, variable cualitativa, nominal y dicotómica:

1. Niño
2. Niña

**4.4.1.3** Unidad de procedencia, variable cualitativa, nominal y dicotómica, diferenciando entre:

1. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos
2. Unidad de Semicríticos Pediátricos

**4.4.1.4** Familiar acompañante, variable cualitativa, nominal y politómica:

1. Madre
2. Padre
3. Otros familiares / Tutor legal

**4.4.1.5** Edad del acompañante familiar, registrada y analizada en años, variable cuantitativa continua

**4.4.1.6** Nivel de estudios del familiar, variable cualitativa, nominal y politómica, teniendo en cuenta:

1. No estudios
2. Estudios básicos
3. Formación profesional
4. Estudios universitarios

**4.4.1.7** Profesión u ocupación familiar<sup>viii</sup>, variable cualitativa, nominal y politómica. Las categorías son:

1. Profesionales

---

<sup>viii</sup> Profesiones extraídas de la Clasificación Nacional de Ocupaciones del 2011 diseñada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) [acceso 25/02/2016].  
Disponibile en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft40%2Fcono11%2F&file=inebase&L=0>

2. Técnicos o afines
3. Gerentes, administrativos o directores
4. Empleados de oficina
5. Vendedores
6. Agricultores
7. Ganaderos
8. Pescaderos o afines
9. Conductores
10. Artesanos u operarios
11. Obreros o jornaleros
12. Otros

**4.4.1.8** Diagnóstico médico de **ingreso en el AC<sup>ix</sup>**, variable cualitativa, nominal y politómica, registrado por grupos patológicos. Posteriormente, se agruparon diferenciando entre diagnóstico médico y quirúrgico y por subespecialidades:

1. Patología respiratoria
2. Patología post quirúrgica
3. Patología infecciosa
4. Patología oncológica
5. Otras causas

**4.4.1.9** Tipo de **sedoanalgesia**, variable cualitativa, nominal y politómica, diferenciando entre:

1. Cloruro Mórfico<sup>®</sup>
2. Fentanilo<sup>®</sup>
3. Midazolam<sup>®</sup>
4. Propofol<sup>®</sup>
5. Sinogan (gotas)<sup>®</sup>
6. Diazepan<sup>®</sup>
7. Clonidina<sup>®</sup>
8. Remifentanilo<sup>®</sup>

---

<sup>ix</sup> Se incluyen estas patologías por ser las que más ingresos conllevan en el contexto de estudio.

- 9. Largactil®
- 10. Fentanilo® y Midazolam®
- 11. Fentanilo®, Midazolam® y Cisatracurio®
- 12. Cloruro Mórfoico®, Diazepam® y Largactil®
- 13. Sinogan® e Hidrato de Cloral®
- 14. Propofol® y Cloruro Mórfoico®
- 15. Propofol® y Fentanilo®
- 16. Midazolam® y Propofol®
- 17. No sedación

**4.4.1.10 Horas de ingreso en el AC**, variable cuantitativa continua

**4.4.1.11 Días de estancia en el AC**, variable cuantitativa continua

**4.4.2 Dimensiones del confort**, variable cualitativa, nominal y politómica:

**4.4.2.1 Física y psicológica (*Comfort Behavior Scale*):**

**1. Alerta:**

- 1. Profundamente dormido (ojos cerrados, no responde a cambios en el entorno)
- 2. Sueño superficial (ojos cerrados, responde ocasionalmente)
- 3. Somnoliento (cierra los ojos a menudo, poco reactivo al entorno)
- 4. Despierto y consciente (reactivo al entorno)
- 5. Despierto y alerta excesiva (respuestas exageradas a los estímulos del entorno)

**2. Calma/ agitación:**

- 1. Tranquilo (el niño se muestra sereno y en calma)
- 2. Ligeramente ansioso (muestra cierta ansiedad)
- 3. Ansioso, pero se calma
- 4. Muy ansioso (se le ve muy agitado, dificultad para calmarse)
- 5. Pánico (gran angustia)

**3. Respuesta respiratoria (sólo en ventilados mecánicamente):**

- 1. Sin respiración espontánea / no respira espontáneamente
- 2. Respiración espontánea y del respirador
- 3. Inquietud o resistencia al respirador / desadaptado
- 4. Respira de forma activa contra el respirador / tose frecuentemente
- 5. Lucha contra el respirador

**4. Llanto (sólo en niños con ventilación no invasiva o respiración espontánea):**

1. Respiración tranquila, sin llanto
  2. Algún sollozo o queja ocasional
  3. Lloriqueo (sonido monótono) / queja continua
  4. Llanto
  5. Grita o chilla
- 5. Movimiento físico:**
1. Sin movimiento
  2. Movimientos ligeros ocasionales
  3. Movimientos ligeros frecuentes
  4. Movimientos vigorosos limitados a las extremidades
  5. Movimientos vigorosos que incluyen torso y cabeza
- 6. Tono muscular:**
1. Músculos totalmente relajados, sin tono muscular
  2. Tono muscular disminuido, menor resistencia a la habitual
  3. Tono muscular normal
  4. Tono muscular aumentado con flexión de los dedos de manos y pies
  5. Rigidez muscular extrema con flexión de los dedos de las manos y pies
- 7. Tensión facial:**
1. Musculatura facial completamente relajada
  2. Tono muscular facial normal
  3. Tensión evidente en músculos faciales (no mantenida), frunce el ceño
  4. Tensión evidente en musculatura facial (mantenida)
  5. Músculos faciales en tensión y con muecas

**4.4.2.2 Ambiental, variable cualitativa, nominal y politómica:**

1. El ruido ambiental se registró en números absolutos y, para el posterior análisis, se categorizó según la siguiente clasificación específicamente planteada para el presente estudio teniendo en cuenta la normativa europea<sup>x</sup>:
  1. < a 45 decibelios (dB)
  2. De 46 a 50 dB
  3. De 51 a 55 dB
  4. De 56 a 60 dB
  5. > a 61 dB

---

<sup>x</sup> Clasificación establecida teniendo en cuenta las recomendaciones de la Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos y las de la *World Health Organization (WHO) guidelines*.

## 2. Iluminancia<sup>xi</sup>:

1. Luz natural / luz apagada
2. Luz cálida regulada a media potencia
3. Luz blanca / fría sin posibilidad de regulación o luz cálida a máxima intensidad

## 3. Temperatura corporal del niño: registrada en números absolutos empleando para ello un termómetro digital y, para el posterior análisis, categorizada según la siguiente clasificación:

1. Normotermia (35,5-37°C)
2. Febrícula (37,1-38°C)
3. Fiebre (38,1-39°C) / Hipotermia leve (35,4-35°C)
4. Fiebre alta (>39,1°C) / Hipotermia moderada (< 34,9°C)

### 4.4.2.3 Social, variable cualitativa, nominal y dicotómica:

#### 1. Presencia de familiares:

1. Presencia de familiares / cuidadores cercanos junto al niño
2. No presencia de familiares / cuidadores cercanos junto al niño

### 4.4.3 Valoración del dolor, variable cualitativa, nominal y politómica, mediante el empleo de las escalas validadas de la figura 5 (ver punto 1.4.4 del apartado de Introducción) y clasificándose en:

1. No dolor
2. Dolor leve (1-3 puntos)
3. Dolor moderado (4-7 puntos)
4. Dolor grave (>7 puntos)

### 4.4.4 Profesional evaluador, variable cualitativa, nominal y dicotómica: diferenciando entre enfermera/o primera/o y enfermera/o segunda/o.

### 4.4.5 Turno en que se administra la escala, variable cualitativa, nominal y politómica. Las categorías son: mañana, tarde o noche.

---

<sup>xi</sup> A la hora de establecer la relación entre confort/disconfort y tipo de luz se tuvo en cuenta que, según el Instituto para la Diversificación y Ahorro de Energía (DAE) y el Comité Español de Iluminación (CEI), el color de la luz queda definido mediante la temperatura de color (determinada en grados Kelvin). Teniendo este parámetro en consideración, la luz fría corresponde a tonos blancos superiores a 5.000 grados Kelvin (fluorescente), mientras que la cálida corresponde a tonos amarillos inferiores a 3.300 grados Kelvin (bombilla halógena).

#### **4.5 Instrumentos**

En el presente estudio se emplearon para la recogida de datos un formulario *ad hoc* y la escala CBS previamente adaptada al español. El formato que se utilizó fue en versión papel (anexo 7). En la parte inicial se incluía información que debía facilitarse al niño o al familiar/representante legal conforme concedía el consentimiento informado de participación libre y voluntaria en la investigación.

En relación al formulario, éste incluía dos hojas. La primera de ellas recogía datos sociodemográficos y clínicos del paciente y su familiar y contenía un total de 12 preguntas cerradas con diversas opciones cada una de ellas. En la segunda página figuraba la escala *Comfort Behavior Scale*-Versión española que, en la misma línea de lo citado en apartados anteriores donde se hace una descripción del tipo y características de la escala, se trata de un instrumento que está constituido por 6 ítems, valorados cada uno de ellos mediante una escala tipo *Likert* de 1 a 5. El tiempo estimado de administración de los dos instrumentos fue de unos 2-3 minutos, teniendo en cuenta que la administración la hacía un profesional que debía valorar en el niño/a todos y cada uno de los parámetros que forman parte de cada instrumento. A la vez, se incluyó en esta misma hoja la variable iluminancia, ruido ambiental, presencia de familiares, grado de dolor y temperatura del paciente que se valoraba mediante diversas respuestas cerradas. El segundo documento se dividió en tres columnas, diferenciando entre los tres períodos de recogida de datos o turnos laborales (mañana, tarde y noche).

#### **4.6 Procedimiento**

El procedimiento metodológico de adaptación transcultural y validación de la *Comfort behavior Scale* se llevó a cabo teniendo en cuenta *the Consensus-Based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (COSMIN) guideline*<sup>162</sup> y contempla las siguientes fases:

##### **4.6.1.- Proceso de adaptación transcultural al español de la escala *Comfort Behavior Scale* y validación de contenido**

En esta primera fase, tras una búsqueda bibliográfica exhaustiva sobre el concepto de confort y los instrumentos que permiten valorarlo en las diversas bases de datos, tanto

nacionales como internacionales, existentes en ciencias de salud se estableció la finalidad de la escala encontrada (*Comfort Behavior Scale*), la estructura, el contenido, los ítems y la forma de evaluarlos, así como los datos psicométricos de fiabilidad y validez del instrumento a adaptar<sup>163,164</sup>. Tras finalizar el proceso conceptual, se procedió a la adaptación transcultural al español de la *Comfort Behavior Scale*<sup>165-169</sup>.

### **Proceso de adaptación transcultural de la *Comfort Behavior Scale***

La metodología empleada para dicho procedimiento fue 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 (anexo 8)<sup>164,166,167,170,171</sup>. A pesar de que existen diversos métodos para realizar este proceso, el de traducción-retraducción es el que se considera más completo y el que garantiza una mayor calidad a los instrumentos que se adaptan de una cultura a otra<sup>172</sup>.

Se contactó vía teléfono y correo electrónico con las dos profesionales encargadas de traducir la escala del inglés al español, explicándoles la finalidad del estudio y la voluntariedad de su participación en él. Tras la aceptación de formar parte del mismo, se les remitió vía correo electrónico la escala original para que procedieran a traducirla al español. A la vez, se les solicitó a ambas traductoras que puntuasen del 0 al 10 la dificultad en cada ítem de encontrar una expresión conceptualmente equivalente<sup>172</sup> para así evitar problemas posteriores de mal entendimiento y mala cumplimentación<sup>173-176</sup>. Transcurrido este proceso, se realizó una reunión conjunta entre el investigador principal y ambas traductoras para crear la versión 1.0 de la *Comfort Behavior Scale* - Versión española.

Posteriormente, se procedió a realizar la retraducción o traducción a la inversa. Se seleccionaron de nuevo dos profesionales sanitarios bilingües que, teniendo en cuenta los mismos criterios de inclusión comentados anteriormente y sin conocer la escala original, procedieron a traducir la versión española 1.0 de nuevo al inglés. El procedimiento empleado fue exactamente el mismo que en la etapa de traducción de la escala al español. Una vez finalizado, se realizó una nueva reunión, se unificaron criterios y se consensuó entre el equipo investigador y las traductoras la versión 1.1 retraducida al inglés de la escala.

Una vez finalizado el proceso de traducción-retracción se realizó una reunión conjunta entre las cuatro personas implicadas en el proceso de traducción-retraducción, dos profesionales sanitarios relacionados con el contexto de estudio y el investigador principal para analizar cualitativamente el instrumento. En este encuentro se creó la versión 2.0 de la *Comfort Behavior Scale* - Versión española.

### **Proceso de validación de contenido de la *Comfort Behavior Scale***

Establecida la versión adaptada de la *Comfort Behavior Scale*, se continuó con el proceso de validación de contenido, optando para su determinación por una aproximación metodológica mixta (cuantitativa-cualitativa)<sup>177,178</sup>.

En primer lugar se diseñó un cuestionario *ad hoc* donde se valoraba mediante una escala tipo likert, con puntuaciones del 0 (nada) a 10 (muy), la relevancia/pertinencia y el redactado de cada dominio/ítem de la escala para valorar el confort pediátrico (anexo 9). Para mejorar la precisión de los datos obtenidos y asegurar la validez tanto interna como externa del instrumento, dicho cuestionario se administró a profesionales de tres centros hospitalarios diferentes al del contexto de estudio (Hospital de la *Vall D'hebron*, Hospital de la *Santa Creu i Sant Pau* y *Corporació Sanitària Parc Taulí*). Además, se obtuvieron datos sociodemográficos de las personas que colaboraron (profesión, años de profesión, hospital donde ejerce la actividad asistencial y unidad asistencial) y se plantearon 2 preguntas abiertas:

1. ¿Existe algún dominio o ítem de la escala en el que mejoría el redactado?
2. En caso afirmativo: ¿qué dominio/ítem modificaría y cómo lo plantearía?

Finalmente, se solicitó a los profesionales que contestaron la encuesta que valorarán si la escala que se pretendía validar era ágil a la hora de ser aplicada en la práctica clínica asistencial diaria mediante una pregunta dicotómica (Sí/No) y que dieran una puntuación (también de 0 a 10) sobre la relevancia/pertinencia de valorar ítems de confort ambiental y social: el ruido y la luz ambiental de las unidades de críticos, la temperatura corporal del paciente y la presencia de familiares.

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

Los criterios de selección de la muestra en esta fase de validez de contenido cuantitativa se detallan en la tabla 15.

**Tabla 15: Criterios de selección de los hospitales y profesionales colaboradores en la determinación de la validez de contenido cuantitativa**

CRITERIOS SELECCIÓN CENTROS HOSPITALARIOS	CRITERIOS SELECCIÓN PERSONAL ASISTENCIAL
Hospital que, por infraestructura y capacidad, sea considerado como de IIB o tercer nivel asistencial.	Personal médico y/o de enfermería con una experiencia mínima de 2 años de antigüedad en el manejo del paciente crítico pediátrico.
Centro sanitario que disponga de una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.	Aceptación del consentimiento informado para participar en el proceso de validación de contenido.

FUENTE: Elaboración propia

Junto al cuestionario, se creó una hoja informativa en la que se aportaban datos sobre el estudio y sobre la finalidad y objetivos del mismo. A la vez, se diseñó un consentimiento informado para preservar en todo momento la normativa existente entorno a la protección de datos de carácter individual. Para poder llegar al máximo de profesionales de los diversos hospitales seleccionados, se diseñaron dos vías de envío del cuestionario (en papel y *online* -creado mediante el programa *google forms*<sup>®</sup>-) y era la persona colaboradora la que decidía qué método deseaba emplear a la hora de contestarlo. Los 50 profesionales colaboradores dispusieron de 15 días para realizar la encuesta.

Una vez obtenidas todas las encuestas calculó el índice de validez de contenido de los ítems o *item level content validity index* (I-CVI), que debía ser superior a 0,78 para ser considerado aceptable, y el índice de validez de contenido de la escala o *scale level content validity index* (S-CVI), que debía obtener valores por encima de 0,80, según la metodología planteada por Lynn (1986) y Polit y Tatano (2006)<sup>179-181</sup>. Las fórmulas que se emplearon fueron las siguientes:

- **Índice de validez de contenido de los ítems** o *Item level content validity index (I-CVI)*:

Total de expertos que valoraron el ítem con un 3 o 4

---

Total de expertos que colaboraron en la valoración de contenido

- **Índice de validez de contenido de la escala** o *Scale level content validity index (S-CVI)*:

Suma de todos los CVI individuales de cada uno de los expertos

---

Total de expertos que colaboraron en la valoración de contenido

En una segunda fase de validación de contenido, se empleó un análisis cualitativo. En ella, se expuso a la valoración de expertos el total de factores e ítems de la escala<sup>182-185</sup>. En esta etapa, se realizaron dos reuniones con expertos siguiendo las recomendaciones establecidas por el metodología Delphi<sup>165,186-189</sup> y Polit y Beck<sup>190</sup>, que recomiendan un mínimo de cinco profesionales, se seleccionaron a seis profesionales sanitarios (4 pediatras y 2 enfermeras).

El contacto con los profesionales sanitarios que acudieron a la reunión de expertos se estableció vía correo electrónico. Posteriormente, se les proporcionó el instrumento a valorar para que pudieran leerlo previamente y que el encuentro fuera más productivo. La reunión conjunta con los 6 expertos y el investigador principal se realizó en una sala del *Hospital Sant Joan de Déu* de Barcelona y tuvo una duración de una hora. En primer lugar, se volvió a explicar el objetivo de la misma y se solicitó a los participantes consentimiento por escrito para poder grabar el encuentro. Una vez finalizada la reunión, se transcribió la grabación, analizó temáticamente el discurso y se modificaron los aspectos cualitativos de la *Comfort Behavior Scale* – Versión española que se creyeron necesarios.

Posteriormente, se valoró de nuevo cualitativamente el instrumento en un segunda reunión en la que participaron 10 enfermeras especialistas en Pediatría con más de 10 años de experiencia laboral y dos pediatras adjuntos del contexto de estudio con más de 20 años de experiencia profesional. 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 ex pacientes del Área de Críticos para que mediante su experiencia

dieran su opinión al instrumento. La reunión tuvo lugar en una sala contigua a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del hospital anteriormente comentado y tuvo una duración de 1h y 30' y, al igual que en el primer encuentro, se solicitó permiso para su grabación. Se explicó el objetivo del proyecto, contextualizándolo, se indagó sobre el significado de confort y, finalmente, se estableció una valoración conjunta del instrumento que se pretendía validar. De igual manera que se había realizado anteriormente, al finalizar la reunión se transcribió la información, analizó temáticamente el discurso y se modificaron en el instrumento los aspectos que se creyeron necesarios.

Las fases, así como las actividades realizadas en cada una de las reuniones cualitativas, se plantean en la figura 9.

Todo el proceso de validación de contenido tuvo una duración de 5 meses (marzo-junio de 2016) y tras este procedimiento, se obtuvo la versión 3 de la *Comfort Behavior Scale*- Versión española.

**Figura 9: Secuencia de la fase cualitativa de validez de contenido según Metodología Delphi**

1. FASE PRELIMINAR	2. FASE EXPLORATORIA	3. FASE FINAL
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Traducción y retraducción de la <i>Comfort Behavior Scale</i></li> <li>2. Composición del grupo coordinador</li> <li>3. Realización de la fase cuantitativa</li> <li>4. Análisis y discusión grupo coordinador y creación de la 1ª versión de la escala</li> <li>5. Formulación de cuestiones a tratar en grupos de discusión</li> <li>6. Selección y contacto con expertos</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valoración de los 6 expertos de la primera versión de la escala</li> <li>2. Realización del análisis y modificación de los ítems por parte del grupo coordinador</li> <li>3. 2ª versión de la escala de confort de paciente crítico</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valoración por parte de los 12 profesionales sanitarios expertos, madre y 3 ex pacientes de la segunda versión de la escala</li> <li>2. Realización del análisis y modificación de los ítems por parte del grupo coordinador</li> <li>3. Creación de la versión definitiva de la escala de confort</li> <li>4. Finalización del proceso de validación de</li> </ol>

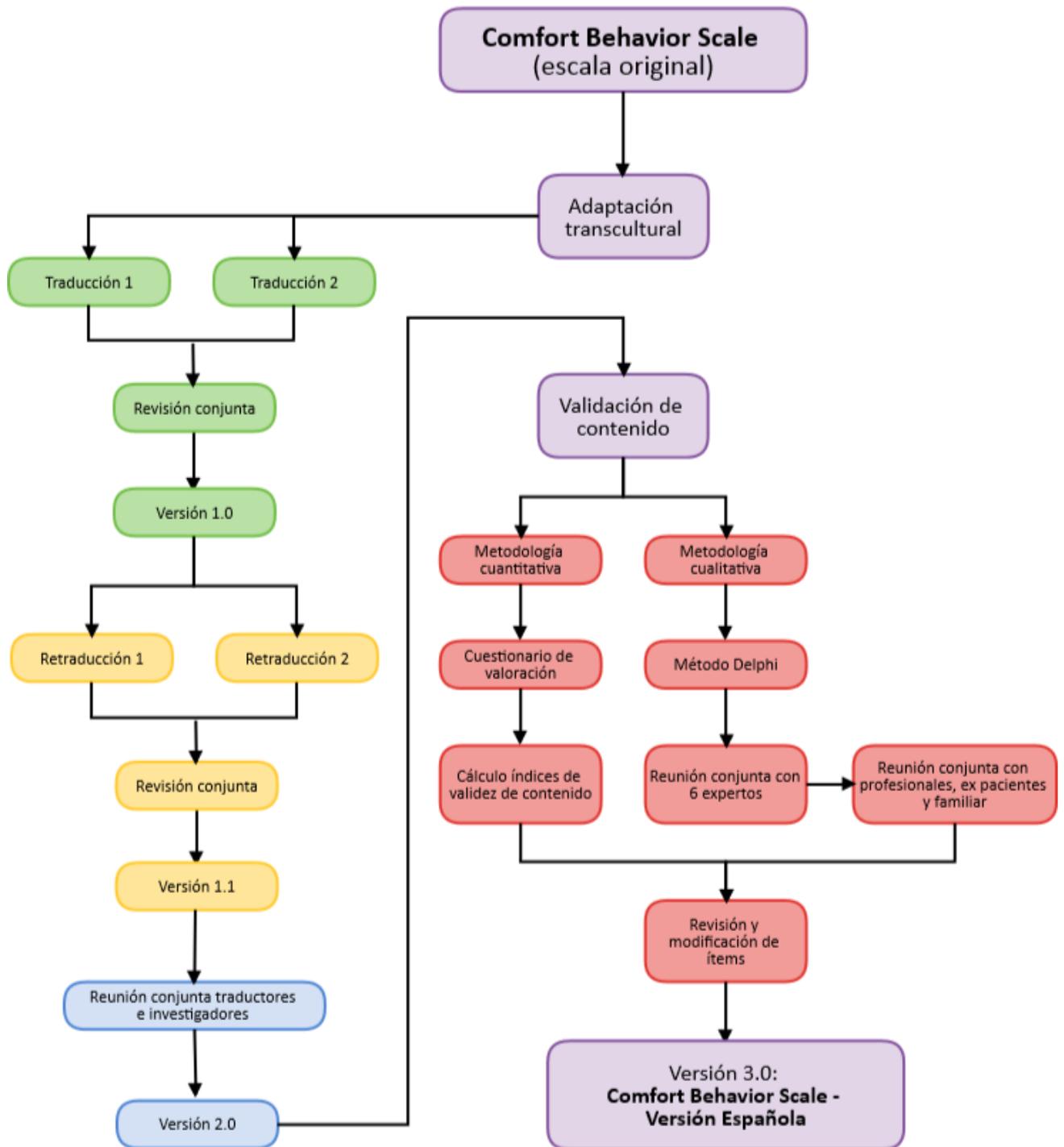
FUENTE: Elaboración propia

### **Prueba piloto de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**

Una vez establecida la validez de contenido de la escala se realizó una prueba piloto donde 2 profesionales de enfermería de cada turno (mañana, tarde y noche) y de forma simultáneamente administraron la escala al 25% de la muestra total necesaria para validarla (50 pacientes ingresados en la unidad de críticos) con la finalidad de identificar la correcta comprensión, categorización, orden interno lógico así como determinar los problemas de resistencia de los profesionales y el tiempo empleado en su cumplimentación<sup>174</sup>. Dicha prueba piloto tuvo una duración de un mes (julio de 2016) y una vez concluida se constató que no existieron problemas en este sentido, por lo que se dió por finalizado el proceso de adaptación transcultural al español y validación de contenido de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española.

Toda la metodología empleada a la hora de adaptar transculturalmente al español y realizar la validación de contenido de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española (CBS-ES) se detalla en la figura 10.

Figura 10.- Proceso de adaptación transcultural al español y validación de contenido de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española



FUENTE: Elaboración propia

#### 4.6.2.- Proceso de validación de constructo de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española y determinación de niveles de disconfort

En esta segunda fase y con la finalidad de validar la *Comfort Behavior*-Scale - Versión española y poder determinar la correlación interobservador, se seleccionaron a dos profesionales de enfermería de cada turno laboral con un mínimo de 2 años de experiencia en la unidad a las que se les explicó: objetivos del estudio, instrumento y forma de cumplimentarlo.

Teniendo en cuenta la población de estudio y el cálculo muestral determinado previamente, se procedió a administrar la escala una vez por turno y de forma simultánea por ambos profesionales de enfermería. Posteriormente, se realizaron las pruebas estadísticas necesarias con la finalidad de determinar<sup>173</sup>:

##### 1.- Fiabilidad<sup>191-193</sup>:

- i. Consistencia interna: mediante el Alpha de Cronbach, la cual fue válida si era superior a 0,7.
- ii. Concordancia interobservador o fiabilidad interobservador: nivel de acuerdo al evaluar una misma muestra dos observadores distintos. Se establecieron los porcentajes de acuerdo y los índices Kappa de Cohen. Los valores de referencia fueron los siguientes<sup>175</sup>:

VALOR ÍNDICE KAPPA COHEN	FUERZA DE CONCORDANCIA
< 0,20	POBRE
0,21 – 0,40	DÉBIL
0,41 – 0,60	MODERADA
0,61 – 0,80	BUENA
0,81 – 1,00	MUY BUENA

2.- Validez: grado en que el instrumento mide aquello que ha de medir y sirve para el propósito para el que se construyó<sup>194</sup>:

- Validez del contenido (ver punto 4.6.1).
- Validez del constructo: grado en que el instrumento refleja la teoría del fenómeno o el concepto, es decir, que las medidas obtenidas puedan ser consideradas y utilizadas como medición del fenómeno. Para ello se llevó a

cabo un análisis factorial de todos los ítems, se determinaron las dimensiones del constructo y se contrastó con un análisis factorial confirmatorio.

- La falta de un cuestionario *gold standard* en versión española que valore el confort del paciente crítico pediátrico impidió el análisis de la validez de criterio en el contexto del presente estudio.

### **Proceso para la determinación de los niveles de disconfort del paciente crítico pediátrico**

Finalmente, se seleccionaron dos profesionales de enfermería por turno (mañana, tarde, noche y fines de semana) y se llevó a cabo una formación específica de dos horas de duración. La instrucción consistió en una reunión conjunta junto con el investigador principal que se inició con una breve explicación teórica sobre el concepto de confort en el contexto del paciente crítico pediátrico, así como de la *Comfort Theory*. Seguidamente, se explicó el objetivo principal de la investigación, se mostró la escala definitiva a administrar y el procedimiento a llevar a cabo durante el proceso de recogida de datos. Tras solventar todas las dudas que surgieron en relación al entendimiento de algún ítem o la forma de cumplimentar la escala, cada miembro del equipo colaborador realizó una determinación del grado de confort de un paciente ingresado en el AC empleando para ello la *Comfort Behavior Scale*-Versión española. Una vez finalizada la formación teórico-práctica, se establecieron tres franjas temporales para administrar el instrumento: mañana, tarde y noche durante dos días consecutivos por paciente.

### **4.7.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los datos recogidos fueron almacenados en una base de datos creada con el programa Excel de Microsoft® y su uso se realizó siempre preservando la intimidad del paciente. Para el manejo y análisis estadístico de todos los datos se utilizó el software SPSS® v 21.0 (Armonk, NY: IBM Corp.) y el Mplus versión 5.1 de Muthen&Muthen.

#### **Análisis descriptivo**

Las variables numéricas se describieron mediante estadísticos descriptivos (media, desviación típica, mediana y cuartiles) y se representaron gráficamente mediante el

histograma de frecuencias, y las variables categóricas, mediante su tabla de frecuencias con porcentajes y gráfico de barras. Con la finalidad de comparar los valores de una variable numérica entre muestras apareadas, se utilizó la prueba de Wilcoxon para dos muestras, y la de Friedman para más de dos muestras. En el caso de dos muestras independientes, se empleó la prueba U de Mann-Whitney, y para más de dos muestras, la de Kruskal-Wallis. Para contrastar si había dependencia entre dos variables categóricas, se realizó el test chi-cuadrado, y en el caso de dos variables numéricas, la correlación de Spearman.

### **Análisis métrico de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**

Para el determinar la fiabilidad, se evaluó la consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Cronbach de la escala y de cada dimensión (el cual fue válido si era  $>0,7$ ) y la concordancia entre observadores, mediante el coeficiente kappa de Cohen (dando por buenos valores  $>0,60^{173}$ ) entre las observaciones de cada ítem de dos observadores diferentes en el mismo individuo. Además, para determinar la validez de la escala y, teniendo en cuenta los postulados planteados por Satorra y Bentler en 2001<sup>195</sup>, se llevó a cabo un análisis factorial empleando para ello la regresión robusta mediante el cálculo de las medias de los mínimos cuadrados o 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 Índice de ajuste comparativo o *Comparative Factor Index* (CFI  $>0,90$ ), el Índice de Tucker-Lewis o *Tucker-Lewis Index* (TLI  $>0,90$ ) y la Raíz cuadrada del error medio cuadrático o *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 2006<sup>196</sup>. Las comparaciones en los modelos encontrados se realizó mediante el S-B  $\chi^2$  tests planteados por Satorra y Bentler en 2001<sup>195</sup>. En primer lugar, se llevó a cabo una determinación del modelo de ajuste para los dos factores latentes encontrados. Una vez se determinó el mejor modelo de ajuste para el instrumento, éste fue modificado teniendo en cuenta las correlaciones establecidas con los términos de error de la regresión.

## **Análisis de la capacidad predictiva de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española en relación al dolor**

Para determinar la eficiencia de una variable numérica (la escala) como predictor de otra variable binaria (el dolor), se calculó la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) asociada con la sensibilidad y especificidad correspondiente a cada posible punto de corte.

En todas las pruebas se asumió un nivel de confianza del 95% y se consideraron que los datos obtenidos fueron estadísticamente significativos si obtenían una p-valor < 0,05<sup>197</sup>.

### **4.8.- CONSIDERACIONES ÉTICAS**

En primer lugar y, previo al inicio de la investigación, se solicitaron los permisos a la dirección enfermera y al Comité de Ética e Investigación Clínica del hospital donde se llevó a cabo el estudio (anexos 3 y 4) y a la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona (anexo 5). Se solicitó la autorización por escrito para la realización de la investigación a la autora principal de la *Comfort Behavior Scale*, Monique van Dijk, anexo 6.

Además, en la presente investigación se tuvieron en cuenta los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y posteriores enmiendas (2009) así como los del Informe Belmont (principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia).

Durante el proceso de recogida de datos, se informó de forma oral y por escrito de la finalidad de la investigación y se solicitó el consentimiento informado voluntario del niño maduro/madre-padre-tutor legal (ver anexo 7). Es importante remarcar en este punto que cuando se analiza una muestra compuesta por pacientes pediátricos, en todo momento ha de primar la Ley Orgánica 1/1996 de protección jurídica del menor, la ley 41/2002 básica y reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y los preceptos de la Ley Orgánica 8/2015 de 22 de julio de modificación del sistema de protección de la infancia y la adolescencia, ya que es ahí donde se establece la obligación de tener en cuenta en todo momento la opinión del menor maduro, hecho que se tuvo en

consideración en la presente investigación. Por tanto, todos los mayores de 12 años cuyos padres dieron su consentimiento fueron informados del estudio.

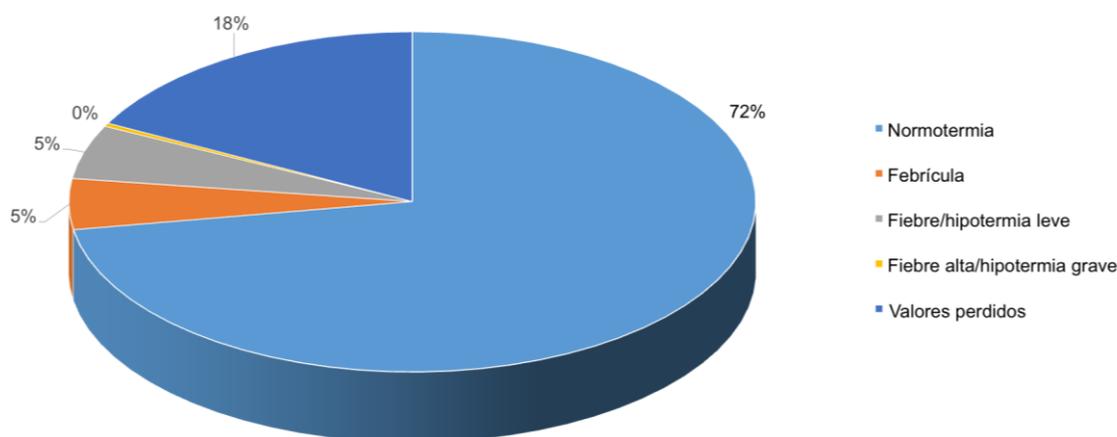
La participación en el estudio fue en todo momento voluntaria y el paciente y/o familia contó con la suficiente información mediante el consentimiento informado. Todos los datos tuvieron un carácter confidencial y el manejo de la información se realizó preservando la intimidad mediante la codificación de cada sujeto para el tratamiento estadístico de los datos, así como teniendo en cuenta los propósitos que plantea el reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos personales y la libre circulación de datos y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.

## 5.- RESULTADOS

### 5.1.- Características descriptivas de la muestra

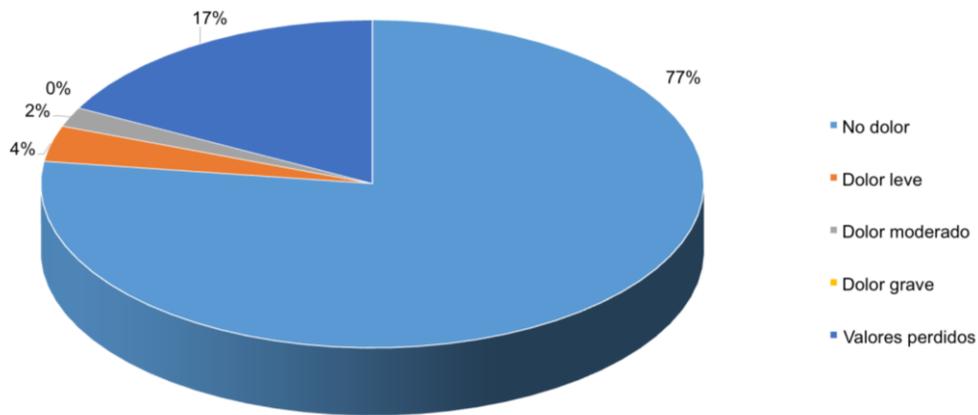
El total de pacientes incluidos en el estudio fue de n=311, de los cuales el 56,6% (n=176) eran niños con una mediana de edad de 5,07 años (0,9-11,7). El 94,9% (n=295) de los pacientes estaban ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) y el 5,1% (n=16) en la Unidad de Semicríticos Pediátricos (USCP). El diagnóstico médico que motivó más ingresos en el AC fue el post quirúrgico, en un 60,1% (n=187), siendo la cirugía cardíaca (14,4%, n=44) y la escoliosis idiopática (10,9%, n=34) las más prevalentes, seguido del respiratorio en un 11,9% (n=37). Del total de pacientes ingresados, el 72,3% (n=225) estaban en normotermia (figura 11).

Figura 11.- Temperatura en grados centígrados del total de la muestra (n=311)



El 77,2% (n=240) no tenían dolor (figura 12) y a un 65,9% (n=205) se les estaba administrando algún tipo de sedoanalgesia, siendo el Cloruro Mórfico® (22,5%, n=70) y el Fentanilo® (5,5%, n=17) los fármacos más empleados.

Figura 12.- Grado de dolor según escala FLACC, Walco i Howitte y EVA (n=311)



El 96,1% (n=209) de los pacientes estaban acompañados por algún familiar en el momento de la determinación del grado de discomfort, en un 63,7% (n=198) por la madre. La edad media familiar fue de  $39,41 \pm 7,31$  años, la mayoría tenían estudios universitarios (37,6%, n=117) y la profesión familiar más habitual fue la de profesionales calificados (34,1%, n=106).

La mediana de estancia en el AC fue de 2 días (2-110). En la tabla 16 se muestran detalladamente las características sociodemográficas de los sujetos de estudio.

**Tabla 16.- Características sociodemográficas y clínicas de la muestra (n=311)**

Variable	Valores n (%)
<b>Unidad de ingreso<sup>a</sup></b>	
Unidad de Cuidados Intensivos	295(94,9)
Unidad de Semicríticos	16(5,1%)
<b>Días de ingreso<sup>b</sup></b>	2(2-11)
<b>Sexo (n/%)<sup>a</sup></b>	
Femenino	135(43,4%)
Masculino	176(56,6)
<b>Edad (años)<sup>b</sup></b>	5,07 (0,9-11,7)
<b>Diagnóstico de ingreso<sup>a</sup></b>	
Respiratorio	37(11,9%)
Postquirúrgico	187(60,1)
Infeccioso	28(9%)
Oncológico	4(1,3%)
Otros: procedimientos invasivos	55(17,7)
<b>Sedoanalgesia<sup>a</sup></b>	
Si	205(65,9%)
No	106(34,1%)
<b>Tipo de sedoanalgesia<sup>a</sup></b>	
Cl. Mórfico <sup>®</sup>	70 (22,5%)
Fentanilo <sup>®</sup>	27 (8,7%)
Fentanilo <sup>®</sup> y Midazolam <sup>®</sup>	23 (7,4%)
Propofol <sup>®</sup>	22 (7,1%)
Propofol <sup>®</sup> y Cl. Mórfico <sup>®</sup>	17 (5,5%)
Otros	152 (48,8%)
<b>Acompañante familiar<sup>a</sup></b>	
Si	299(96,1%)
No	12(3,9%)
<b>Tipo de acompañante familiar<sup>a</sup></b>	
Padre	101(32,5%)
Madre	198(63,7%)
Datos perdidos (NS/NC)	12 (3,9%)
<b>Edad familiar (años)<sup>c</sup></b>	39,41±7,31*
<b>Nivel estudios familiar<sup>a</sup></b>	
No estudios	9 (2,9%)
Básicos	81 (26%)
Formación profesional	91 (29,3%)
Universitarios	117 (37,6%)
Datos perdidos (NS/NC)	4,2 (13%)
<b>Profesión familiar<sup>a</sup></b>	
Calificados	106 (34,1%)
Técnicos	33 (10,6%)
Oficina	40 (12,9%)
Vendedores	26 (8,4%)
Artesanos/obreros	26 (8,3%)
Otros	67 (21,5%)
Datos perdidos (NS/NC)	13 (4,2%)

a Frecuencia y porcentaje

b Mediana y amplitud intercuartil (95% intervalo de confianza)

c Media y desviación estándar (95% intervalo de confianza)

## 5.2.- Características métricas de la Comfort Behavior Scale-Versión española

### 5.2.1.- Proceso de traducción-retraducción de la Comfort Behavior Scale al español

El perfil de profesionales que finalmente realizaron el proceso de traducción-retraducción de la escala se puede observar en la tabla 17.

**Tabla 17.- Perfil de los profesionales sanitarios que realizaron el proceso de traducción-retraducción de la Comfort Behavior Scale**

PERFIL PROFESIONALES SANITARIOS QUE REALIZARON TRADUCCIÓN	PERFIL PROFESIONALES SANITARIOS QUE REALIZARON RETRADUCCIÓN
1.- Diplomada en enfermería por la Universidad de Sothampton (Reino Unido). Enfermera especialista en Pediatría y máster en Pediatría. Experiencia profesional durante más de 8 años formándose profesionalmente y trabajando en el Reino Unido. Actualmente, enfermera de gestión de servicios de terapia respiratoria para una multinacional.	1.- Diplomada en enfermería por la Universidad de Barcelona. Máster en Pediatría y enfermera especialista en Pediatría por el Reino Unido. Desde los últimos 6 años, enfermera asistencial en el Área de Neonatología y Pediatría de un hospital pediátrico del Reino Unido.
2.- Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona en 1995. Pediatra desde el año 1998. Nivel <i>proficiency</i> (Cambridge) de inglés, profesora de dicha lengua y diversas estancias formativas y profesionales en Reino Unido. Actualmente, adjunta del Área Básica de Salud de Lérida.	2.- Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona. Pediatra desde el año 2004 con amplia experiencia en el manejo del paciente crítico pediátrico Actualmente, <i>Consultant Intensivist</i> en un hospital pediátrico referente del Reino Unido.

Respecto al comité de expertos, en la tabla 18 puede observarse el perfil de profesionales que colaboraron.

**Tabla 18.- Perfil profesional del comité de expertos**

PERFIL PROFESIONALES PEDIATRAS	PERFIL PROFESIONALES ENFERMERAS
<p>1.- Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona en 1983. Pediatra desde 1988 con amplia experiencia en el manejo integral del paciente crítico pediátrico. Doctor en Medicina en 1995. Desde el 2012, Jefe del Área de Críticos del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. Presidente de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos y miembro del Instituto Borja de Bioética (Universidad Ramon Llull).</p>	<p>1.- Diplomada en enfermería por la Universidad de Barcelona en 1982. Enfermera especialista en Salud laboral y en Pediatría. Desde hace 34 años enfermera asistencial del Área de Críticos del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.</p>
<p>2.- Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona en 1994. Pediatra desde el año 1998 con amplia experiencia en el manejo del paciente crítico pediátrico. Miembro numerario de la Asociación Española de Pediatría (AEP) y de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP). Doctora en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona desde el 2004, actualmente directora de tesis.</p>	<p>2.- Diplomada en enfermería en 2010 y Licenciada en Psicología en 2014 por la Universidad de Barcelona. Máster en Atención Integral al paciente crítico y postgrado en paciente crítico pediátrico otorgado por la Universidad de Barcelona. Actualmente, y desde el 2010, enfermera asistencial del Área de Críticos del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.</p>
<p>3.- Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona en 1998. Pediatra desde el año 2003 con más de 13 años de experiencia en el manejo del paciente crítico pediátrico. Doctora desde 2016 en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona. Actualmente, pediatra adjunto del Área de Críticos del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.</p>	
<p>4.- Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona en 2000. Pediatra desde el año 2005 con amplia experiencia en el manejo del paciente crítico pediátrico. Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona en 2017. Médico adjunto del Área de Críticos y del Sistema de Emergencias Pediátricas del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.</p>	

A partir del proceso de traducción-retraducción descrito anteriormente, las puntuaciones globales obtenidas objetivaron que las colaboradoras tuvieron un grado de dificultad leve (puntuación de 3 sobre 10) a la hora de llevar a cabo el proceso de traducción – retraducción, aumentando hasta moderado (puntuación media de 7 sobre 10) en el caso de la retraductora 1, anexo 12. En los anexos 10 y 11 se pueden observar las diferentes versiones obtenidas de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española durante el proceso de traducción retraducción.

### 5.2.2.- Proceso de validez de contenido de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española (CBS-ES)

Tras adaptar transculturalmente la *Comfort Behavior Scale*, se llevó a cabo el análisis de contenido de la misma empleando, en primer lugar, una metodología cuantitativa. En esta fase, se obtuvieron un total de 45 cuestionarios: 36 contestados por enfermeras y 9 de ellos por pediatras con una mediana (Md) de años trabajando con el paciente crítico pediátrico de 10 (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 Servicio de Emergencia Médicas pediátricas (tabla 19).

**Tabla 19: Datos sociodemográficos de los colaboradores en la validez de contenido cuantitativa**

VARIABLE ANALIZADA	n
<b>PROFESIÓN</b>	
• Enfermero/a	36
• Pediatra	9
<b>HOSPITAL</b>	
• Hospital Sant Joan de Déu	29
• Hospital Vall D’Hebrón	8
• Hospital Santa Creu i Sant Pau	5
• Corporació Sanitària Parc Taulí	3
<b>UNIDAD ASISTENCIAL</b>	
• Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	43
• Servicio Emergencias Médicas Pediátricas	2

En el anexo 13 se detallan las puntuaciones obtenidas agrupadas por ítems. Todos obtuvieron un I-CVI en relevancia/pertinencia y redactado  $>0,80$  (se destaca en color amarillo todos aquellos ítems con un índice  $>0,78$  -aceptables-). Sin embargo, el movimiento físico, en su relevancia, obtuvo un valor de 0,76 (revisable), aunque es su redactado obtuvo un valor más que adecuado (0,84), de aquí que se haya marcado en color rojo y se revalorara en la fase cualitativa. Algunos de los comentarios que plantearon los expertos en las preguntas abiertas del cuestionario de valoración y que sirvieron como guía para revisar este ítem en la fase cualitativa fueron:

- “En los movimientos, me falta saber en cuánto tiempo”.
- “Es muy inespecífico, ya que puede estar relacionado con la ansiedad y tal y como se está valorando no creo que se contemple”.
- “En movimiento físico aclarar los movimientos y explicar lo de la cantidad”.
- “Especificar en cuánto tiempo se deben contabilizar los movimientos”.
- “Un mismo ítem puede ser valorado positiva o negativamente. Para mí que un paciente despierto y orientado se mueva puede ser indicativo de confort. También puede ser que un paciente que esté sedado se esté despertando, pero puede estar confortable, o que un paciente que se mueve mucho esté incómodo por dolor, porque no puede dormir... Además, ¿en cuánto tiempo se valoran los movimientos?”.

Por lo que se refiere al grado de relevancia y pertinencia de los ítems de confort ambiental y social (ruido y luz ambiental del Área de Críticos, temperatura del paciente y presencia de familiares), todos obtuvieron un I-ICV  $\geq 0,78$ . El anexo 14 muestra los diferentes resultados desglosados por ítem y experto.

Centrando los resultados en el índice de validez de contenido global de la escala o S-CVI, ésta 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.

Para finalizar el análisis de la validez de contenido cuantitativo de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española remarcar que el 86,7% de los profesionales que contestaron el cuestionario lo valoró como ágil de aplicar en la práctica clínica asistencial diaria, y el 80% encontraba que la escala poseía una extensión adecuada (figuras 13 y 14).

Figura 13: Valoración aplicabilidad práctica de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española

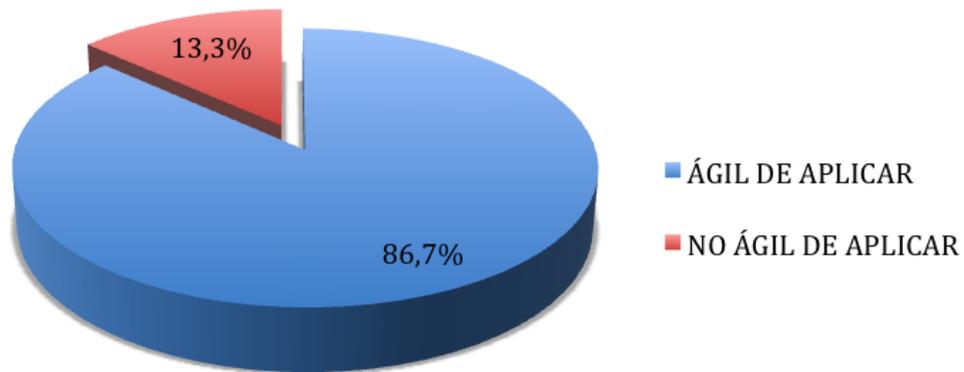
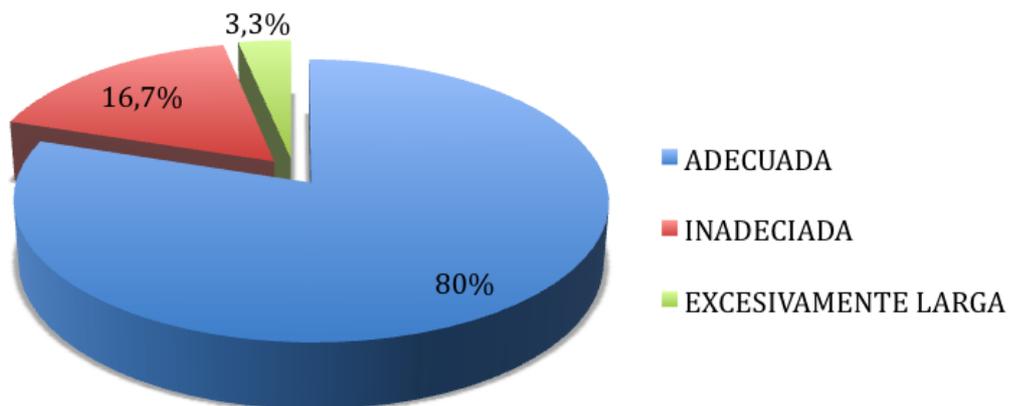


Figura 14: Valoración extensión de la escala de *Comfort Behavior Scale*-Versión española



Del análisis cuantitativo anteriormente comentado se desprendía que el único ítem a revisar (no a eliminar) era el de movimiento físico. Durante la fase cualitativa se realizaron dos grupos de discusión, de una duración de 1h y 30' cada uno de ellos. Los principales adaptaciones incorporadas en la *Comfort Behavior Scale*-Versión española tras estos encuentros, se detallan en la tabla 20.

**Tabla 20: Sugerencias propuestas y cambios realizados a la *Comfort Behavior Scale*-**

**Versión española durante los grupos de discusión**

Ítem de la escala	Redactado inicial del ítem	Comentarios grupo de expertos 1	Comentarios grupo de expertos 2	Redactado definitivo del ítem
<b>Alerta</b>	<p><b>Ítem 2:</b> Sueño superficial (ojos generalmente cerrados).</p> <p><b>Ítem 3:</b> Somnoliento (cierra los ojos a menudo, menos reactivo al entorno).</p>	<p>Eliminar la palabra "generalmente".</p> <p>Cambiar menos reactivo por poco reactivo.</p>	<p>Se decide invertir el orden del ítem 2 y el ítem 3 dado que "estar somnoliento es un sueño más profundo que superficial".</p>	<p><b>Ítem 2:</b> Somnoliento (cierra los ojos a menudo, poco reactivo al entorno).</p> <p><b>Ítem 3:</b> Sueño superficial (ojos cerrados, responde ocasionalmente).</p>
<b>Calma / agitación</b>	<p><b>Ítem 3:</b> Ansioso (agitado, pero mantiene el control).</p> <p><b>Ítem 4:</b> Muy ansioso (se le ve muy agitado, pero permanece en control).</p> <p><b>Ítem 5:</b> Pánico (gran angustia con pérdida de autocontrol).</p>	<p>Eliminar "pero mantiene el control" por crear malinterpretaciones.</p> <p>Cambiar "pero permanece en control" por "dificultad para calmarse".</p> <p>Eliminar con pérdida de autocontrol por suscitar dudas de interpretación.</p>	-	<p><b>Ítem 3:</b> Ansioso, pero se calma.</p> <p><b>Ítem 4:</b> Muy ansioso (se le ve muy agitado, dificultad para calmarse).</p> <p><b>Ítem 5:</b> Pánico (gran angustia).</p>
<b>Respuesta respiratoria</b>	<p><b>Ítem 4:</b> Respira de forma activa contra el respirador o tose, a menudo.</p> <p><b>Ítem 5:</b> Lucha contra el respirador, continuamente.</p>	<p>Se propone eliminarlo por ser muy parecido al ítem 3 (Desadaptado).</p> <p>Se plantea eliminar continuamente, por considerarse redundante.</p>	-	<p>Se propone valorar el dominio mediante 4 ítems en lugar de 5 que eran los iniciales.</p> <p><b>Ítem 5:</b> Lucha contra el respirador.</p> <p>Se propone invertir el orden de los ítems 1 y 2 por considerarse que "respiraciones espontáneas y del respirador" corresponde a una situación más confortable para el paciente que "sin respiración espontánea".</p>
<b>Llanto</b>	<p><b>Ítem 3:</b> Lloriqueo (sonido monótono).</p>	-	<p>Se añade una aclaración a "sonido monótono" añadiendo "queja continua".</p> <p>Se decide incluir en este grupo a pacientes con ventilación no invasiva.</p>	<p><b>Ítem 3:</b> Lloriqueo (sonido monótono/ queja continua).</p>
<b>Movimiento físico</b>	<p><b>Ítem 2:</b> Algún movimiento ligero (tres o menos).</p> <p><b>Ítem 3:</b> Movimientos ligeros frecuentes (más de tres)</p>	<p>Se plantea eliminar del enunciado "algún" y "tres o menos".</p> <p>Se plantea eliminar del enunciado "más de tres" por ser redundante.</p>	<p>Se plantea incluir la palabra "ocasionales" para diferenciarlo del ítem 3.</p>	<p><b>Ítem 2:</b> Movimientos ligeros ocasionales.</p> <p><b>Ítem 3:</b> Movimientos ligeros frecuentes</p>
<b>Tono muscular</b>	<p><b>Ítem 4:</b> Tono muscular aumentado con flexión de los dedos de manos y pies.</p> <p><b>Ítem 5:</b> Rigidez muscular extrema con flexión de los dedos de manos y pies.</p>	<p>Se propone eliminar el ítem 5 por ser similar al ítem 4.</p>	<p>Surge la misma idea en esta reunión, por lo que se contrasta la dificultad de interpretación.</p>	<p>Se propone valorar el dominio con 4 ítems en lugar de con 5.</p>
<b>Tensión facial</b>	<p><b>Ítem 3:</b> Tensión evidente en algunos músculos faciales (no mantenida).</p> <p><b>Ítem 4:</b> Tensión evidente en toda la musculatura facial (mantenida).</p>	<p>Se propone eliminar algunos para mejorar la comprensión.</p> <p>Se comenta eliminar "en toda" para favorecer la valoración y comprensión.</p>	<p>Se comenta la necesidad de diferenciar entre el ítem 3 y 4: se añade "frunce el ceño" en el 3.</p>	<p><b>Ítem 3:</b> Tensión evidente en músculos faciales (no mantenida), frunce el ceño.</p> <p><b>Ítem 4:</b> Tensión evidente en musculatura facial (mantenida).</p>

A pesar de que los profesionales que colaboraron en la validación cualitativa de contenido de la escala propusieron valorar el ítem "Respuesta respiratoria" y el de

“Tono muscular” con 4 subítems en lugar de 5, se decide dejar la escala como la original, puesto que el proyecto planteado corresponde a una adaptación transcultural y no a una modificación de la *Comfort Behavior Scale*.

Todos los expertos estuvieron de acuerdo en la relevancia/pertinencia de los ítems a tener en cuenta cuando se determine el confort ambiental y social: ruido y luz ambiental del Área de Críticos, temperatura del paciente y presencia de familiares junto al niño.

### 5.2.3.- Propiedades métricas de la *Comfort Behavior Scale* - Versión española

#### 5.2.3.1.- Análisis de la fiabilidad de la CBS-ES

El análisis de la consistencia interna de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española (CBS-ES) reveló un coeficiente de Alpha de Cronbach, el cual fue de 0,715. Teniendo en consideración los grupos etarios preestablecidos, se obtuvieron valores de Alpha de Cronbach para recién nacidos de 0,785; lactantes y niños de corta edad de 0,736; preescolar de 0,720; escolar de 0,719 y adolescentes de 0,632.

Todas las correlaciones ítem total fueron superior a 0,30, a excepción del tono muscular que obtuvo 0,23. Aún así, al establecer la matriz de interrelaciones entre ítems y contrastar si aumentaría la fiabilidad del instrumento al retirarse el ítem de la escala se constató que el Alpha de Cronbach aumentaría levemente (0,720), dato que no justifica la eliminación del ítem tono muscular del instrumento (tablas 21 y 22).

**Tabla 21.-** Matriz de correlaciones interelementos de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española

Ítem	Alerta	Calma/ agitación	Respuesta respiratoria/ Llanto	Movimiento físico	Tono muscular	Tensión facial
Alerta	1,000	,349	,230	,806	,234	,380
Calma/agitación	,349	1,000	,647	,445	,130	,527
Respuesta respiratoria/ Llanto	,230	,647	1,000	,338	-,056	,404
Movimiento físico	,806	,445	,338	1,000	,260	,420
Tono muscular	,234	,130	-,056	,260	1,000	,482
Tensión facial	,380	,527	,404	,420	,482	1,000

**Tabla 22.- Estadísticos total de los elementos de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**

Ítem	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Alerta	8,789	3,072	,614	,725
Calma / agitación	9,971	6,194	,529	,661
Respuesta respiratoria / Llanto	9,997	6,965	,396	,700
Movimiento físico	9,558	5,256	,788	,579
Tono muscular	8,341	7,204	,273	,720
Tensión facial	9,188	6,765	,577	,676

Por lo que a la correlación interobservador se refiere la gran mayoría de ítems obtuvieron índices Kappa  $>0,60$ , a excepción de Calma/Agitación (0,54), el tono muscular (0,30) y la tensión facial (0,29) (tabla 23). Debido a que se observó que al retirarse del instrumento no se modificaba en exceso el valor de Alfa de Cronbach se decidieron mantener en el instrumento.

**Tabla 23.- Correlaciones interobservador según índices Kappa**

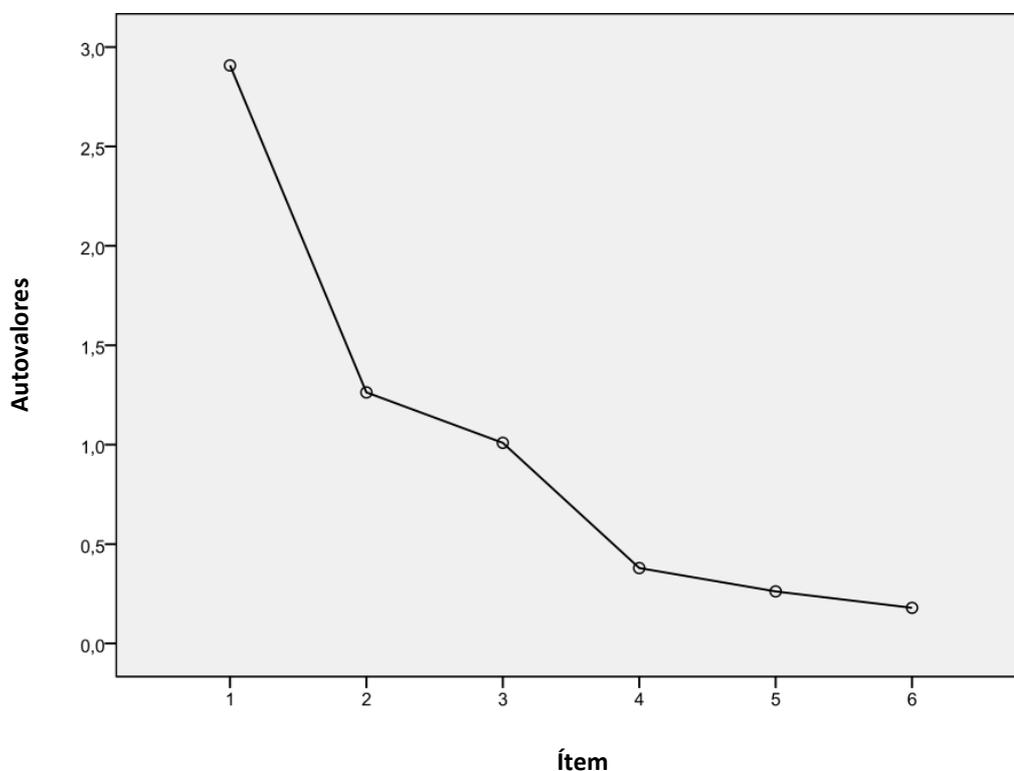
Item	Índice Kappa
Alerta	0,723
Calma/Agitación	0,538
Respuesta Respiratoria / Llanto	0,675
Movimiento Físico	0,616
Tono muscular	0,307
Tensión Facial	0,294

Los índices Kappa obtenidos teniendo en consideración los grupos etarios establecidos y, dependiendo del ítem, obtuvieron valores entre 0,30-1 en recién nacidos; 0,51-0,71 en lactantes y niños de corta edad; de 0,52-0,68 en preescolares; entre 0,60-0,83 en escolares y, finalmente, entre 0,30-0,72 en adolescentes.

### 5.2.3.2.- Análisis de la validez de constructo de la CBS-ES

En primer lugar, se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio, empleando el método de verosimilitud con rotación varimax, y se observó en la matriz de factores rotados como el primer factor, el compuesto por el ítem de “Alerta” y “Movimiento Físico”, explica el 27,13% de la varianza, seguido del de “Calma/Agitación” y “Respuesta Respiratoria/Llanto” con un 26,03% y el de “Tono Muscular” y “Tensión Facial” con un 19,44% de la misma. Por tanto, el instrumento español quedó formado por tres factores con dos ítems cada uno de ellos: (i) “Alerta” y “Movimiento Físico”; (ii) “Calma/Agitación” y “Respuesta Respiratoria/Llano”, y (iii) “Tono Muscular” y “Tensión Facial”. En la figura 15 puede observarse el gráfico de sedimentación de los 6 ítems incluidos en la versión española de la *Comfort Behavior Scale* (CBS-ES). La carga factorial de cada uno de los ítems fue superior a 0,40, lo que indica una adecuada relevancia de los mismos (tabla 24).

Figura 15.- Gráfico de sedimentación de la *Comfort Behavior Scale* - Versión española



**Tabla 24.- Principales ítems (siguiendo el método de máximo verosimilitud con rotación de normalización Varimax con Kaiser) de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**

Ítem escala	Factor		
	1	2	3
Alerta	<b>0,748</b>	0,151	0,197
Calma/agitación	0,296	<b>0,841</b>	0,219
Respuesta respiratoria/ Llanto	0,112	<b>0,797</b>	-0,018
Movimiento físico	<b>0,958</b>	0,233	0,162
Tono muscular	0,160	-0,079	<b>0,661</b>
Tensión facial	0,157	0,368	<b>0,784</b>

Se establecieron las correlaciones entre los tres factores del instrumento mediante la prueba Rho de Spearman observándose como positivas y significativas entre ellas ( $p < 0,001$ , tabla 25), así como los índices de bondad de ajuste del modelo (tabla 26), por lo que todos los factores planteados median el discomfort desde una perspectiva física y psicológica.

**Tabla 25.- Correlación entre los factores de la *Comfort Behavior Scale* - Versión española**

Rho de Spearman n=311		Factor 1: Alerta y Movimiento físico	Factor 2: Calma y Respuesta Respiratoria	Factor 3: Tono muscular y Tensión facial
Factor 1: Alerta y Movimiento físico	Coeficiente de correlación	1,000	,334**	,326**
	P-valor	-	,000	,000
Factor 2: Calma y Respuesta respiratoria	Coeficiente de correlación	,334**	1,000	,213**
	P-valor	,000	-	,000
Factor 3: Tono muscular y Tensión facial	Coeficiente de correlación	,326**	,213**	1,000
	P-valor	,000	,000	-

\*\* . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

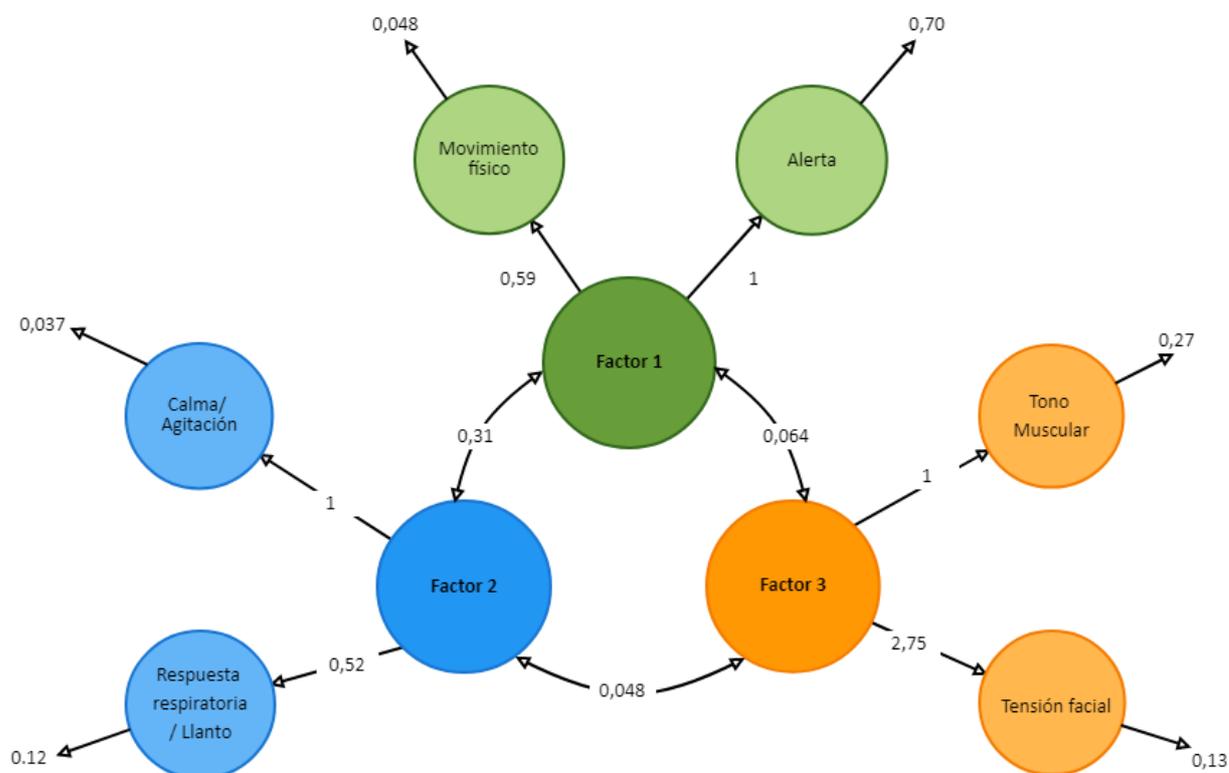
**Tabla 26.- Índices de bondad de ajuste\* de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**

Índice	Valor
Índice de ajuste comparativo o <i>Comparative factor index</i> (CFI)	0,980
Índice de Tucker-Lewis o <i>Tucker-Lewis Index</i> (TLI)	0,951
Raíz cuadrada del error medio cuadrático o <i>Root mean square error of approximation</i> (RMSEA)	0,053
Chi-cuadrado valor	20,81
P-valor	<b>0,002</b>

\* Mediante el cálculo de las medias de mínimos cuadrados (*Robust Unweighted Least Squares* o RULS) como método de estimación, y la matriz de correlación policórica como matriz de base

Al representar de forma gráfica el modelo (figura 16), se puede observar como los datos que aparecen junto a las flechas que se encuentran entre los círculos más oscuros (factores de la escala) y los de color claro (ítems de la escala) indican la carga factorial, representado mediante una flecha bidireccional la correlación entre los factores. En la parte lateral de las cajas se encuentra el valor obtenido de la varianza residual.

**Figura 16.- Modelo de análisis factorial confirmatorio de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**



### 5.3.- Niveles de disconfort del paciente crítico pediátrico

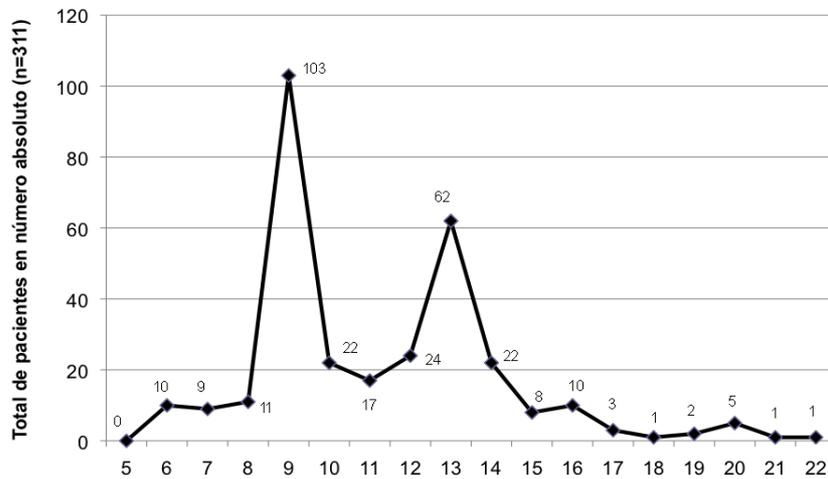
Los *scores* de disconfort de la *Comfort Behavior Scale*–Versión española se establecieron según los percentiles obtenidos en la distribución de la muestra observada. Teniendo en cuenta este aspecto, el instrumento clasifica el disconfort en: no disconfort  $\leq 10$  puntos; disconfort entre 11-22 puntos y alto nivel de disconfort valores de  $\geq 23$  puntos.

#### 5.3.1. Niveles globales de confort del paciente crítico pediátrico

El 49,8% (n=155) de los pacientes estaban con ausencia de disconfort (puntuaciones  $\leq 10$  puntos) *versus* el 50,2% (n=156) que padecían disconfort al obtener puntuaciones superiores a 11 puntos. La figura 17 muestra las frecuencias de las puntuaciones de disconfort obtenidas tras administrar a 311 pacientes la *Comfort Behavior Scale*-Versión española. Estos resultados se obtuvieron a partir del análisis de las

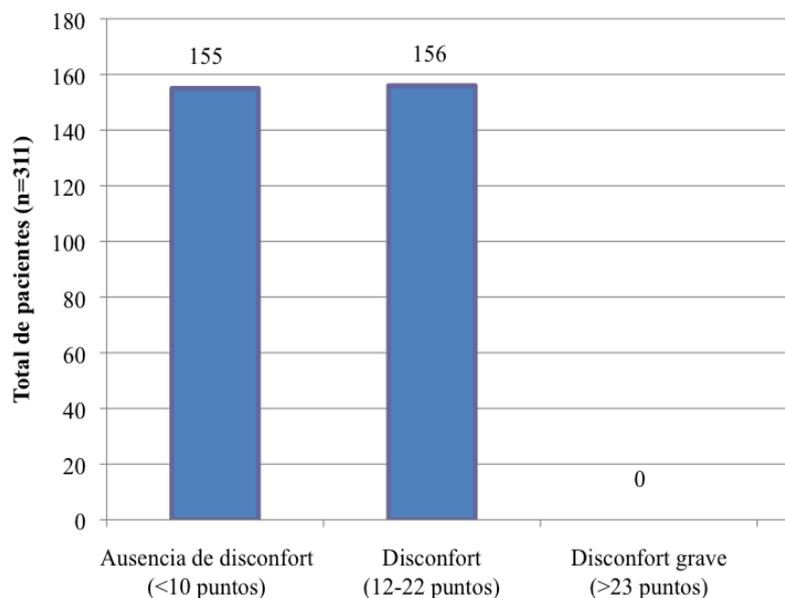
puntuaciones asignadas por los profesionales, quienes administraban la CBS-ES de forma simultánea a cada paciente.

**Figura 17: Frecuencia de puntuaciones de disconfort obtenidas (n=311)**



Teniendo en cuenta la figura anterior y, aunque el disconfort máximo teórico posible se obtiene al otorgar 30 puntos en la CBS-ES, ninguno de los 311 pacientes valorados superó los 22 puntos. La clasificación por tipo de confort obtenida en nuestra muestra se detalla en la figura 18.

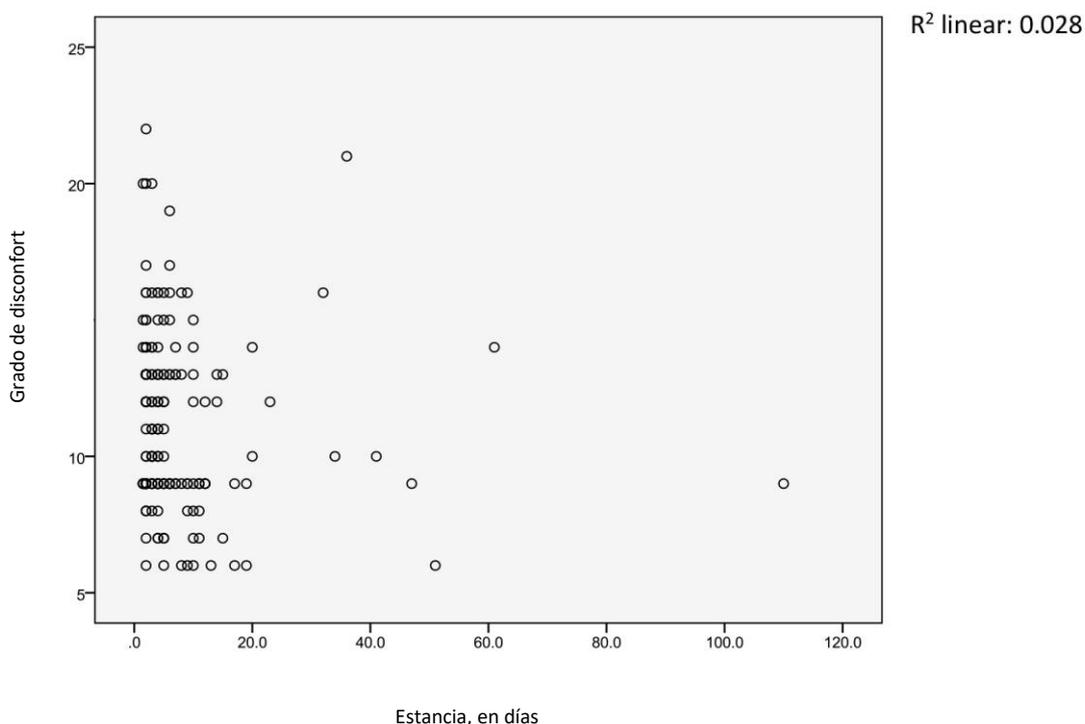
**Figura 18: Niveles de disconfort del total de la muestra (n=311)**



Profundizando en el análisis del grado de disconfort del paciente crítico pediátrico por días de ingreso, se observó que de los 125 pacientes que tenían observaciones los dos días de ingreso registrados, el grado de confort obtenido fue de  $10,62 \pm 3,08$  puntos el primer día *versus* el  $11,06 \pm 3,92$  puntos el segundo, sin significación estadística ( $W: - ,97; p = 0,33$ ).

Se llevó a cabo un análisis entre los pacientes que habían estado ingresados  $\leq$  a 1 día ( $n=103$ ) y los que habían estado  $\geq$  de 1 día ( $n=208$ ). Se observó que existía una correlación negativa y significativa entre los días de ingreso y el disconfort ( $Rho: 0,16; p=0,02$ ), es decir, a más días de ingreso, menor disconfort (figura 19). A la vez, se llevó a cabo un análisis por horas de ingreso, corroborándose este hecho de que, a más horas de ingreso, menor disconfort ( $X^2: 19,20; p=0,000$ ).

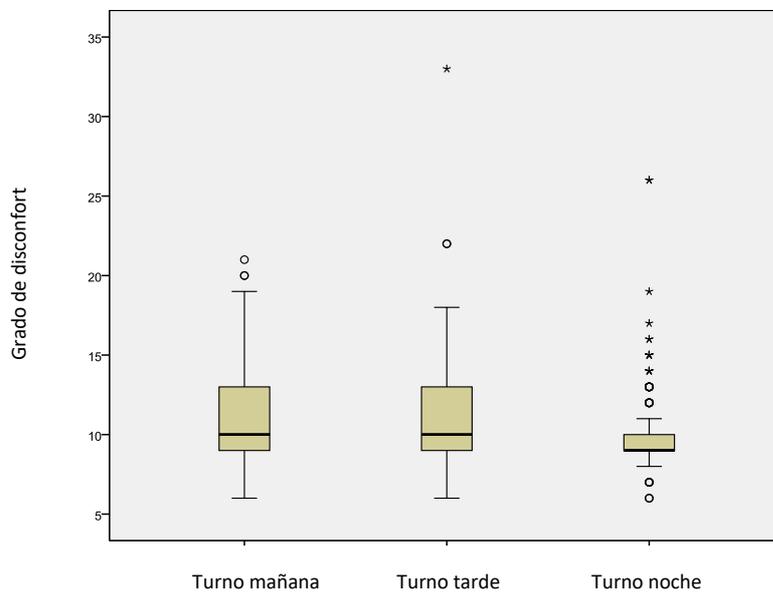
**Figura 19:** Gráfico de dispersión entre niveles de disconfort y días de estancia



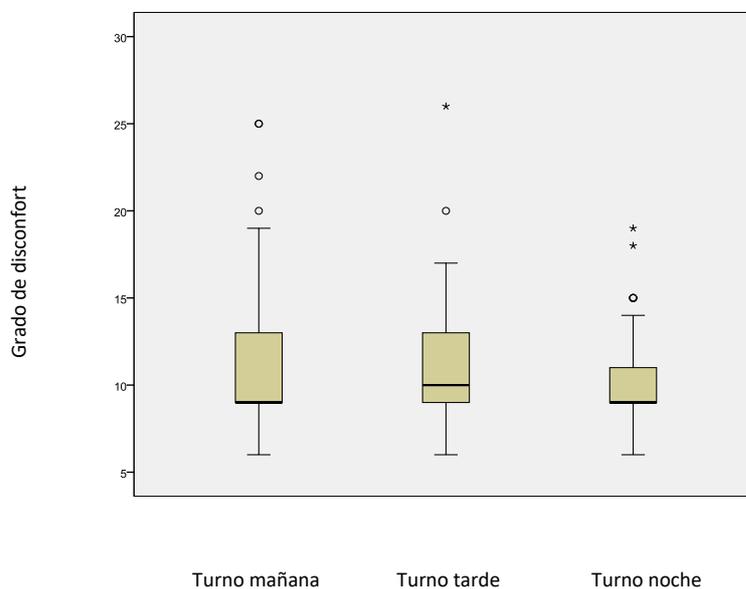
Desglosando estos datos por turnos laborales, observamos que la media de disconfort obtenida en los 162 pacientes que tienen observaciones los tres turnos (mañana, tarde y noche) el primer día de ingreso fue de  $10,87 \pm 3,01$  puntos en el turno de mañana,

10,77±3,41 en el de tarde y de 10,19±2,76 puntos en el turno de noche. Al comparar los niveles de disconfort entre turnos el primer día de ingreso, aunque en el turno noche es algo inferior, no se observan diferencias estadísticamente significativas ( $\chi^2$ : 3,89;  $p = 0,14$ ). Al determinar este grado de confort en los 99 pacientes que tienen las tres observaciones el segundo día de ingreso, se observan valores similares en los niveles de disconfort, con puntuaciones de 10,58±3,79 en el turno de mañana, 10,53±3,02 en el de tarde y 9,93±2,60 puntos en el de noche, sin significación estadística entre turnos ( $\chi^2$ : 2,89;  $p=0,23$ ) (figuras 20 y 21).

**Figura 20:** Niveles de disconfort entre turnos el primer día de ingreso (n=162; p=0,14)



**Figura 21:** Niveles de disconfort entre turnos el segundo día de ingreso (n=99; p=0,23)



Al no encontrar relación estadísticamente significativa entre turnos (mañana, tarde y noche), se consideró oportuno comparar por pares: el turno de mañana con el de tarde (par 1), el de tarde con el de noche (par 2) y el de mañana con el de la noche (par 3). Los turnos de mañana y tarde tampoco obtuvieron diferencias significativas entre ellos (W: -,60; p=0,55), pero se observó que el de noche era inferior al de la tarde (W: -2,29; p=0,02) y al de la mañana (W: -4,34; p<0,001) (tabla 27).

**Tabla 27: Comparación del grado de disconfort entre turnos**

Pares		Media	N	Desviación típ.	Z <sup>a</sup>	Sig. asintót. (bilateral)
Par 1	Mañana	10,91	174	3,031	-,590 <sup>a</sup>	,555
	Tarde	10,95	174	3,449		
Par 2	Tarde	10,80	169	3,353	-2,287 <sup>a</sup>	<b>,022</b>
	Noche	10,14	169	2,724		
Par 3	Mañana	11,05	205	3,016	-4,338 <sup>a</sup>	<b>,000</b>
	Noche	10,05	205	2,563		

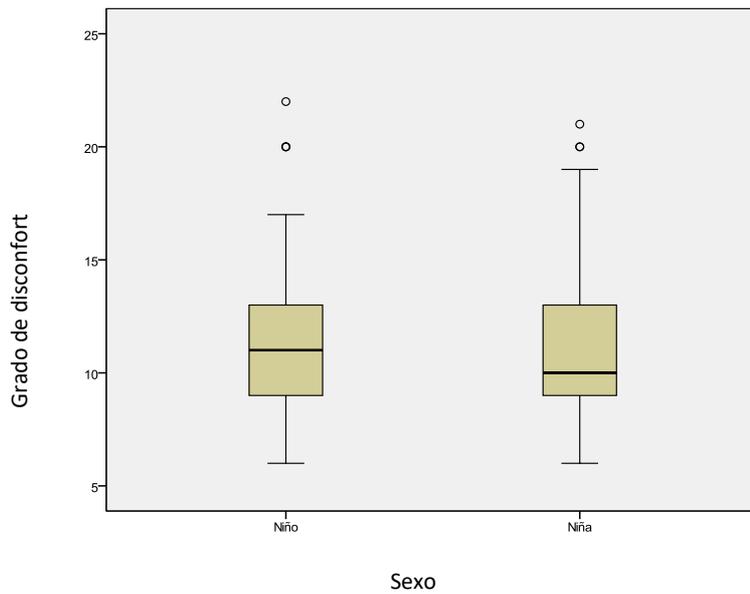
a Basado en rangos positivos

b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

### 5.3.2. Relación entre niveles de disconfort y variables sociodemográficas y clínicas

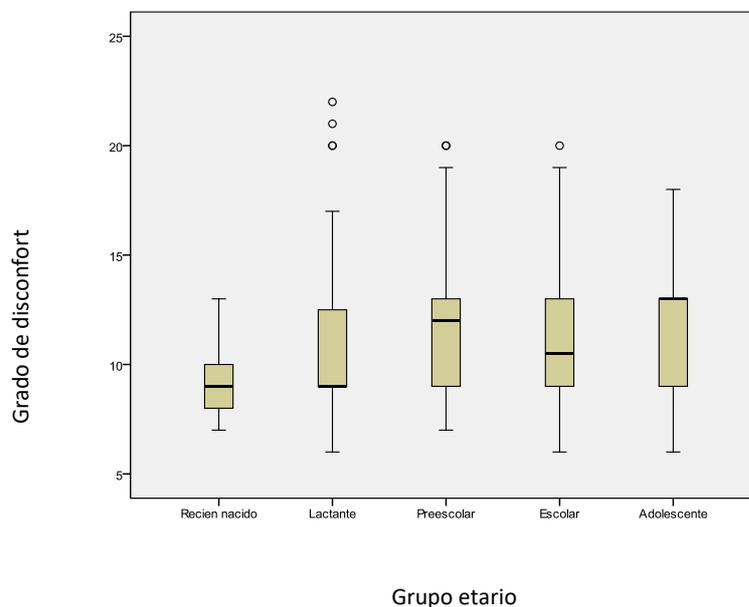
Centrándonos en la relación entre grado de disconfort y variables sociodemográficas, se observó que el 49,4% (n=87) de los niños y el 50,4% (n=68) de las niñas presentaban ausencia de disconfort, *versus* el 50,6% (n=89) y el 49,6% (n=67) respectivamente que padecían disconfort, no pudiéndose establecer significación estadística entre sexo y grado de disconfort ( $X^2$ : 0,50; p=0,90) (figura 22).

**Figura 22: Comparación del grado de disconfort entre sexos (n=311; p=0,97)**



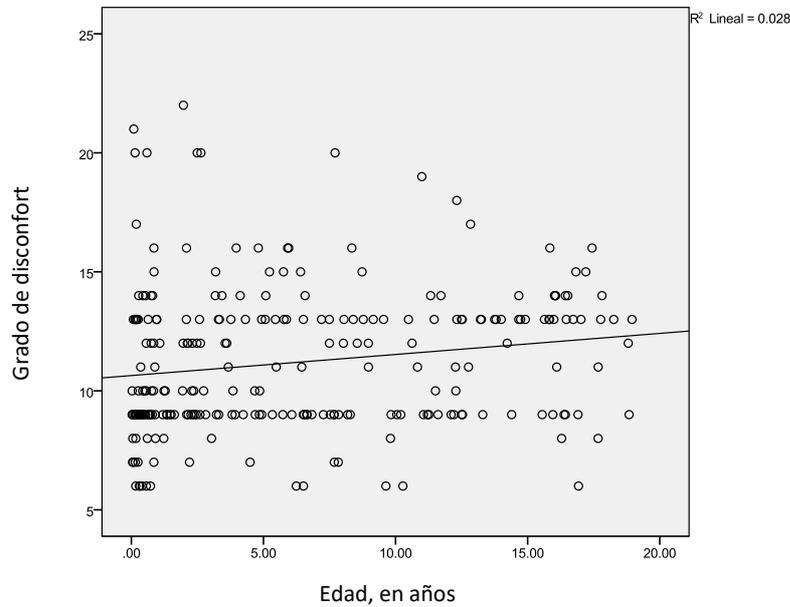
Por el contrario, sí que existían diferencias en el caso de la variable edad, observándose significación estadística según las franjas de edad analizadas ( $p=0,001$ ). De esta forma, se objetivó que los pacientes que no padecían disconfort ( $\leq 10$  puntos) tenían una edad media de  $5,04\pm 5,26$  años, mientras que la de los que padecían disconfort ( $\geq 11$  puntos) fue de  $7,68\pm 6,03$  años ( $W: -3,75$ ;  $p<0,001$ ) (figura 23). Al desglosar las puntuaciones por grupos etarios, se observó cómo el 77,7% de los neonatos y el 62,5% de los lactantes tenían puntuaciones  $\leq 10$  puntos, mientras que el 56,5% de los preescolares, el 50% de los escolares y el 63,2% de los adolescentes, obtuvieron puntuaciones  $\geq 11$  puntos, por lo que a más edad más disconfort ( $p<0,001$ ).

**Figura 23: Relación entre grado de disconfort y grupos etarios (n=311; p<0,001)**



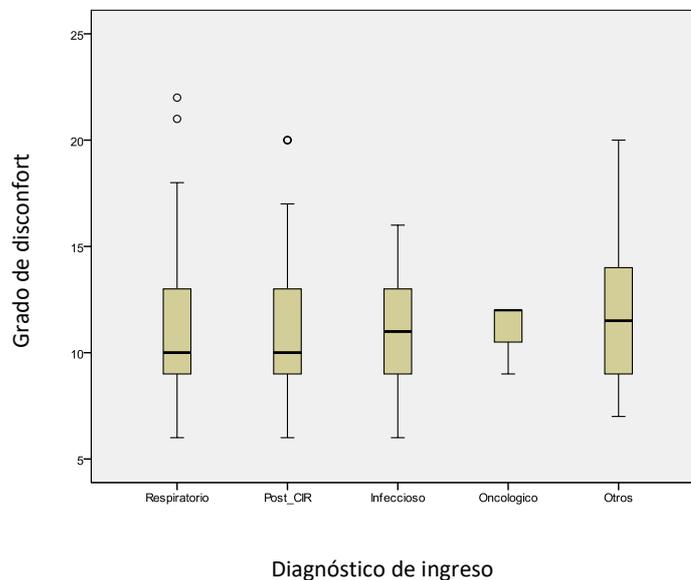
Al analizar la correlación entre edad y niveles de disconfort se constató que era positiva y significativa ( $Rho=0,230$ ,  $p<0,001$ ), por lo que, a mayor edad mayor disconfort (figura 24).

**Figura 24: Correlación de Spearman entre niveles de disconfort y variable edad (n=311;  $Rho: 0,23$ )**

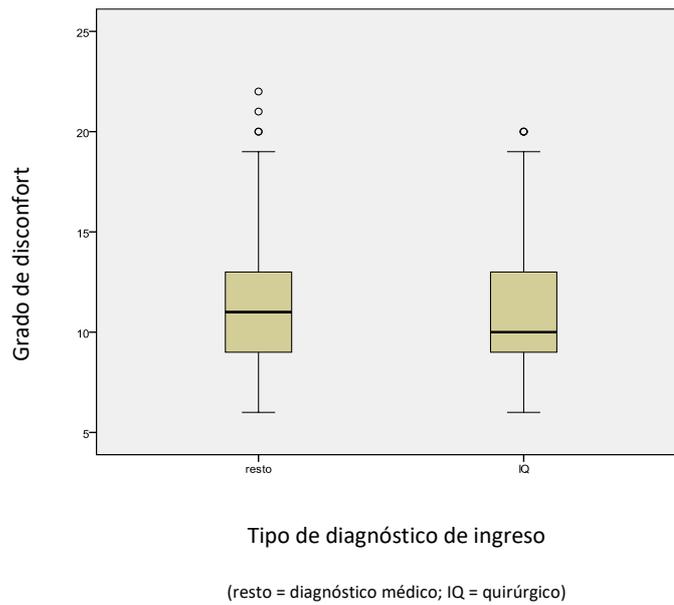


Siguiendo con el análisis de las variables clínicas, se constató que no había relación estadísticamente significativa entre el grado de disconfort y el tipo de diagnóstico clínico que motivó el ingreso en el AC ( $\chi^2: 1,23$ ;  $p=0,89$ ) (figura 25), ni al analizar a los pacientes agrupados según si el motivo de ingreso fue médico o quirúrgico ( $W: 1,23$ ;  $p=0,26$ ) (figura 26).

**Figura 25: Relación entre grado de disconfort y diagnóstico médico de ingreso (n=311;  $p=0,89$ )**



**Figura 26: Diferencia entre diagnóstico médico y quirúrgico y grado de disconfort (n=311; p=0,37)**

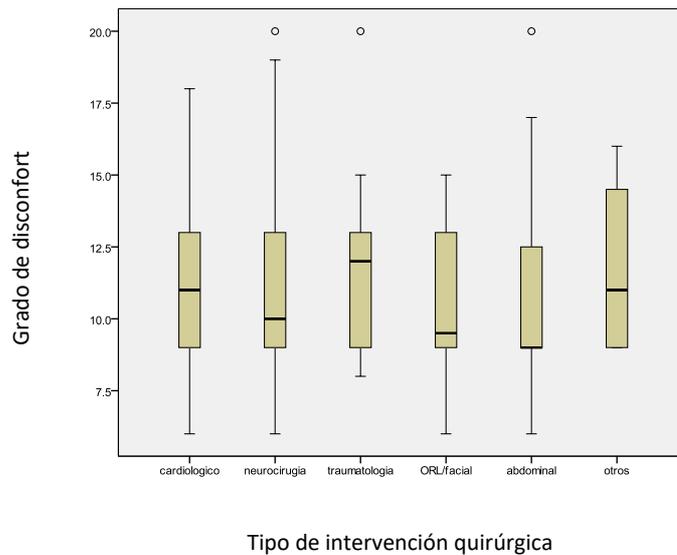


Dado este hecho, se analizaron en profundidad las diversas patologías quirúrgicas, recategorizándolas de la siguiente forma: cirugía cardíaca, neurocirugía, traumatología, otorrinolaringología / facial, abdominal y otras (procedimientos invasivos y trasplante renal). Las medias de disconfort eran parecidas entre todos los tipos, excepto en “traumatología” y “otros”, que eran algo más altas (tabla 28). Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $\chi^2$ : 2,47; p=0,78) (figura 27).

**Tabla 28: Medias de disconfort obtenido por patología quirúrgica**

Diagnóstico quirúrgico	N	Media disconfort	Desviación típica
Cirugía cardíaca	44	11,20	2,69
Neurocirugía	58	10,90	2,88
Traumatología	45	11,44	2,39
Otorrinolaringología / Facial	14	10,79	2,64
Abdominal	19	10,89	3,90
Otros	4	11,75	3,40

**Figura 27: Diferencias entre tipos de patologías quirúrgicas y grado de discomfort (n=187; p=0,78)**



Se analizó el turno con más pacientes sedoanalgesiados y resultó ser el de mañana del día uno de valoración. Entre todos los niños sedoanalgesiados (n=205) con niveles de discomfort de  $10,77 \pm 2,94$  y los pacientes no sedoanalgesiados (n=106) con niveles de discomfort de  $11,96 \pm 2,80$  existía una diferencia estadísticamente significativa ( $X^2: -4,05$ ;  $p < 0,001$ ). Además, se observó que el 60,4% (n=64) de los pacientes sin sedoanalgesia tenían discomfort (puntuación  $\geq$  a 10 puntos) *versus* los 36,6% (n=75) que lo padecían con sedoanalgesia ( $X^2: 1$ ;  $p < 0,001$ ).

Finalmente, no se observó relación estadísticamente significativa entre la presencia de familiares y el sexo de la persona que acompañaba al paciente pediátrico. La variable nivel de estudios del familiar obtuvo dependencia leve en este sentido, dado que es casi significativa ( $X^2: 6,89$ ;  $p = 0,07$ ), es decir los niños cuyos padres no tienen estudios tienen un nivel de discomfort más alto (tabla 29). A la vez, se podría afirmar que también existe relación estadísticamente significativa en el caso de la profesión del familiar ( $X^2: 15,62$ ;  $p = 0,048$ ) observándose un discomfort superior en los pacientes de familiares directivos o de oficina (tabla 30). En este sentido, es importante remarcar que existen grupos como el de familiares sin estudios (n=9) y profesiones como conductores (n=6) y artesanos (n=11) con tamaño muestral pequeño.

**Tabla 29: Media de disconfort obtenido según nivel de estudios familiar (n=298; p= 0,07)**

Nivel de estudios	N	Media confort	Desviación típica
No estudios	9	12,89	3,29
Estudios básicos	81	10,56	2,47
Formación profesional	91	11,58	3,26
Estudios universitarios	117	11,16	2,92

**Tabla 30: Media de disconfort obtenido según profesión familiar (n=298; p=0,048)**

Profesión familiar	N	Media disconfort	Desviación típica
Profesional calificado	92	10,73	2,78
Técnicos	33	10,12	2,45
Directivo	14	12,29	3,10
Profesiones de oficina	40	12,18	3,14
Vendedores	26	10,81	3,24
Conductores	6	11,67	1,63
Artesanos	11	11,64	2,91
Obreros	15	11,60	3,44
Otros	61	11,44	2,99

### 5.3.3. Relación entre niveles de disconfort y variables ambientales

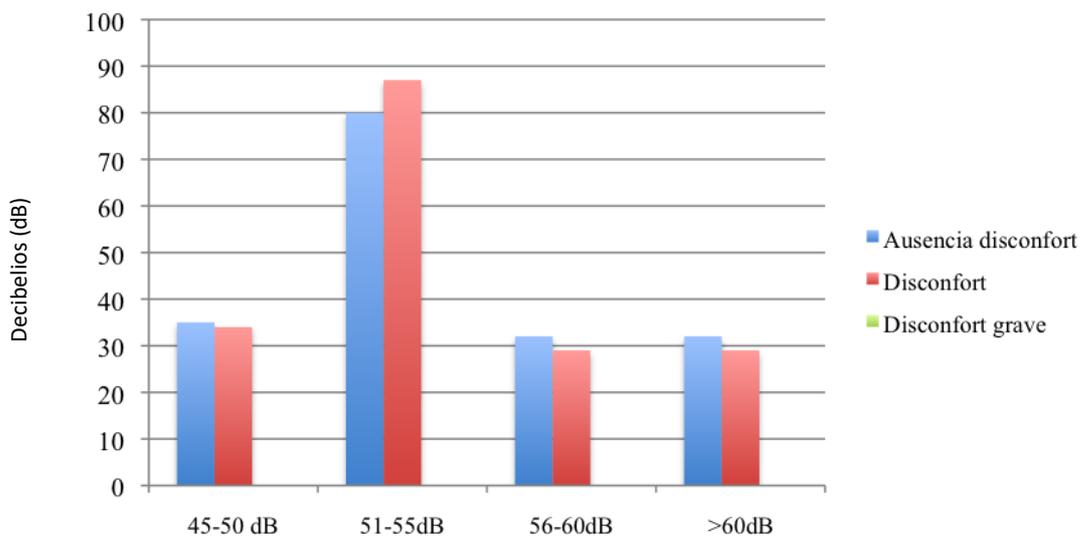
Se realizó un estudio descriptivo para valorar las características de la luz y ruido de la unidad contexto de estudio y, a la vez, valorar la utilidad y efectividad del utillaje (sonómetro y luxómetro) que se empleó en la determinación de dichos *inputs* medioambientales.

Se llevaron a cabo un total de 257 mediciones de ruido ambiental durante todo el tiempo que duró el proceso de recogida de datos del estudio obteniendo una media de ruido global de  $57,45 \pm 3,70$  decibelios (dB). Al clasificar los dB obtenidos y relacionarlos con los diferentes grado de disconfort del paciente crítico pediátrico, no se obtuvo significación estadística ( $X^2=3,27$ ;  $p=0,81$ ), tabla 31 y figura 28.

**Tabla 31:** Relación entre grado de disconfort y ruido ambiental (n=257; p=0,81)

Variable (en decibelios)		Tipo de disconfort				
		No disconfort	Disconfort	Disconfort grave	Total	
Ruido	45-50dB	8	6	0	15	
		57,1%	42,9%	0%	100,0%	
	50-55dB	35	34	0	69	
		13,3%	75,6%	11,1%	100,0%	
	55-60dB	80	87	0	167	
		47,9%	52,1%	0%	100,0%	
	>60dB	32	29	0	61	
		52,5%	47,5%	0%	100,0%	
	Total		155	156	0	311
			49,8%	50,2%	0%	100,0%

**Figura 28:** Relación entre grado de disconfort y ruido ambiental (n=257)

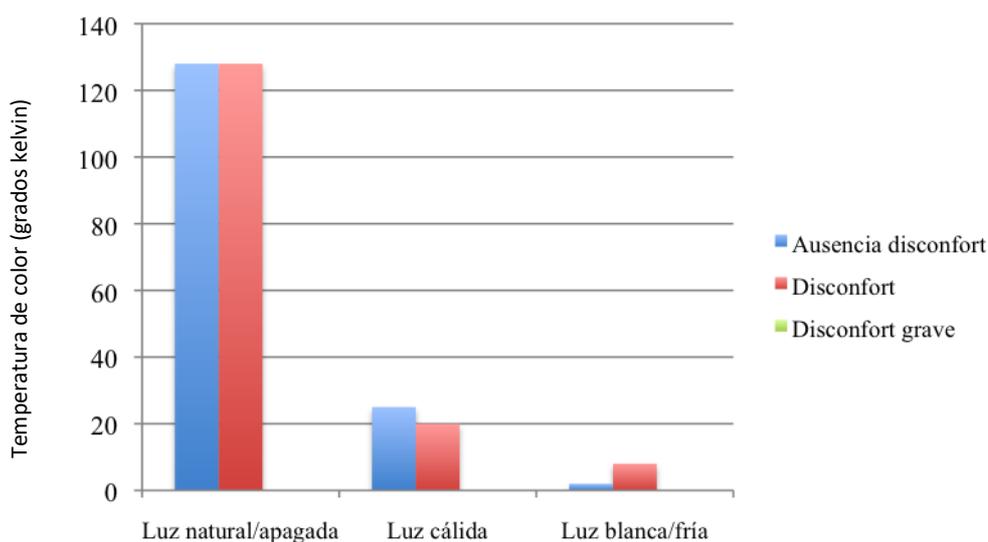


Por lo que se refiere a la luz el 68,8% (n=214) de los pacientes recibían la luz natural o la artificial estaba apagada; en el 10,9% (n=34) era cálida y en el 2,9% (n=9) de los pacientes imperada la luz blanca o fría. Al analizar el tipo de luz ambiental y los diferentes grados de disconfort del paciente crítico pediátrico no se observó significación estadística ( $X^2=4,52$ ,  $p=0,32$ ), tabla 32 y figura 29.

**Tabla 32: Relación entre grado de disconfort e iluminancia (n=257; p=0,12)**

Variable (temperatura de la luz)		Tipo de disconfort			
		No disconfort	Disconfort	Disconfort grave	Total
Iluminancia	Natural / apagada	128	128	0	256
		50%	50%	0%	100,0%
	Cálida	25	20	0	45
		55,6%	44,4%	0%	100,0%
	Blanca o fría	2	8	0	10
		0,0%	88,9%	0%	100,0%
Total		155	156	0	311
		49,8%	50,2%	0%	100,0%

**Figura 29: Relación entre grado de disconfort y tipos de luz ambiental (n=257)**

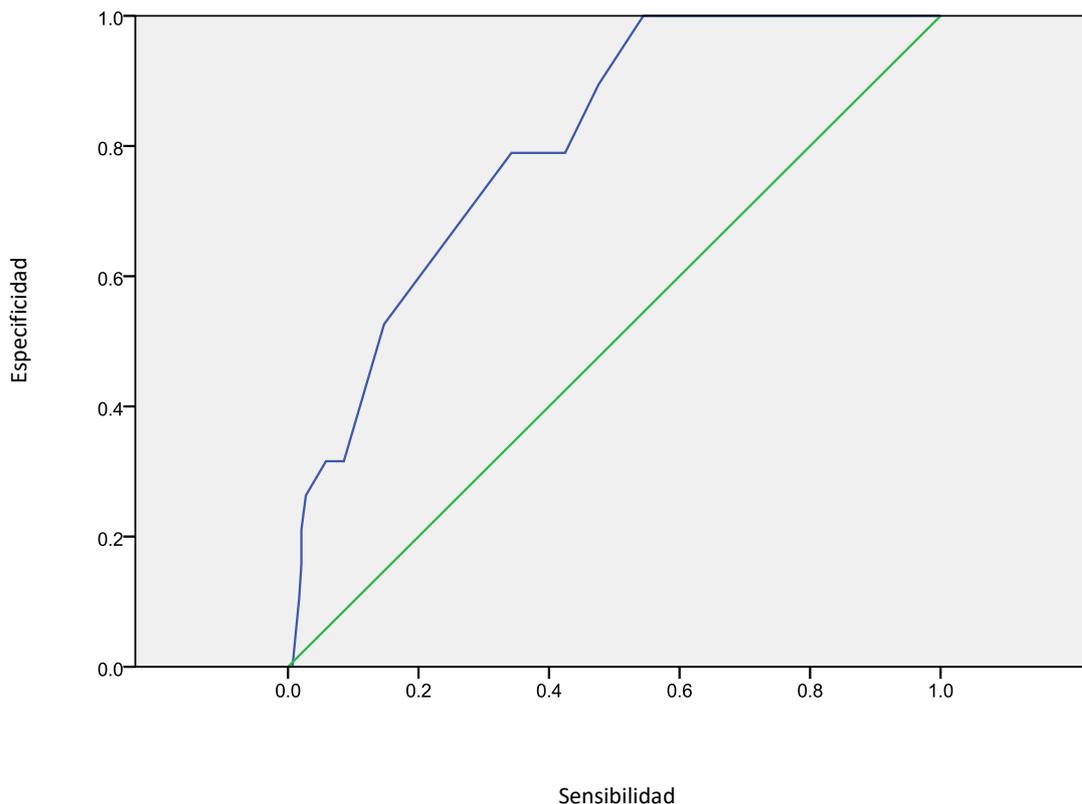


#### 5.4- Capacidad predictiva de la Comfort Behavior Scale-Versión española en relación al dolor

Se determinó la capacidad predictiva de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española a la hora de detectar situaciones de disconfort en relación al dolor del paciente crítico pediátrico mediante el establecimiento de la curva ROC (*Receiver Operating Characteristic*) y calculando el área bajo la curva (ABC) (figura 30). Para ello, se empleó como *gold standard* los valores de referencia del dolor, realizando una clasificación binaria entre dolor (n=292 pacientes) / no dolor (n=19). Estos datos se compararon con los *cutt-offs* obtenidos del análisis de la CBS-ES, los cuales obtenían que puntuaciones de  $\leq 10$  era ausencia de disconfort; entre 11-22 disconfort y  $\geq 23$  puntos a alto nivel de disconfort.

El área bajo la curva obtuvo un valor de 0,80 (0,72-0,88). Además, se observó como puntuaciones de 12 o más (disconfort) obtienen una sensibilidad del 78,95% y una especificidad de 57,53%. Todo esto indica que la CBS-ES es un buen instrumento capaz de predecir situaciones de disconfort relacionadas con la presencia o ausencia de dolor en el paciente crítico pediátrico.

**Figura 30:** Capacidad de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española (CBS-ES) de predecir situaciones de disconfort en relación al dolor



## 6.- DISCUSIÓN

La presente investigación ha permitido adaptar y validar al español la escala *Comfort Behavior Scale*. A la vez, es el primer estudio que ha llevado a cabo una determinación del grado de discomfort del paciente crítico pediátrico, así como un análisis de las variables sociodemográficas y clínicas que influyen en el mismo.

Los resultados del estudio muestran como el 50,2% de los pacientes de una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de un hospital de tercer nivel asistencial estaban con discomfort, aunque la mayoría de ellos leve.

Considerando los objetivos derivados de las hipótesis de la investigación se han identificado cuatro grandes líneas de discusión de los resultados: (a) la relacionada con el concepto de confort; (b) con el proceso de adaptación transcultural realizado, las características métricas del instrumento y su interrelación con la determinación del grado de dolor y sedación en el paciente crítico; (c) con los niveles de confort del paciente crítico pediátrico y variables correlacionadas y, finalmente, (d) sobre los resultados entorno a los factores ambientales de las Unidades de Cuidados Intensivos y el grado de confort.

### 6.1.- Concepto de confort

Se constata que el concepto de confort desde una perspectiva holística e integral de los cuidados únicamente ha sido definido por Katherine Kolcaba, la cual ha plasmado los supuestos que influyen y que ayudan a valorarlo en el marco de una teoría enfermera de rango medio probada, validada y contrastada mediante diversos estudios observacionales y experimentales<sup>10,29-33,36,39,41</sup>. Por tanto, se podría afirmar que el concepto del confort es un aspecto subjetivo de la persona que está directamente relacionado con aspectos físicos, emocionales, sociales y ambientales<sup>29-31,40</sup>. La teoría del confort afirma que, en situaciones estresantes como las vividas dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos, las necesidades de los pacientes y sus familias son determinadas, principalmente, por las enfermeras que los atienden. A la vez, el hecho de que el constructo del confort sea multidimensional hace evidente que su análisis es *a priori* complejo. Por tanto, los niveles de confort/discomfort vienen modulados por la experiencia y características propias de la persona. Por todo esto, los postulados de la *Comfort Theory* permiten una valoración más holística del grado

de confort. Derivado de este concepto de subjetividad, el confort es difícil de valorar y objetivar<sup>98</sup> y el estudio de Gjerstad et al. refuerza esta idea cuando concluye que dentro de su valoración se deben tener en cuenta aspectos de monitorización objetivos, como por ejemplo el registro de los movimientos musculares<sup>157</sup>. Por este motivo, se recomienda en la determinación del grado de confort emplear conjuntamente la *Comfort Behavior Scale*-Versión española y las escalas validadas de valoración del dolor pediátrico tales como la numérica, la FLACC o la de las caras.

El manejo del confort es una prioridad para los profesionales, dado que los pacientes necesitan ser confortados dentro de los contextos sanitarios donde son atendidos. En este sentido, la *Comfort Theory* ha demostrado ser eficaz, desde una perspectiva del cuidado enfermero, para velar por la promoción del confort. Aún así, para que tales preceptos teóricos puedan aplicarse, se debe valorar el grado de confort del paciente antes y después de las intervenciones de confort.

Todos los estudios consultados entre los que se encuentra una revisión sistemática llevada a cabo por Dorfam et al.<sup>145</sup> dan como válidas y fiables la *Comfort Scale*<sup>143</sup> y la *Comfort Behavior Scale*<sup>144</sup> a la hora de valorar el grado de confort en especial del paciente crítico pediátrico, pero también en el adulto<sup>198</sup>, aunque se determina que los aspectos más físicos tenidos en cuenta en la escala original de 1992 (tensión arterial media -TAM- y frecuencia cardíaca -FC-) no son útiles en la valoración del confort por las propias características de inestabilidad hemodinámica y posterior tratamiento del paciente crítico pediátrico<sup>126</sup>. Dicha escala está diseñada para ser empleada en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos y para ser administrada por enfermeras cualificadas en el manejo y la valoración integral del paciente crítico pediátrico en cualquier momento de la atención clínica y asistencial.

## **6.2.- *Comfort Behavior Scale*-Versión española y características métricas, dolor y sedación en el paciente crítico**

En relación con el proceso de adaptación transcultural de la *Comfort Behavior Scale*, el empleo de un procedimiento metodológico mixto (cuantitativo-cualitativo) ha garantizado un alto grado de validez de contenido de la versión española del instrumento, hecho constatado en estudios previos<sup>199,200</sup>. Aún así, y dado que actualmente la metodología más extendida y fiable a la hora de realizar la validación

de contenido de un nuevo instrumento es la cuantitativa (y no la mixta) mediante el juicio de expertos<sup>201-204</sup> y el consiguiente cálculo del índice de validez de contenido<sup>173,180-182</sup>, no se han obviado estas determinaciones en el presente trabajo.

A pesar de que no se poseen los datos sobre la validez de contenido de las escalas *Comfort Scale*<sup>143</sup> y *Comfort Behavior Scale*<sup>144</sup>, durante la valoración cuantitativa por expertos de los ítems incluidos en la escala de confort pediátrica española, todos puntuaron como correctos cada uno de ellos. Sin embargo, se recomendó revisar la relevancia del ítem de “movimiento físico”.

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<sup>177,178,199,200</sup>. Mediante la comunicación grupal que ofrece la metodología Delphi y la valoración *in situ* de cada uno de los ítems de la escala<sup>199,200</sup> se pudieron determinar y modificar aspectos de la misma que no se comprendían adecuadamente y que no se establecieron 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”<sup>177</sup>.

El presente estudio, todos los miembros que participaron en las reuniones Delphi coincidieron en la importancia de adaptar algunos ítems, eliminando a la vez algunos 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).

Por todo lo expuesto, el abordaje cuali-cuantitativo permite diseñar instrumentos que captan percepciones personales que pueden cuantificarse<sup>205</sup>, 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*-Versión española. Además, dicha aproximación parece mejorar la calidad del resultado y la confiabilidad del instrumento<sup>188</sup>, hecho contrastado en nuestro estudio con la reformulación del redactado de ítems en cada una de las fases metodológicas empleadas.

Por lo que a las características métricas de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española (CBS-ES) se refiere, el hecho de que los instrumentos para medir el confort del paciente crítico pediátrico sólo estén validados en lengua inglesa han dificultado, hasta la fecha actual, el poder evaluarlo y tratarlo de forma suficientemente efectiva en países de lengua española. Esta circunstancia también explicaría el motivo por el cual existen pocos estudios empíricos sobre niveles de confort y sobre el impacto de los cuidados enfermeros específicos proveedores de confort en muestras de pacientes ingresados en contextos clínicos no anglosajones.

Los resultados muestran como la CBS-ES ha obtenido unas buenas propiedades métricas en términos de validez y fiabilidad (Alpha de Cronbach de 0,715), aunque los datos sean levemente menores a los obtenidos en los estudios psicométricos de la *Comfort Scale* (Alpha de Cronbach de 0,90) y la *Comfort Behavior Scale* (Alpha de Cronbach entre 0,90-0,92)<sup>143,144</sup>.

El análisis métrico realizado muestra cómo la CBS-ES es válida y fiable en la determinación del disconfort desde una perspectiva física y psicológica, de igual forma que la escala original<sup>143</sup>. Tal como apuntan las conclusiones de algunos estudios, las constantes vitales de un paciente ingresado en una unidad de cuidados intensivos pueden estar influenciadas por los tratamientos que allí se realizan<sup>144,147,206,207</sup>, por lo que ni en la CBS ni en la CBS-ES se tiene en cuenta la valoración de la TAM y la FC. A pesar de no poder establecer comparaciones con los dos instrumentos originales de determinación del grado de disconfort<sup>143,144</sup>, la CBS-ES está compuesta por tres dimensiones, con dos ítems cada una de ellas.

Todas las correlaciones entre los ítems obtuvieron valores por encima de 0,30, a excepción de lloro/respuesta respiratoria que fue de 0,10 y tono muscular que obtuvo valores de 0,22. Análisis posteriores no justificaron la retirada de ambos ítems del instrumento español. Además, se obtuvieron valores Kappa adecuados en casi todos los ítems, lo que contrasta la correcta comprensión global de la escala. Basándonos en la experiencia del equipo investigador en la atención integral al paciente crítico pediátrico y, dado el componente subjetivo del profesional a la hora de emplear la CBS-ES, futuras sesiones formativas serían necesarias para mejorar el entendimiento y valoración de estos ítems.

Los *cut-offs* que se han establecido tras el análisis psicométrico de la CBS-ES para determinar situaciones de ausencia de disconfort ( $\leq 10$  puntos) y disconfort (entre 11 y 23 puntos) son parecidos a los que plantean los autores de la escala original cuando relacionan confort con dolor, ya que determinan que puntuaciones  $\geq 17$  en la *Comfort Behavior Scale* (CBS) requieren revisar pauta de analgesia del paciente<sup>126</sup>. En la presente investigación no se han determinado situaciones de infra o sobredación del paciente crítico pediátrico. Aún así, es importante remarcar que los autores de la *Comfort Behavior Scale* definen scores  $< 11$  puntos como riesgo de sobredación. En estos casos, contrastan los valores obtenidos en la CBS con la *Nurse Interpretation of Sedation Scale* (NISS) y, si obtienen valores entre 11-22 puntos consideran al paciente correctamente sedado, por lo que puntuaciones de 23 o más corresponden a infrasedación. Además, la *Comfort Scale* cuando relaciona a paciente confortable y, por tanto bien sedado, con valores de entre 8-17 puntos<sup>143</sup>.

En la presente investigación se ha podido constatar el valor predictivo de la CBS-ES en la determinación de situaciones de disconfort relacionadas con el dolor. Además, se ha objetivado como los pacientes incorrectamente sedoanalgesiados poseen niveles más altos de disconfort. La asociación entre dolor y efectos negativos tanto físicos, psicológicos como emocionales han sido claramente establecidos por investigaciones como la de Stevens et al<sup>208</sup>. Aún así, y a pesar del avance en el campo de la investigación sobre el control y manejo del dolor en el paciente crítico, diversos estudios ponen de manifiesto el hecho de que aún sigue siendo uno de los problemas más habituales en las Unidades de Cuidados Intensivos<sup>209-212</sup>. Algunas investigaciones apuntan a que más del 50% de los pacientes adultos ingresados en las UCIs padecen dolor derivado del manejo clínico (dispositivos, inmovilidad y cuidados rutinarios enfermeros como la higiene de la cavidad oral), así como de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se les realiza durante la asistencia sanitaria<sup>210,213-217</sup>, hecho que también sucede en el caso de las UCI pediátricas, sobretodo provocado por la edad del paciente la cual limita, en ocasiones, la capacidad y habilidad de verbalizar su grado de dolor/disconfort<sup>218</sup>.

En este sentido, tal y como se ha comentado anteriormente, la sedoanalgesia juega un papel clave en el manejo del paciente crítico pediátrico, dados los *inputs* agresivos a los que se ve sometido derivado tanto de la atención clínica como crítica de su

situación de salud, así como del contexto de la Unidad de Cuidados Intensivos. El profesional sanitario es responsable de su valoración, prevención, reduciendo al máximo los procedimientos invasivos o seleccionando medidas que induzcan el menor dolor posible<sup>219</sup> y manejo<sup>220</sup>. Por tanto, optimizar desde el inicio del manejo clínico del paciente ingresado en la UCI una correcta sedación reduce la ansiedad, la agitación, el movimiento accidental de los tubos y catéteres y el manejo inefectivo de la analgesia del niño que se enfrenta a un ambiente hostil repleto de manipulaciones no sólo tiene una influencia en el confort de este paciente, sino también en su seguridad durante todo el proceso asistencial<sup>112,221</sup>. Por otro lado, el 55% de los pacientes manifiestan haber padecido, y recordar, dolor durante el ingreso en UCI y este dolor parece tener una relación directa con el desarrollo del síndrome de estrés postraumático<sup>222-227</sup>. La analgesia reduce el dolor causado por los procedimientos invasivos como la retirada de un drenaje torácico, uno quirúrgico o la colocación de un catéter arterial están entre los procedimientos más dolorosos en UCI<sup>211</sup> y/o por la propia enfermedad<sup>111,113,228</sup>. Además, tanto la sedación como la analgesia se convierten en una estrategia útil a la hora de mantener un nivel óptimo y seguro de confort en el niño crítico, dado que se ha podido objetivar en el presente estudio que el paciente no correctamente sedoanalgesiado padece más disconfort. Aún sí, algunos estudios como los de O'Connor et al., Salluh et al., Tanios et al. y Chamorro et al., apuntan a que sólo entre el 47-61% de las UCIs implementan protocolos estandarizados de sedación<sup>229-231</sup>. El empleo de estrategias inadecuadas de sedoanalgesia se asocia a una prolongación del tiempo de ventilación con la consecuente comorbilidad, a un aumento de la incidencia de delirio y a una estancia en UCI y hospitalaria más prolongada. Además, puede conllevar a un aumento de las secuelas neuromusculares y psicológicas con un impacto negativo en la calidad de vida del paciente e, incluso, un aumento de la mortalidad<sup>232-234</sup>. La instauración de protocolos de sedoanalgesia reduciría dichos efectos negativos en el paciente<sup>235-238</sup>. Aún así, dichos documentos deben basarse, adaptarse e individualizarse según la valoración sistematizada y continua del grado de sedoanalgesia del paciente. En esta línea, las últimas guías de manejo del paciente crítico<sup>239,240</sup>, así como diversos estudios, destacan el empleo de escalas conductuales tanto en pacientes conscientes como sedados<sup>241-244</sup>, como podría ser la CBS-ES, en la evaluación del grado de sedación y analgesia en el paciente crítico, ya que juega un

papel clave en su asistencia, por el hecho de es el único método de comunicación entre paciente sedado y profesional sanitario<sup>245</sup>.

El paciente crítico tiene dificultades para comunicarse y manifestar sensación de dolor porque, en ocasiones, están inconscientes, intubados y sedados<sup>207,215,216</sup>. Dado que un adecuado manejo del dolor en el paciente crítico está relacionado con mejores resultados clínicos, menor estancia hospitalaria y una considerable reducción de los costes sanitarios, se decidió determinar la capacidad predictiva de la CBS-ES en relación al dolor. En este sentido, la curva ROC indica que la CBS-ES es un instrumento útil a la hora de determinar el disconfort del paciente crítico pediátrico relacionándolo con el dolor, aunque no con la sedación. Aún así, al igual que sucede en otras investigaciones en las que se determina la capacidad de la *Comfort Behavior Scale* en detectar signos de disconfort por inadecuada analgesia y sedación<sup>146,150-152</sup>, tanto en paciente crítico pediátrico como postquirúrgico<sup>123,152-156</sup>, la CBS-ES podría ser de gran ayuda a la hora de guiar el tratamiento analgésico del paciente pediátrico ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos. En este sentido, es importante remarcar que algunos estudios, como los de Herr et al. y Coller et al., apuntan que, los cuidados proporcionados al paciente crítico con la finalidad de proporcionar confort (en especial físico), como podría ser la aspiraciones de secreciones por el tubo endotraqueal o el cambio de postura, son dolorosos, de ahí que se deba incidir en su valoración<sup>246,247</sup>. Se ha demostrado que la CBS-ES puede ser un instrumento útil, sensible y específico, en este sentido ya que determina el grado de disconfort estableciendo simultáneamente su relación con el grado de dolor.

No se debe obviar que una de las principales indicaciones de sedación en las Unidades de Cuidados Intensivos es la de asegurar el confort del paciente, el manejo de la agitación y el dolor y la de controlar la desadaptación a la ventilación mecánica<sup>248</sup>. En el presente estudio no se ha comprobado la sensibilidad y especificidad de la CBS-ES de predecir situaciones de disconfort relacionadas con inadecuada sedación, aunque existen otros estudios que sí que lo ha realizado<sup>126,130,131,133,137</sup>.

El tipo de sedoanalgesia más empleada en el manejo del paciente crítico pediátrico en el presente estudio fue el Cloruro Mórfico® seguido del Fentanilo®, de igual forma que en la investigación de Andersen et al. donde emplearon opioides para el manejo

del dolor posoperatorio<sup>249</sup> o en la de Freishman et al. en el que diseñaron un protocolo de confort controlando el dolor en pacientes ventilados mecánicamente con Cloruro Mórfico<sup>®250</sup>. A pesar de ello, hay estudios que emplean Midazolam<sup>®</sup> como principal fármaco<sup>251</sup>, Midazolam<sup>®</sup> seguido de Fentanilo<sup>®252</sup> o una combinación de Cloruro Mórfico<sup>®</sup>, Fentanilo<sup>®</sup> Midazolam<sup>®</sup> y Propofol<sup>®</sup> como estrategia terapéutica durante el manejo de la sedoanalgesia del paciente crítico, como el llevado a cabo en un estudio multicéntrico del *Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group* (CTG) y el *George Institute for Global Health*<sup>253</sup>. En la gran mayoría de ocasiones, se deben combinar diversos fármacos sedoanalgésicos para favorecer el confort del paciente<sup>254,255</sup>, y ejemplo de ello es el estudio de Buck y Willson realizado en una UCIP de un hospital de tercer nivel asistencial donde se constató que más del 50% de los pacientes ventilados mecánicamente precisaron cuatro o más distintos fármacos sedantes y analgésicos<sup>256</sup>. Además, una revisión sistemática que afirma que los opioides, benzodiacepinas, ketamina, barbitúricas y alfa-agonistas como la dexmedetomidina o clonidina, son los más empleados en el manejo de la sedoanalgesia del paciente crítico pediátrico<sup>253</sup>.

Teniendo en cuenta que la *Comfort Behavior Scale* ha sido adaptada para pacientes pediátricos con patologías de base tales como el Síndrome de Down<sup>152</sup> es importante remarcar que en la validación de la CBS-ES no se realizó ninguna distinción por patología de base, incluyendo pacientes con este síndrome, así como otros con patologías crónicas como la parálisis cerebral infantil. Tras el análisis de los datos se constató que el instrumento determinaba de igual forma el grado de disconfort en un paciente crítico pediátrico con y sin patología de base. Por consiguiente, la CBS-ES es un instrumento válido y fiable en la determinación del grado de confort/disconfort independientemente de si el niño crítico padece o no una patología crónica.

Únicamente se ha encontrado un estudio que delimite el tiempo de valoración que se ha de tener en cuenta al administrar la escala para evitar el infravaloraciones. Boerlage et al. concluye que debe ser un mínimo de 2 minutos de valoración antes de cumplimentar el instrumento<sup>148</sup>. En este sentido, es importante remarcar que durante el proceso de recogida de datos de la fase de determinación de las propiedades métricas se observó de forma subjetiva y empírica como la enfermera experta (definida como aquella con una experiencia profesional mínima en el campo del

paciente crítico pediátrico de más de 5 años) precisaba de menos de dos minutos de observación para determinar este grado de disconfort, en comparación con la enfermera con menos experiencia, aunque se precisan datos que objetiven con precisión esta apreciación.

### **6.3.- Niveles de disconfort del paciente crítico pediátrico y variables correlacionadas**

En relación a los niveles de disconfort y las variables clínicas y sociodemográficas correlacionadas es importante remarcar que la presente investigación es la primera que establece dichos niveles en pacientes pediátricos ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos. Se ha podido constatar que el 49,8% (n=155) de los pacientes estaban con ausencia de disconfort (puntuaciones  $\leq 10$  puntos) *versus* el 50,2% (n=156) que padecían disconfort al obtener puntuaciones superiores a 11 puntos. Aún así, es importante remarcar que casi la mitad de los pacientes con disconfort obtuvieron puntuaciones entre 9 y 14 (n=250), lo que los clasifica, dentro de los *cutoffs* que establece la CBS-ES, como disconfort leve. En este sentido es importante remarcar que existen investigaciones realizadas con paciente pediátrico postoperado en la que obtuvieron valores bajos en la *Comfort Behavior Scale*, por lo que concluyeron que el paciente pediátrico estaba sin apenas dolor y, por consiguiente, confortable<sup>154</sup>. El profesional sanitario que atiende a estos pacientes críticos incide, aunque inconscientemente, en proporcionar medidas de confort, demostrado por el hecho de que, en la presente investigación, se ha observado que a más días de ingreso más confortabilidad. Un estudio plantea que las enfermeras de cuidados intensivos, derivado de la formación específica que su campo profesional requiere como, por ejemplo, los programas teórico prácticos de reanimación cardiopulmonar, poseen más habilidades para reconocer necesidades de confort y más conocimientos para instaurar intervenciones confortables<sup>257</sup>.

El modelo biopsicosocial de persona establece que factores biológicos como el género y la edad pueden tener un impacto directo en la percepción del dolor y, por consiguiente, de disconfort<sup>212</sup>. Además, tal y como se ha comentado anteriormente, los pacientes pediátricos son anatómicamente y fisiológicamente diferentes al paciente adulto, por lo que durante su atención sanitaria y cuidado (independientemente del contexto asistencial donde se preste) no deben ser considerados y tratados como

adultos en miniatura<sup>51</sup>. En la presente investigación se ha podido constatar que, tal como ha sucedido en el estudio de Puntillo et al. realizado con población adulta en el que se determinaba el grado de dolor ante determinados procedimientos<sup>212</sup>, no hay diferencias entre hombres y mujeres en el grado de confort relacionado con el dolor. Aún así, se ha objetivado que la edad sí que tiene impacto en el confort del paciente crítico pediátrico: a más edad, más disconfort. Esto estaría probablemente relacionado con la percepción consciente de hostilidad del entorno sanitario (UCIP) donde el niño es atendido. Este hecho no se ha podido corroborar con otros estudios pediátricos, aunque algunas investigaciones realizadas en población adulta afirman que, a menor edad mayor nivel de dolor y disconfort<sup>213</sup>, por lo que el manejo del confort en poblaciones pediátricas y adultos jóvenes deviene aún más fundamental.

En la presente investigación no se han observado diferencias entre el nivel de disconfort y la patología que motiva el ingreso en las Unidades de Cuidados Intensivos, a pesar de que, a *priori*, un motivo quirúrgico podría generar situaciones de más disconfort. Este hecho que no se ha podido contrastar con otras investigaciones similares.

Tal y como se ha ido comentando a lo largo de la presente investigación, el concepto de confort es considerado como concepto clave en la práctica enfermera y, por eso, debería ser uno de los objetivos a conseguir durante el proceso del cuidado<sup>258-260</sup>. En este sentido, cuando un paciente ingresa en una Unidad de Cuidados Intensivos, tanto él/ella como el familiar sufren disconfort, en especial derivado de la separación niño/familia (uno de los principales motivos de queja del paciente crítico) y de pérdida del rol parental<sup>261-265</sup>, la posibilidad de muerte, el cambio en la rutina familiar o la desinformación sobre el estado de salud del paciente. Las percepciones sobre las necesidades de los familiares del paciente crítico varían dependiendo de si éstas son valoradas por las enfermeras o por los propios familiares<sup>266-267</sup>. Debido a este hecho y al disconfort que provoca no tener en consideración a los familiares dentro del cuidado holístico del paciente crítico, en la instauración de medidas de confort, la familia juega un papel clave, porque es una de las dimensiones de confort planteada por Kolcaba (sociocultural) y porque en pediatría siempre se ha de tener en cuenta el binomio niño/familia. La interacción familiar con el contexto sanitario representa una fuente de disconfort. La entrada en una UCI con la finalidad de visitar a un familiar críticamente

enfermo, los ruidos que imperan en la misma, los monitores y la cantidad de gente moviéndose continuamente impresiona a la familia y genera miedo, dudas y ansiedad, motivo por el cual necesitan ser confortados<sup>49</sup>. Por este motivo, el confort significa ser escuchado, respetado, aceptado, valorado y comprendido por todo el equipo asistencial. En este sentido, una investigación cualitativa realizada en contextos de críticos demuestra que las principales necesidades de confort familiar se muestran durante el ingreso hospitalario, ya que es uno de los momentos clave donde la familia desea ser escuchada, comprendida e informada<sup>268</sup>. A la vez, el estudio cualitativo de Berube et al. plantea que la familia busca en todo momento el confort de su hijo/a y que el hecho de no conocer qué pueden hacer para mejorarlo les conlleva disconfort y agotamiento mental<sup>269</sup>. En este sentido, la investigación de Høghaug et al. apunta que el ser mujer, joven y con un bajo nivel educacional está relacionado con la percepción de la importancia que tiene el confort del paciente<sup>270</sup>, hecho que no se ha podido contrastar en la presente investigación. Para el familiar, el profesional de la salud es quien controla la situación y es el único que puede aportar la información, por lo que es la única persona capaz de confortar en el marco de la experiencia dolorosa que implica el ingreso en una UCI<sup>271,272</sup>. Con el simple hecho de estar abiertos a escuchar, a valorar la experiencia del paciente y la familia e identificar sus necesidades con respecto reduce la ansiedad provocada por el impacto del ingreso en UCI<sup>273</sup> y conlleva confort físico y emocional parental. Además, la información y la flexibilidad horaria en las visitas familiares ayuda a reducir el impacto emocional secundario a la separación provocado por la hospitalización<sup>49</sup> y contribuyen al bienestar del paciente, minimizando la experiencia traumática de la enfermedad. Un régimen de visitas liberalizado reconoce el derecho y la necesidad beneficiosa de la familia en el cuidado de su enfermo<sup>274-276</sup>. Por tanto, la promoción del confort en el ámbito sociocultural requiere acciones interdisciplinarias y un equipo integrado basado en la filosofía humanizadora donde la enfermera juega un papel clave y nuclear y donde las necesidades de confort deben ser una prioridad tanto para el niño como para su familia<sup>49</sup>. Es importante remarcar que el estudio de Skene et al. apunta a la familia como actor que es capaz de determinar si hijo/a está o no confortable y si padece dolor, así como generador de intervenciones llevadas a cabo con el fin de confortar<sup>277</sup>, empleando para ello la observación e interacción del niño con el entorno. Por este

motivo, se hace aún más plausible en el campo pediátrico seguir los preceptos planteados por la corriente teórica del cuidado centrado en el paciente y la familia, la cual reconoce que la participación familiar en el cuidado reduce su estrés y nivel de ansiedad<sup>278,279</sup>. Aún así, en UCIs, como las neonatales, el cuidado proporcionado por los padres a sus hijos continúa siendo complementario al de la enfermera<sup>280</sup>, dado que éstas son percibidas como expertas en el cuidado, por lo que sigue sin reconocerse la importancia de los padres en el cuidado del paciente<sup>260</sup>. En este sentido, se constata que la implicación familiar en el cuidado del paciente es mayor en el caso de las UCIP que en las de adultos. Aún así, un estudio que analizaba la política de visitas de las diversas UCIs de España constató que las dos UCIP analizadas tenían política de visitas 24h, mientras que del resto de UCIs de adultos en un 5% (3,8%) disponían de este horario de visitas y 13 (9,8%) únicamente de forma diurna, por lo que se debe incidir en este hecho para ofrecer confort desde el punto de vista sociocultural al paciente y su familia, dado que no aumenta el riesgo de infección y sí tiene efectos positivos en el confort del paciente/familia mejorando, a la vez, la calidad asistencial percibida y la humanización del cuidado<sup>281</sup>. La presencia de las enfermeras tiene un impacto importante para las familias y éstas tienen una gran influencia, en especial mediante el aporte de información clara, veraz y sencilla, y a la hora de proporcionar confort parental durante todo el proceso de hospitalización del paciente crítico<sup>271,282</sup>.

Como se desprende de todo lo expuesto, la promoción del confort del paciente crítico pediátrico radica en prevenir o tratar lo más pronto posible los síntomas de una enfermedad, los efectos secundarios de un tratamiento médico y los aspectos psicológicos, sociales y espirituales relacionados con esta enfermedad o tratamiento. El confort desde una perspectiva física, psicológica, ambiental y social ha sido ampliamente explotado y evaluado, aunque se requieren más estudios experimentales que incidan en su mejora, como guiar la sedoanalgesia del paciente crítico pediátrico mediante protocolos específicos o instaurar intervenciones que controlen el empleo de la luz y reduzcan el ruido de las UCIs promoviendo, a la vez, una UCI humanizada abierta 24 horas a las visitas familiares. Finalmente, debemos profundizar en la detección precoz e instauración de intervenciones encaminadas a suplir las necesidades de confort psicoespirituales, hecho complejo dada la multiculturalidad que impera en la nuestra sociedad actual<sup>283</sup>.

#### **6.4.- Factores ambientales de las Unidades de Cuidados Intensivos y discomfort**

A pesar de no haber podido ampliar la CBS-ES a ítems socioculturales y ambientales, como establece la *Comfort Theory* de Katherine Kolcaba, se ha constatado en la literatura la importancia que tiene la determinación y manejo de estos *inputs* para garantizar unos adecuados niveles de confort en el paciente crítico. Es importante tener en consideración que dichos *inputs* son causas de confort/discomfort, es decir, un elevado ruido ambiental, inadecuado empleo de la luz, la no presencia de familiares cerca del paciente o un inadecuado manejo de la temperatura corporal, generan el discomfort. Sin embargo, en un instrumento, escala o cuestionario lo que se valora es el efecto que produce una determinada situación en una persona o paciente. Por este motivo, la autora principal del instrumento, Monique van Dijk, era partidaria de no ampliar la CBS. Además, al intentar incluir en un mismo instrumento causas (*inputs*) y efectos (*outputs*) de confort/discomfort la versión española de la *Comfort Behavior Scale* disminuía en cuanto a validez y fiabilidad, por lo que dichos aspectos ambientales y sociales tuvieron que ser eliminados. Quizá este motivo es lo que justifica el hecho de que actualmente no existe ninguna escala que determine el grado de confort del paciente crítico pediátrico teniendo en consideración las dimensiones física, psicológica, ambiental y sociocultural de la *Comfort Theory*.

Aún así es importante tener en cuenta durante el manejo integral del paciente críticamente enfermo la dimensión ambiental y sociocultural del confort. El aspecto sociocultural se comentó en el punto anterior de la presente sección al incidir en la importancia de tener en consideración a la familia del niño crítico durante la atención integral y manejo del confort en el si de la Unidad de Cuidados Intensivos. El ingreso en una UCI es una experiencia estresante provocada por el caótico entorno que envuelve dichas unidades de críticos<sup>268</sup> que influye negativamente en un paciente que se encuentra en pleno desarrollo neurocognitivo como lo es el pediátrico. El ruido y la luz son los factores medioambientales que más influyen en el grado de confort del paciente ingresado en las unidades de críticos según toda la literatura consultada<sup>49,77-89,253,282,284-286</sup>. En algunas investigaciones se afirma categóricamente que el ruido que impera en las unidades de críticos es, la gran mayoría de veces, superior al recomendado por organismos europeos como la *World Health Organization* (WHO)<sup>78,79,82,83</sup> y la *United States Environmental Protection Agency* (EPA)<sup>287,288</sup>.

Además, todos los estudios consultados concluyen en que estos factores incrementan el estrés del paciente ingresado en las unidades de críticos, provocan falta de referencias temporales, disminuye la calidad y cantidad del sueño<sup>246,289-294</sup> requieren más medicación y aumentan la estancia hospitalaria<sup>295,296</sup> y, por consiguiente, provoca discomfort<sup>81-85</sup>. Aunque en el presente estudio no se ha podido establecer relación entre grado de discomfort y factores ambientales, ni existe ninguna investigación que determine la relación de estos aspectos con el confort del paciente crítico pediátrico, un estudio ha establecido que el ruido, la luz y la presencia de familiares acompañando al paciente son factores que influyen en el estado de sueño del niño/a<sup>253</sup>. Por todo lo expuesto, algunos autores como Escudero et al. apuntan la necesidad de rediseñar la práctica clínica para favorecer una atención en las áreas de críticos más confortable y humana<sup>282</sup>.

Además, el excesivo ruido tiene efectos nocivos sobre el personal asistencial, percibiendo el ruido como un obstáculo a la hora de desarrollar su actividad diaria y de concentrarse<sup>297-302</sup>, pudiendo conllevar incluso a errores de medicación, a un aumento del estrés y consecuente *burnout*<sup>303-305</sup> y a una menor dedicación al cuidado del paciente<sup>306,307</sup>.

Diversos estudios en los cuales se profundiza sobre la opinión de los pacientes entorno al empleo de las tecnologías durante el proceso de cuidar apuntan que éstas son inherentes e inseparables al cuidado (en especial en el contexto de críticos), contemplan a la enfermera como “una extensión de dichas tecnologías” y, además son percibidas como una parte integral del proceso de recuperación<sup>295,308-310</sup>. La presencia de la tecnología contribuye al aumento del estrés por el excesivo ruido que provoca en la UCI, aunque al mismo tiempo los pacientes la perciben como confortable dado que les otorga seguridad<sup>294</sup>.

A pesar de todo esto, y derivado del inadecuado manejo de estos *inputs* medioambientales, autores como Ranse et al. recomiendan que se lleven a cabo actividades encaminadas a controlar y reducir de las UCIs principalmente la luz y el ruido<sup>311</sup>, aunque únicamente se han encontrado dos estudios que pongan en práctica intervenciones en este sentido<sup>95,96</sup>.

En relación al ruido ambiental, a pesar de que la WHO recomienda no exceder los 40 decibelios (dB) durante el día y los 35dB durante la noche y que la EPA sugiere 45dB

de día y 35dB de noche<sup>312</sup>, en nuestro estudio se han superado ambas recomendaciones al obtener una media global de 57,45±3,70 dB. Aún así, si comparamos estos resultados con los de otras investigaciones observamos como pocas instituciones sanitarias cumplen con las recomendaciones comentadas<sup>307</sup>. Así, encontramos niveles de 55-64dB en una unidad de emergencias de un hospital terciario<sup>313</sup>, de 55-70dB en otro centro hospitalario universitario<sup>314</sup>, de 55-66dB (con picos de hasta 85dB) en UCIs<sup>293,315,316</sup> y de 61dB durante el día y de 59dB durante la noche en el caso de áreas de críticos pediátricas<sup>317</sup>. Tal es el ruido que, en ocasiones, impera en las unidades de críticos, que un estudio determinó picos máximos de 81 a 101 dB<sup>92</sup>. Las principales fuentes de ruido ambiental de la UCI, según la investigación llevada a cabo en 2013 en una UCI cardíaca de adultos de Illinois por Stayt et al. corresponden a las alarmas (principal fuente de ruido ambiental de las UCIs), a la maquinaria como monitores o respiradores, a las conversaciones entre enfermeras, a los carros de medicación, a las actividades en los pasillos y al hecho de abrir y cerrar la puerta del box del paciente, percibiéndose decibelios superiores en las áreas cercanas al control de enfermería<sup>292</sup>, hecho contrastado con la investigación cualitativa de Johansson et al. que añade a estos *inputs* el ruido relacionado con la atención sanitaria (de urgencia o no) y las conversaciones sobre tratamientos y cuidados de otros pacientes<sup>92</sup>. A pesar de la importancia que tiene el control del ruido ambiental, su valoración en las áreas de críticos sigue siendo aún insuficiente. Un estudio llevado a cabo por Escudero et al. en 2015 que analizó, entre otras cosas, las características arquitectónicas y de equipamiento de 135 UCIs de toda España (133 de paciente adulto y 2 de pediatría) objetivó como únicamente 2 de las unidades de adultos disponían de un medidor de ruido ambiental, siendo 128 las que no determinaban de forma sistematizada dicho *input*. Además, dicho estudio estimó que en 73 UCIs (54,9%) había presencia de luz natural, en 31 (23,3%) presencia entre un 25 y un 50% y, en 31 (23,3%) y en 29 (21,5%) respectivamente o había o menos de un 25% o no existía<sup>318</sup>. Todo estos datos contrastan con los obtenidos en otra investigación llevada a cabo en Francia donde se observó que sólo el 66% de la UCI analizadas disponían de luz natural<sup>319</sup>. Estos hallazgos se asemejan a los datos obtenidos en la presente investigación, en la cual se observó que en un 68,8% (n=214) de los pacientes su entorno tenía presencia de luz natural o estaba apagada (si era de noche), en el 10,9%

(n=34) era cálida o a media potencia y en el 2,9% (n=9) de los pacientes imperada la luz blanca o fría. Por consiguiente, tal y como apunta un estudio, la educación del personal asistencial de las Unidades de Cuidados Intensivos entorno al manejo y los efectos nocivos de estos factores ambientales se hace necesario, ya que estos conocimientos son aún deficientes entre el personal de UCI<sup>320</sup>.

#### **6.5.- Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación**

Actualmente, existe suficiente evidencia que permite definir el confort del paciente desde una perspectiva enfermera, la cual se sustenta en unos postulados teóricos demostrados y reafirmados mediante la práctica clínica asistencial. Tras la presente investigación se ha constatado que la valoración del disconfort del paciente crítico pediátrico es posible, aunque no existe ningún instrumento que valore el constructo contemplando los cuatro tipos de confort: físico, psicoespiritual, ambiental y social. Por este motivo, como **primera línea de investigación** se plantea la creación de un nuevo instrumento que, paralelamente a la CBS-ES, valore el concepto del confort teniendo en cuenta las cuatro vertientes que se plantea en la *Comfort Theory*. A la vez, sería importante determinar el tiempo mínimo y necesario de observación de la enfermera, teniendo en cuenta su experiencia profesional, para la determinación del grado de disconfort.

Otra de las limitaciones del estudio es la relacionada con la adaptación transcultural, proceso de validación métrica y de determinación del grado de disconfort y la subjetividad de los profesionales implicados que dan respuesta a sus propios valores y actitudes en torno al concepto estudiado.

En la validación de contenido cuantitativa de la CBS-ES se tuvo en cuenta la opinión de profesionales de diversos centros sanitarios, hecho que no se llevó a cabo en la fase de determinación de las características métricas de la CBS-ES y consecuente grado de disconfort. Por este motivo, y a pesar del tamaño muestral de la investigación (n=311), los resultados no serían del todo generalizables a la población general.

Una **segunda futura línea de investigación** se podría enfocar en determinar el grado de disconfort en muestras más amplias de pacientes pediátricos ingresados en diversas Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos del territorio español comparables a la de nuestro contexto de estudio, empleando para ello la CBS-ES.

En el presente estudio se ha analizado la validez de contenido y la de constructo mediante un análisis factorial exploratorio y confirmatorio. Aún así, al carecer de una herramienta *gold standard* validada en español que determine el grado de confort del paciente crítico pediátrico no se ha podido llevar a cabo la validez de criterio. Sería interesante, como **tercera línea de investigación**, adaptar la escala de disconfort y validarla en el paciente pediátrico hospitalizado para determinar, posteriormente, la validez discriminante del instrumento.

En el campo específico de la pediatría, la familia juega un papel clave en el manejo clínico y consecuente recuperación del paciente. En la literatura consultada ha quedado patente que la familia actúa como generador de actividades de confort en el niño, pero que también poseen necesidades específicas de confort por el estrés y angustia derivada de la situación crítica de su hijo/a, así como de la propia Unidad de Cuidados Intensivos. Por este motivo, una **cuarta línea de investigación** estaría encaminada a determinar de forma cualitativa las necesidades de confort de las familias de pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos.

#### **6.6.- Aplicabilidad práctica de la investigación**

Este estudio sería aplicable en cualquier UCIP, ya que es éste el contexto donde se validado la CBS-ES y se ha determinado el grado de disconfort del paciente crítico pediátrico.

Los beneficios de esta investigación radican en el hecho de que un paciente crítico, por estar ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos, es más vulnerable a sufrir disconfort. Si a este elemento se le añaden las diferencias anatomofisiológicas y conductuales que diferencian al paciente adulto del pediátrico, la valoración de este ítem se hace aún más plausible. Además, es importante constatar que el confort no está únicamente ligado a una perspectiva tradicionalista, que lo relaciona con un correcto nivel de sedoanalgesia, sino a otros aspectos como los psicológicos, ambientales o sociales. En este sentido la CBS-ES es un instrumento útil dado que ayuda a guiar las intervenciones encaminadas a mejorar el confort, tanto desde la perspectiva biomédica como enfermera. Por este motivo, y teniendo en cuenta el papel autónomo de la enfermera en la identificación de necesidades de confort,

valoración, control y manejo el empleo de este instrumento adquiere aún más peso durante la atención integral del paciente crítico pediátrico.

La *Comfort Behavior Scale*-Versión española un instrumento de valoración del confort pediátrico que ayudará a los profesionales a poder identificar si el paciente está confortable o no, objetivarlo y evaluar la eficacia de las intervenciones realizadas durante su manejo. Además, ha demostrado que podría guiar la planificación y ejecución de planes de cuidados enfermeros individualizados a los grupos de pacientes más vulnerables al disconfort.

Para finalizar, se considera un estudio novedoso y con relevancia clínica, ya que no existen investigaciones en torno a esta temática, es la primera escala validada al español que objetiva este constructo y ha permitido determinar las variables sociodemográficas y clínicas que influyen en el nivel de confort del paciente crítico pediátrico.

## 7.- CONCLUSIONES

El análisis e interpretación de los resultados permiten concluir lo siguiente:

1.- Los postulados planteados por la *Comfort Theory* de Katherine Kolcaba son los que mejor describen los tipos de confort a tener en cuenta durante la atención integral y holística del paciente crítico pediátrico, y la *Comfort Behavior Scale*-Versión española contempla dos de las cuatro tipos que son el físico y el psicológico (objetivo 2.2.1).

2.- El empleo de una metodología mixta (cuantitativa y cualitativa) en la determinación de la validez de contenido de la *Comfort Behavior Scale*-Versión Española ha permitido suplir las deficiencias del empleo de una única vertiente metodológica y ha ayudado a crear un instrumento semánticamente comprensible (objetivo 2.2.2).

3.- La *Comfort Behavior Scale*-Versión española es un instrumento multidimensional válido y fiable, con un Alfa de Cronbach de 0,715 y una carga factorial en la mayoría de los ítems  $>0,30$ , y los resultados son relativamente comparables con los de la *Comfort Behavior Scale* de Monique van Dijk que obtuvo un Alfa de Cronbach entre 0,90-0,92 (objetivo 2.2.2).

4.- El 50,2% (n=156) de los pacientes pediátricos ingresados en el Área de Críticos Pediátrica analizada estaban con disconfort, con unos niveles de  $\geq 11$  puntos en la CBE-ES, y el 80,3% (n=250) poseían niveles de disconfort leves (puntuaciones entre 9 y 14 en la CBS-ES) (objetivo 2.2.3).

5.- En el caso del paciente crítico pediátrico, a más edad más disconfort ( $p=0,001$ ) y el paciente sedoanalgesiado posee niveles inferiores de disconfort, con significación estadística, en comparación con el paciente que no lo estaba,  $p=0,001$  (objetivo 2.2.3).

6.- No hay relación estadísticamente significativa entre el grado de confort y el sexo ( $p=0,66$ ), patología (ni médica, ni quirúrgica;  $p=0,37$ ) que motiva el ingreso en el Área de Críticos Pediátrica, ni turno laboral ( $p=0,14$  el primer día,  $p=0,23$  el segundo día) (objetivo 2.2.3).

**7.-** Existe una relación estadísticamente significativa entre los días de estancia en el Área de Críticos Pediátrica y el grado de discomfort, observándose niveles inferiores de discomfort el segundo día de ingreso,  $p=0,02$  (objetivo 2.2.3).

**8.-** No existe relación estadísticamente significativa entre el hecho de estar acompañado por familiares y las características sociodemográficas de los mismos (ni sexo del acompañante, ni edad, ni nivel de estudios). Aún así, existen niveles inferiores de discomfort y significación estadística en los pacientes con familiares cuya profesión corresponde a “directivos” y “trabajos de oficina”,  $p= 0,048$  (objetivo 2.2.3).

**9.-** Los niveles de ruido ambiental del Área de Crítico analizada (57,45db) superan las recomendaciones internacionales planteadas de 45dB de día y 35dB de noche. En el 68,8% ( $n=214$ ) de los pacientes analizados se hacía un uso correcto del *input* lumínico, primando la luz natural o apagada (objetivo 2.2.4).

**10.-** No existe relación estadísticamente significativa entre el grado de confort del paciente crítico pediátrico y el ruido y luz ambiental del Área de Críticos Pediátricos analizada,  $p= 0,14$  (objetivo 2.2.5).

**11.-** Los *inputs* medioambientales de luz y ruido, así como la presencia de familiares junto al paciente, son considerados como causas generadoras de confort, por lo que promover ambientes de unidades de críticos controlados y favorecer el acompañamiento familiar durante todo el proceso asistencial deviene fundamental a la hora de asegurar correctos niveles de confort del paciente crítico pediátrico (objetivos 2.2 y 2.2.5).

**12.-** La *Comfort Behavior Scale*-Versión española permite determinar el grado de discomfort del paciente crítico pediátrico desde una perspectiva enfermera, teniendo en cuenta dos de las dimensiones planteadas por la *Comfort Theory*, y biomédica, en tanto que es capaz de determinar situaciones de discomfort relacionadas con el dolor (curva ROC entre 0,72 y 0,80) (objetivo 2.2.6).

## 8.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chinn P, Watson J. Art and aesthetics in nursing. New York: National League for Nursing, Publication; 1994.
2. Kolcaba KY. The art of comfort care. *Image J Nurs Sch.* 1995; 27(4): 287-9.
3. Johnson JL. A dialectical examination of nursing art. *ANS Adv Nurs Sci.* 1994; 17(1):1-14.
4. Real Academia de la Lengua Española. Confort, Confortable y Confortabilidad. *Diccionario de la Lengua Española [Internet]. 23ª edición.* Madrid: Espasa; 2014 [citado 10 Feb 2016].
5. Pérez J, Gardey A. Definición de confort [Internet]. Publicado en 2010. Actualizado en 2013 [citado 07 Dic 2016]. Disponible en: <http://definicion.de/confort/>.
6. Pérez J, Gardey A. Definición de bienestar [Internet]. Publicado en 2009. Actualizado en 2013 [citado 07 Dic 2016]. Disponible en: <http://definicion.de/bienestar/>.
7. Pinto S, Caldeira S, Martins JC. A systematic literature review toward the characterization of Comfort. *Holist Nurs Pract.* 2016;30(1): 14-24.
8. Gran diccionario de la llengua catalana (GDLC). Definición de confort [Internet]. 2016 [citado 06 Dic 2016]. Disponible en: <https://www.enciclopedia.cat/.../diccionaris/gran-diccionari-de-la-llengua-catalana>
9. Harmer B. *Methods and principles of teaching the principles and practise of Nursing.* New York: MacMillan; 1926.
10. Kolcaba KY, Kolcaba RJ. An analysis of the concept of comfort. *J Adv Nurs.* 1991;16(11):1301-10.
11. Wagner DJ, Whaite B. An exploration of the nature of caring relationships in the writings of Florence Nightingale. *J Holist Nurs.* 2010; 28(4): 225-34.
12. Fitzpatrick J, Wallace M. *Encyclopedia of Nursing Research.* 2a edición. New York: Springer Publishing Company, Inc; 2006.
13. Nightingale F. *Notas sobre Enfermería.* Barcelona: Masson-Salvat Enfermería;1990.

14. Dossey BM. Florence Nightingale's vision for health and healing. *J Holist Nurs.* 2010; 28(4):221-4.
15. Alligood MR, Marriner A. Modelos y teorías en enfermería. 8ª edición. Barcelona: Elsevier Mosby; 2014.
16. Goodnow, M. The technique of Nursing: the patients comfort. Philadelphia: W.B: Sanders; 1935.
17. Howett M, Connor A, Downes E. Nightingale Theory and intentional comfort touch in management of tinea pedis in vulnerable populations. *J Holist Nurs.* 2010; 28(4): 244-50.
18. Silva RCL da, Fittipaldi A, Louro TQ, Silva CRL da. Alarms in intensive care units and its implications for the patient comfort. *J Nurs UFPE.* 2012; 6(7): 2800-7.
19. McIlveen KH, Morse JM. The role of comfort in nursing care: 1900-1980. *Clin Nurs Res.* 1995; 4(2): 127-48.
20. Harmer B. Methods and principles of teaching the principles and practice of nursing. New York:Macmillan;1926. 26 p.
21. Orlando IJ. The dynamic nurse-patient relationship: function, process and principles of professional nursing practise. New York: G.P. Putnam's Sons; 1961.
22. Watson J. Nursing: The philosophy and science of caring. Boston: Little, Brown; 1979.
23. Roy C. Introduction to nursing: An adaptation model. 2a edición. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall; 1984.
24. Educación Continuada Sanitaria (EDUCSA). Nanda-NOC-NIC. Educsa Tics, S.C.P. [Internet]. 2010 [citado 02 Dic 2017]. Disponible en: <http://nandanocnic.educa.com/index.php>.
25. Heather T. NANDA International. Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2012-2014. 9ª edición. Madrid: Elsevier España; 2012.
26. Heather T, Shigemi K. NANDA International. Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2015-2017. 10ª edición. Madrid: Elsevier España; 2015.
27. Moorhead S, Johnson M, Meridean L, Swanson E. Clasificación de resultados de enfermería (NOC). Medición de resultados en salud. 5a edición. Madrid: Elsevier España; 2014.

28. Gloria M, Howard B, Joanne M.D. Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC). 6ª edición. Madrid: Elsevier España; 2011.
29. Kolcaba KY. A taxonomic structure for the concept of comfort. *Image J Nurs Sch.* 1991;23(4):237-40.
30. Kolcaba KY. Holistic Comfort: operationalizing the construct as a nurse-sensitive outcome. *ANS Adv Nurs Sci.* 1992;15(1):1-10.
31. Kolcaba KY. A theory of holistic comfort for nursing. *J Adv Nurs.* 1994;19(6):1178-84.
32. Kolcaba K, Fox C. The effects of guided imagery on comfort of women with early stage breast cancer undergoing radiation therapy. *Oncol Nurs Forum.* 1999;26(1):67-72.
33. Kolcaba K, Tilton C, Drouin C. Comfort theory: a unifying framework to enhance the practice environment. *J Nurs Adm.* 2006;36(11):538-44.
34. Henderson V. *The nature of nursing.* New York:Macmillan; 1966.
35. Paterson J, Zderad L. *Humanistic nursing.* 2a edición. New York: National League for Nursing;1975 [reimpresión en 1988].
36. Kolcaba KY, Fisher EM. A holistic perspective on comfort care as an advance directive. *Crit Care Nurs Q.* 1996;18(4):66-76.
37. Hamilton J. Comfort and the hospitalized chronically ill. *J Gerontol Nurs.* 1989;15(4):28-33.
38. Carneiro F, Santana K, de Almeida M. Prácticas del cuidar en enfermería para la promoción del confort. *Índex Enferm.* 2014;23(1-2):65-69.
39. Kolcaba K. The evolution of the mid range theory of comfort for outcomes research. *Nurs Outlook.* 2001;49(2):86-92.
40. Kolcaba K. *Comfort theory and practise: a vision for holistic health care and research.* New York: Springer; 2003.
41. Kolcaba K, DiMarco MA. Comfort theory and its application to pediatric nursing. *Pediatr Nurs.* 2005;31(3):187-94.
42. Schuiling KD, Sampsel CM. Comfort in labor and midwifery art. *Image J Nurs Sch.* 1999;31(1):77-81.

43. Hogan-Miller E, Rustad D, Sendelbach S, Goldenberg I. Effects of three methods of femoral site immobilization on bleeding and comfort after coronary angiogram. *Am J Crit Care*. 1995;4(2):143-8.
44. Jenny J, Logan J. Caring and comfort metaphors used by patients in critical care. *Image J Nurs Sch*. 1996;28(4):349-52.
45. Vendlinski S, Kolcaba KY. Comfort care: a framework for hospice nursing. *Am J Hosp Palliat Care*. 1997;14(6):271-6.
46. Panno JM, Kolcaba K, Holder C. Acute care for elders (ACE): a holistic model for geriatric orthopaedic nursing care. *Orthop Nurs*. 2000;19(6):53-60.
47. Robinson S, Benton G. Warmed blankets: an intervention to promote comfort for elderly hospitalized patients. *Geriatr Nurs*. 2002;23(6):320-3.
48. Wilson L, Kolcaba K. Practical application of comfort theory in the perianesthesia setting. *J Perianesth Nurs*. 2004;19(3):164-73.
49. Gibaut Mde A, Hori LM, Freitas KS, Mussi FC. Comfort of the patient's family in an Intensive Care Unit related to welcoming. *Rev Esc Enferm USP*. 2013;47(5):1117-24.
50. Kolcaba K. TheComfortLine.com [Internet] [actualizado 2019; citado 03 Mar 2019]. Disponible en: <http://thecomfortline.com>.
51. Badia M, Vicario E, García-Solanes L, Serviá L, Justes M, Trujillano J. Atención del paciente crítico pediátrico en una UCI de adultos. Utilidad del índice PIM. *Med Intensiva*. 2013; 37(2): 83-90.
52. Bernat-Adell MD, Ballester-Arnal R, Abizanda-Campos R. ¿Es el paciente crítico competente para tomar decisiones? Razones psicológicas y psicopatológicas de la alteración cognitiva. *Med Intensiva*. 2012;36(6): 416-22
53. Cavalheiro AM, Moura Junior DF, Lopes AC. Stress in nurses working in intensive care units. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2008; 16(1): 29-35.
54. Palomeque Rico A. Cuidados intensivos y cuidados paliativos. *An Pediatr (Barc.)*. 2005; 62(5): 409-11.
55. Molter NC. Needs of relatives of critically ill patients: a descriptive study. *Hearts Lung* 1979;8(2):332-9.
56. Leske JS. Needs of relatives of critically ill patients: a follow-up. *Heart Lung*.1986;15(2):189-93.

57. Leske JS. Overview of family needs alter critical illness: from assessment to intervention. AACN Clin Issues Crit Care Nurs. 1991;2(2):220-9.
58. Zaforteza Lallemand C, Prieto González S, Canet Ferrer TP., Díaz López Y, Molina Santiago M, Moreno Mulet C, et al. Mejorando el cuidado a los familiares del paciente crítico: estrategias consensuadas. Enferm Intensiva. 2010;21(1):11-19.
59. Henderson A. Power and knowledge in nursing practice: the contribution of Foucault. J Adv Nurs. 1994;20(5):935-9.
60. Delgado Hito P, Blasco Afonso M, Torrents Ros R, Mirabete Rodríguez I, Sola Prado A. Modificación de la práctica enfermera a través de la reflexión: una investigación-acción participativa. Enferm Intensiva. 2001;12(3):110-26.
61. Bayès R. Psicología del sufrimiento y de la muerte. Barcelona: Martínez-Roca; 2001.
62. Lineberry C, Stein DE. Infection, sepsis, and immune function in the older adult receiving critical care. Crit Care Nurs Clin North Am. 2014;26(1):47-60.
63. Adhikari NK, Fowler RA, Bhagwanjee S, Rubenfeld GD. Critical care and the global burden of critical illness in adults. Lancet. 2010;376 (9749):1339-46.
64. Apple M. A comparative evaluation of Swedish intensive care patients rooms. HERD. 2014;7(3):78-93.
65. Fuentes C, Bonet A, Sirvent J, Brugada N. Manual d'infermeria Intensiva. Girona: Documentació Universitària; 2010.
66. Fontaine DK, Briggs LP, Pope-Smith B. Designing humanistic critical care environments. Crit Care Nurs Q. 2001;24(3):21-34.
67. Barrett H, Bion JF. An international survey of training in adult intensive care medicine. Intensive Care Med. 2005;31(4): 553-61.
68. CoBaTriICE Collaboration. Wilde JD, Bion JF, Bullock A, Bion J, Wilde JD, Clutton-Brock T, et al. The educational environment for training in intensive care medicine: structures, processes, outcomes and challenges in the European region. Intensive Care Med. 2009;35(9):1575-83.
69. World Health Organization. Guidelines for community noise. Geneve: World Health Organization; 1999.
70. Mateu M. Assaig clínic aleatoritzat sobre l'impacte de l'aïllament acústic ambiental i de la musicoteràpia en el confort del pacient amb ventilació

mecànica ingressat en una Unitat de Cures Intensiva. [tesis] [acceso 06 Dic 2016]. Girona: Universitat de Girona; 2016. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/381085>.

71. Escuté MR, Martínez JR. Are intensive care units (ICU) loud? Discrepances between the perception of professionals and patients and the measurement of real noise with sound level meter. *Rev Enferm*. 2012;35(6):18-24.
72. Achury Saldaña DM, Delgado Reyes A, Ruiz Berrío M. El ruido y las actividades de enfermería: factores perturbadores del sueño. *Investig Enferm Imagen Desarr*. 2013;15(1): 51-63.
73. Bosma KJ, Ranieri VM. Filtering out the noise: evaluating the impact of noise and sound reduction strategies on sleep quality for ICU patients. *Crit Care*. 2009;13(3):151.
74. Hu RF, Jiang XY, Hegadoren KM, Zhang YH. Effects of earplugs and eye masks combined with relaxing music on sleep, melatonin and cortisol levels in ICU patients: a randomized controlled trial. *Crit Care*. 2015;19:115.
75. Carnevale FA, Gaudreault J. The experience of critically ill children: A phenomenological study of discomfort and comfort. *Dynamics*. 2013;24(1):19-27.
76. Rashid M. Developing scales to evaluate staff perception of the effects of the physical environment on patient comfort, patient safety, patient privacy, family integration with patient care, and staff working conditions in adult intensive care units: a pilot study. *Crit Care Nurs Q*. 2007; 30(3):271-83.
77. Novaes MA, Aronovich A, Ferraz MB, Knobel E. Stressors in ICU: patients' evaluation. *Intensive Care Med*. 1997;23(12):1282-5.
78. Okcu S, Ryherd EE, Zimring C, Samuels O. Soundscape evaluations in two critical healthcare settings with different designs. *J Acoust Soc Am*. 2011;130(3):1348-58.
79. Lawson N, Thompson K, Saunders G, Saiz J, Richardson J, Brown D, et al. Sound intensity and noise evaluation in a critical care unit. *Am J Crit Care*. 2010;19(6):e88-98.

80. Berglund B, Lindvall T, Schwela D. Guidelines for Community Noise. World Health Organization Web site [acceso 07 Mar 2016]; 1999. Disponible: <http://www.who.int/docstore/peh/noise/guidelines2.html>.
81. Gómez Sanz CA. Calidad del sueño de los pacientes ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos. *Enferm Intensiva*. 2013;24(1):3-11.
82. Bárcenas Villegas D. Papel de enfermería en la mejora del sueño en una unidad de cuidados intensivos: revisión bibliográfica. *Hygia Enfermería*. 2013;82:36-39.
83. Basco Prado L, Fariñas Rodríguez S, Hidalgo Blanco MA. Características del sueño de los pacientes en una unidad de cuidados intensivos. *Rev Cubana Enfermer*. 2010;26(2):44-51.
84. Achury Saldaña DM, Delgado Reyes A, Ruiz Berrío M. El ruido y las actividades de enfermería: factores perturbadores del sueño. *Investig Enferm. Imagen Desarr*. 2013; 15(1):51-63.
85. Guillén Pérez F, Bernal Barquero M, García Díaz S, García Díaz MJ, Illán Noguera CR, Álvarez Martínez MC, et al. Calidad del sueño de los pacientes ingresados en UCI: relación con estresores ambientales. *Enfermería Docente*. 2013;100:34-39.
86. Achury Saldaña DM, Achury LF. Sueño en el paciente crítico: una necesidad insatisfecha en la unidad de cuidado intensivo. Bogotá (Colombia). 2010;12(1):25-42.
87. Wagner D, Byrne M, Kolcaba K. Effects of comfort warming on preoperative patients. *AORN J*. 2006;84(3):427-48.
88. Krinsky R, Murillo I, Johnson J. A practical application of Katherine Kolcaba's comfort theory to cardiac patients. *Appl Nurs Res*. 2014;27(2):147-50.
89. Salas RE, Gamaldo CE. Adverse effects of sleep deprivation in the ICU. *Crit Care Clin*. 2008;24(3):461-76.
90. Vandenberg KA. Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: a practice guideline. *Early Hum Dev*. 2007;83(7):433-42.
91. Al-Samsam RH, Cullen P. Sleep and adverse environmental factors in sedated mechanically ventilated pediatric intensive care patients. *Pediatr Crit Care Med*. 2005;6(5):562-7.

92. Johansson L, Bergbom I, Wayne KP, Ryherd E, Lindahl B. The sound environment in an ICU patient room – a content analysis of sound levels and patient experiences. *Intensive Crit Care Nurs.* 2012;28(5):269-79.
93. Verceles AC, Liu X, Terrin ML, Scharf SM, Shanholtz C, Harris A, et al. Ambient light levels and critical care outcomes. *J Crit Care.* 2013;28(1):110.e1-8.
94. Engwall M, Fridh I, Bergbom I, Lindahl, B. Let there be light and darkness: findings from a prestudy concerning cycled light in the intensive care unit environment. *Crit Care Nurs Q.* 2014;37(3):273-98.
95. Richardson A, Allsop M, Coghill E, Turnock C. Earplugs and eye masks: do they improve critical care patients' sleep?. *Nurs Crit Care.* 2007;12(6):278-86.
96. Rennick JE, Constantin E, Stremmer R, Horwood L, Antonacci M, Aita M, et al. Acceptability and feasibility of an intervention to promote child comfort and psychological well-being during and following PICU hospitalization. Abstract of the 7<sup>th</sup> world Congress on Pediatric Critical Care. *Pediatr Crit Care Med.* 2014;15(4): 9.
97. Johansson L, Bergbom I, Lindahl B. Meanings of being critically ill in a sound-intensive ICU patient room-a phenomenological hermeneutical study. *Open Nurs J.* 2012;6:108-16.
98. 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(4),693-7.
99. Kidder C. Reestablishing health: factors influencing the child's recovery in pediatric intensive care. *J Pediatr Nurs.* 1989; 4(2):96-103.
100. Johnson MM, Sexton DL. Distress during mechanical ventilation: patients' perceptions. *Crit Care Nurse.* 1990;10(7):48-57.
101. Van Deventer PL, Tibboel D, van Dijk M. Implementation of the COMFORT © behavior-scale for assessing pain in infants and children in ICUs. *The World of Critical Care Nursing.* 2005;4(3):99.
102. [iasp-pain.org](http://www.iasp-pain.org) [Internet]. Washington: International Association for the Study of Pain [actualizado 2018; citado 02 Mar 2018]. Disponible en: <http://www.iasp-pain.org/terms-p.html>.

- 103.** Ibarra E. Una nueva definición del Dolor. Un imperativo de nuestros días. *Rev Soc Esp Dolor.* 2006;13(2):65-72.
- 104.** Twite MD, Zuk J, Gralla J, Friesen RH. Correlation of the Bispectral Index Monitor with the COMFORT scale in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2005;6(6):648-53.
- 105.** Poh YN, Poh PF, Buang SN, Lee JH. Sedation guidelines, protocols, and algorithms in PICUs: a systematic review. *Pediatr Crit Care Med.* 2014;15(9):885-92.
- 106.** Bustos R, Fuentes C. Correlación entre análisis biespectral y escala COMFORT en la valoración de sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Rev. Chil. Pediatr.* 2007; 78(6): 592- 8.
- 107.** Thompson C, Shabanova V, Giuliano JS Jr. The SNAP index does not correlate with the State Behavioral Scale in intubated and sedated children. *Pediatr Anesth.* 2013; 23 (12):1174-9.
- 108.** Celis-Rodríguez E, Besso J, Birchenall C, de la Cal MÁ, Carrillo R, Castorena G, et al. Guía práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva.* 2007; 31(8): 428-71.
- 109.** Valverde CN, Rocha LJM. Manejo del dolor en el paciente bajo sedación leve-moderada y ventilación mecánica en el Servicio de Urgencias. *Archivos de Medicina de Urgencias de México.* 2011;3(1):6-11.
- 110.** García C, Gustavo-Caprotta C, de Castro MF, Germ RM, Lagomarsino E. Analgesia y sedación en procedimientos pediátricos. Parte 2: Requerimientos y medicación. *Arch Argent Pediatr.* 2008;106(6):524-32.
- 111.** Twite MD, Zuk J, Gralla J, Friesen RH. Correlation of the Bispectral Index Monitor with the COMFORT scale in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2005;6(6):648-53.
- 112.** Da Costa-Silva C, Osório-Alves MM, dos Santos-El halal MG, dos Santos-Pinheiro S, Antonacci-Carvalho 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(4): 306-11.

113. Lamas A, López-Herce J, Sancho L, Mencía S, Carrillo A, Santiago MJ, Martínez V. Assessing sedation in critically ill children by bispectral index, auditory-evoked potentials and clinical scales. *Intensive Care Med.* 2008; 34(11):2092-9.
114. De Jonghe B, Cook D, Appere-De-Vecchi C, Guyatt G, Meade M, Outin H. Using and understanding sedation scoring systems: a systematic review. *Intensive Care Med.* 2000;26(3):275-85.
115. Payen JF, Bosson JL, Chanques G, Mantz J, Labarere J; DOLOREA Investigators. Pain assessment is associated with decreased duration of mechanical ventilation in the intensive care unit: a post Hoc analysis of the DOLOREA study. *Anesthesiology.* 2009;111(6):1308-16.
116. De Jonghe B, Bastuji-Garin S, Fangio P, Lacherade JC, Jabot J, Appéré-De-Vecchi C, et al. Sedation algorithm in critically ill patients without acute brain injury. *Crit Care Med.* 2005;33(1):120-7.
117. Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Violet S, Sebbane M, Perrigault PF, et al. Impact of systematic evaluation of pain and agitation in an intensive care unit. *Crit Care Med.* 2006;34(6):1691-9.
118. Robinson BR, Mueller EW, Henson K, Branson RD, Barsoum S, Tsuei BJ. An analgesia-delirium-sedation protocol for critically ill trauma patients reduces ventilator days and hospital length of stay. *J Trauma.* 2008;65(3):517-26.
119. Arabi Y, Haddad S, Hawes R, Moore T, Pillay M, Naidu B, et al. Changing sedation practices in the intensive care unit protocol implementation, multifaceted multidisciplinary approach and teamwork. *Middle East J Anaesthesiol.* 2007;19(2):429-47.
120. Brattebo G, Hofoss D, Flaatten H, Muri A, Gjerde S, Plsek P. Effect of a scoring system and protocol for sedation on duration of patients' need for ventilator support in a surgical intensive care unit. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(3):203-5.
121. Awissi DK, Bégin C, Moisan J, Lachaine J, Skrobik Y. I-SAVE study: impact of sedation, analgesia, and delirium protocols evaluated in the intensive care unit: an economic evaluation. *Ann Pharmacother.* 2012;46(1):21-8.

122. Kastrup M, von Dossow V, Seeling M, Ahlborn R, Tamarkin A, Conroy P, et al. Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study. *J Int Med Res.* 2009;37(5):1267-84.
123. Voepel-Lewis T, Zanotti 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(1):55-61.
124. Perelló M, Jabalera M, Serrallonga N, Cintora R, Esteban E, Luaces C. Valoració del dolor: Escales [Internet]. Barcelona: Unitat de Suport Infermera. Àrea de Metodologia Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona; 2012 [citado 28 Dic 2017]. Disponible en: <http://biblioteca.hsjdbcn.org/intranet/publ/pro/3138.pdf>.
125. Mencía S. Escalas de Sedoanalgesia en UCIP [Internet]. Grupo de sedoanalgesia de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos; 2014 [citado 28 Dic 2014]. Disponible en: <https://www.secip.com/publicaciones-relacionadas/protocolos/category/92-protocolos-gt-sedoanelgesia-2014>.
126. 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(1):58-63.
127. Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med.* 1999;27(7):1325-9.
128. Ely EW, Truman B, Shintani A, Thomason JW, Wheeler AP, Gordon S, et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA.* 2003;289(22):2983-91.
129. Brandstrup- Azuero KB, Reina-Ferragut CM. Sedantes, analgésico y relajantes musculares [Internet]. Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos; 2013 [citado 28 Dic 2017]. Disponible en: <https://www.secip.com/publicaciones-relacionadas/protocolos/category/56-sedo-analgesia-y-relajacion-sedo-analgesia-y-relajacion>.
130. Ortega J, Flores S, Roqueta J, Pujol M, Cañadas S, Domínguez P, et al. ¿Es útil el BIS en el manejo de la sedación del paciente crítico pediátrico?. *An Pediatr (Barc).* 2007;67(1):96.

131. Consales G, Chelazzi C, Rinaldi S, de Gaudio AR. Bispectral Index compared to Ramsay score for sedation monitoring in intensive care units. *Minerva Anesthesiol.* 2006;72(5):329-36.
132. Hernández-Gancedo C, Pestaña D, Pérez-Chrzanowska H, Martínez-Casanova E, Criado A. Comparing Entropy and the Bispectral index with the Ramsay score in sedated ICU patients. *J Clin Monit Comput.* 2007; 21(5):295-302.
133. Karamchandani K, Rewari V, Trikha A, Batra RK. Bispectral index correlates well with Richmond agitation sedation scale in mechanically ventilated critically ill patients. *J Anesth.* 2010;24(3):394-8.
134. Turkmen A, Altan A, Turgut N, Vatansever S, Gokkaya S. The correlation between the Richmond agitation-sedation scale and bispectral index during dexmedetomidine sedation. *Eur J Anaesthesiol.* 2006;23(4):300-4.
135. Deogaonkar A, Gupta R, DeGeorgia M, Sabharwal V, Gopakumaran B, Schubert A, et al. Bispectral Index monitoring correlates with sedation scales in brain-injured patients. *Crit Care Med.* 2004;32(12):2403-6.
136. Yamashita K, Terao Y, Inadomi C, Takada M, Fukusaki M, Sumikawa K. Age-dependent relationship between bispectral index and sedation level. *J Clin Anesth.* 2008;20(7):492-5.
137. Weatherburn C, Endacott R, Tynan P, Bailey M. The impact of bispectral index monitoring on sedation administration in mechanically ventilated patients. *Anaesth Intensive Care.* 2007;35(2):204-8.
138. Trouiller P, Fangio P, Paugam-Burtz C, Appéré-de-Vecchi C, Merckx P, Louvet N, et al. Frequency and clinical impact of preserved bispectral index activity during deep sedation in mechanically ventilated ICU patients. *Intensive Care Med.* 2009;35(12):2096-104.
139. Anderson J, Henry L, Hunt S, Ad N. Bispectral index monitoring to facilitate early extubation following cardiovascular surgery. *Clin Nurse Spec.* 2010;24(3):140-8.
140. Solanki A, Puri GD, Mathew PJ. Bispectral index-controlled postoperative sedation in cardiac surgery patients: a comparative trial between closed loop and manual administration of propofol. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27(8):708-13.

- 141.** Méndez-Riaño B, Cidoncha-Escobar E, Mencía-Bartolomé S, Lamas-Ferreiro A, Borrego-Dominguez R, López-Herce Cid J, et al. Comparación del BIS con la Escala de Ramsay para la monitorización de la sedación del niño crítico. *An Pediatr (Barc)*. 2007;67(1):96-7.
- 142.** Farrés M. Índex biespectral (BIS) [Internet]. Barcelona: Unitat de Suport Infermera. Àrea de Metodologia Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona; 2012 [acceso 28 Dic 2017]. Disponible en: <http://biblioteca.hsjdbcn.org/intranet/publ/pro/5962.pdf>
- 143.** Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: the COMFORT Scale. *J Pediatr Psychol*. 1992;17(1):95–109.
- 144.** 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(1):33-6.
- 145.** Dorfman TL, Sumamo-Schellenberg E, Rempel GR, Scott SD, 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(4):654-76.
- 146.** 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(4):473-9.
- 147.** Carnevale FA, Razack S. An item analysis of the COMFORT scale in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2002;3(2):177-80.
- 148.** 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(2):e124-5.
- 149.** Bear LA, Ward-Smith P. Interrater reliability of the COMFORT scale. *Pediatr Nurs*. 2006;32(5):427-34.
- 150.** 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(2-3):367-77.

151. Bai J, Hsu L, Tang Y, van Dijk M. Validation of the COMFORT Behavior scale and the FLACC scale for pain assessment in Chinese children after cardiac surgery. *Pain Manag Nurs*. 2012;13(1):18-26.
152. Valkenburg AJ, Boerlage AA, Ista E, Duivenvoorden HJ, Tibboel D, van Dijk M. The COMFORT-behavior scale is useful to assess pain and distress in 0- to 3-year-old children with Down syndrome. *Pain*. 2011;152(9):2059-64.
153. Kudchadkar SR, Yaster M, Punjabi NM. Sedation, sleep promotion, and delirium screening practices in the care of mechanically ventilated children: a wake-up call for the pediatric critical care community. *Crit Care Med*. 2014; 42(7):1592-600.
154. Johansson M, Kokinsky E. The COMFORT behavioural scale and the modified FLACC scale in paediatric intensive care. *Nurs Crit Care*. 2009; 14(3):122-30.
155. Larson GE, McKeever S. Assessing the introduction of the COMFORT-B pain assessment tool into the paediatric intensive care (PICU) environment. *Aust Crit Care*. 2011;24(1):7-78.
156. Ottenhoff MJ, Dammers R, Kompanje EJO, Tibboel D, Rob de Jong TH. Discomfort and pain in newborns with myelomeningocele: a prospective evaluation. *Pediatrics*. 2012;129(3):e741-7.
157. Gjerstad AC, Wagner K, Henrichsen T, Storm H. Skin conductance versus the Modified COMFORT sedation score as a measure of discomfort in artificially ventilated children. *Pediatrics*. 2008;122(4):e848-53.
158. Walters AJ. The comforting role in critical care nursing practise: A phenomenological interpretation. *Int J Nurs Stud*. 1994;31(6): 607-16.
159. Hawley MP. Nurse comforting strategies: perceptions of emergency department patients. *Clin Nurs Res*. 2000;9(4):441-59.
160. McCaffrey RD, Good M. The lived experience of listening to music while recovering from surgery. *J Holist Nurs*. 2000;18(4):378-90.
161. Collins B.A, McCoy S.A, Sale S, Weber S.E. Descriptions of comfort by substance-using and nonusing postpartum women. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 1994;23(4):293-300.
162. Mokkink LB, Prinsen CA, Bouter LM, de Vet HC, 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(2): 105-13.
- 163.** Berenguer M. L'actitud infermera vers la família: adaptació transcultural i validació de l'escala families' importance in nursing care-nurses' attitude (FINC-NA) [tesis]. Tarragona: Universitat Rovira i Virgili; 2014.
- 164.** Martín-Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Prof.* 2004;5(17):23-9.
- 165.** Elosua P. Test publicados en España: usos, costumbres y asignaturas pendientes. *Papeles del psicólogo.* 2012; 33(1):12-21.
- 166.** Badia X, Salamero M, Alonso J. La medida de la Salud: guía de escalas de medición en español. 2ª ed. Barcelona: Fundación Lilly; 2007.
- 167.** Cella D, Hernández L, Bonomi AE, Corona M, Vaquero M, Shiimoto G, et al. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care.* 1998;36(9):1407-18.
- 168.** Dunckley M, Hughes R, Addington-Hall JM, Higginson IJ. Translating clinical tools in nursing practice. *J Adv Nurs.* 2003;44(4):420-6.
- 169.** Hilton A, Skrutkowski M. Translating instruments into other languages: development and testing processes. *Cancer Nurs.* 2002;25(1):1-7.
- 170.** Muñiz J, Elosua P, Hambleton RK. Directrices para la traducción y adaptación de test: segunda edición. *Psicothema.* 2013;25(2):151-7.
- 171.** Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs* 2004;48(2):175-86.
- 172.** Escribà V, Más R, Cardenas M, Pérez S. Validación de la escala de estresores laborales en personal de enfermería: "the nursing stress scale". *Gac Sanitaria.* 1999; 13(3): 191-200.
- 173.** Argimón J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Madrid: Elsevier; 2004.
- 174.** Collins D. Pretesting survey instruments: an overview of cognitive methods. *Qual Life Res.* 2003; 12 (3): 229-38.
- 175.** Drennan J. Cognitive interviewing: verbal data in the design and pretesting of questionnaires. *J Adv Nurs.* 2003; 42(1): 57-63.

- 176.** Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005; 8(2): 94-104.
- 177.** Gil-Gómez de Liaño B, Pascual-Ezama D. La metodología Delphi como técnica de estudio de la validez de contenido. *Anales de Psicología*. 2012;28(3): 1011-20.
- 178.** Calabuig-Moreno F. Crespo-Hervàs J. Uso del método Delphi para la elaboración de una medida de la calidad percibida de los espectadores de eventos deportivos. *Retos. Nuevas tendencias en Educación Física, Deporte y Recreación*. 2009;15:21-5.
- 179.** Polit DF, Beck CR, Owe SV. Is the CVI and acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health*. 2007;30(4):459-67.
- 180.** Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006; 29(5):489-97.
- 181.** Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*. 1986; 35(6): 382-5.
- 182.** Cardoso-Ribeiro C, Gómez-Conesa A, Hidalgo-Montesinos MD. Metodología para la adaptación de instrumentos de evaluación. *Fisioterapia*. 2010;32(6):264-70.
- 183.** Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz-Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida en salud?. *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(1):63-72.
- 184.** Page MA. *Elementos de Psicometría*. Madrid: Eudema universidad; 1993.
- 185.** Benson J. Developing a strong program of construct validation: a test anxiety example. *Educational Measurement Issues and Practice*. 2005;17(1):10-7.
- 186.** Ludwig B. Predicting the future: Have you considered the Delphi methodology?. *Journal of Extension*. 1997; 35(5). Publicación electrónica [acceso 17 Jul 2016]. Disponible en: <http://www.joe.org/joe/1997october/tt2.html>.

- 187.** Díaz-Rubio M, Rey Díaz-Rubio E. Diagnóstico y tratamiento del síndrome de intestino irritable: estudio mediante el Método Delphi. Madrid: You & US; 2006.
- 188.** Moreno-Meneses JL, Angarita-Segura IM, Peñuela-Higuera MA, Ramírez-Bocanegra KS. Aplicación del Método Delphi para determinar el costo máximo admisible en mantenimiento de los equipos médicos. *Umbral Científico*. 2005;6:41-4.
- 189.** Blasco-Mira JE, López-Padrón A, Mengual-Andrés S. Validación mediante Método Delphi de un cuestionario para conocer las experiencias e interés hacia las actividades acuáticas con especial atención al windsurf. *Ágora para la EF y el Deporte*. 2010;12(1):75-96.
- 190.** Polit D, Beck C. *Essential of nursing research: methods, appraisal and utilization*. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2006.
- 191.** Meneses J, Barrios M, Bonillo A, Cosculluela A, Lozano LM, Turbany J, et al. *Psicometría*. Barcelona: editorial UOC; 2013.
- 192.** Prieto G, Delgado AR. Fiabilidad y Validez. *Papeles del Psicólogo*. 2010;31(1):67-74.
- 193.** Lleixà-Fortuño M, Montesó-Curto P. *Investigació en infermeria: teoria i pràctica*. 1ª ed. Tarragona: URV Arola editors, S.L.- Gràfiques Arrels; 2015.
- 194.** AERA, APA, NCME. *Standards for Educational and psychological testing*. Washington, DC: AERA; 1999.
- 195.** Satorra A, Bentler PM. A scaled difference chi-square test statistic for moment structure analysis. *Psychometrika*. 2001; 66(4):507-14.
- 196.** Ullman JB. Structural equation modeling: reviewing the basics and moving forward. *J Pers Assess*. 2006; 87(1):35-50.
- 197.** Icart MT, Pulpón AM, Garrido EM, Delgado-Hito P. *Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesina y una tesis*. Barcelona: Metodologia 19; 2012.
- 198.** Rahu MA, Grap MJ, Ferguson P, Joseph P, Sherman S, Elswick RK Jr. Validity and sensitivity of 6 pain scales in critically ill, intubated adults. *Am J crit Care*. 2015. 24(6): 514-23.

- 199.** Lima-Rodriguez JS, Lima-Serrano M, Jiménez-Picón N, Domínguez-Sánchez I. Validación de contenido de la escala de autopercepción del estado de salud familiar usando la técnica Delphi. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2013 [citado 18 Dic 2017]; 21(2): 595-603. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n2/es\\_0104-1169-rlae-21-02-0595.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21n2/es_0104-1169-rlae-21-02-0595.pdf).
- 200.** Perroca MG. Desarrollo y validación de contenido de la nueva versión de un instrumento para la clasificación de pacientes. *Rev.Latino-Am.Enfermagem* [Internet]. 2011 [acceso 21 Dic 2018]; 19(1): 58-66. Disponible en: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/viewFile/4289/5460>.
- 201.** Antolín-Suárez L, Oliva A, Pertegal MA, López A. Desarrollo y validación de una escala de valores para el desarrollo positivo adolescente. *Psicothema*. 2011;23(1):153-9.
- 202.** 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(2):88-95.
- 203.** Díaz-Heredia LP, Muñoz-Sánchez AI, de Vargas D. Confiabilidad y validez del cuestionario de espiritualidad de Parsian y Dunning en versión española. *Rev Lat-Am Enfermagem* [Internet]. 2012 [acceso 18 Dic 2017]; 20(3): [8 p]. Disponible en: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/viewFile/48579/52541>.
- 204.** Berridi-Ramírez R, Martínez-Guerrero JI, García-cabrero B. Validación de una escala de interacción en contextos virtuales de aprendizaje. *Revista electrónica de investigación educativa* [Internet]. 2015 [acceso 21 Dic 2018];17(1):116-29. Disponible en: <http://redie.uabc.mx/vol17no1/contenido-berridi-et-al.html>.
- 205.** 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(2):65-71.
- 206.** Puntillo KA, Morris AB, Thompson CL, Stanik-Hutt J, White CA, Wild LR. Pain behaviors observed during six common procedures: results from Thunder Project II. *Crit Care Med*. 2004; 32(2): 421-7.
- 207.** Büttner W, Finke W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and

- young children: a comprehensive report on seven consecutive studies. *Paediatr Anaesth*. 2000; 10(3): 303-18.
- 208.** Stevens BJ, Abbott LK, Yamada J, Harrison D, Stinson J, Taddio A, et al. Epidemiology and management of painful procedures in children in Canadian hospitals. *CMAJ*. 2011; 183(7):E403-10.
- 209.** Ayasrah A. Care-related pain in critically ill mechanically ventilated patients. *Anaesth Intensive Care*. 2016; 44 (4): 458-65.
- 210.** Robleda G, Roche-Campo F, Membrilla-Martínez L, Fernández-Lucio A, Villamor-Vázquez M, Merten A, et al. Evaluation of pain during mobilization and endotracheal aspiration in critical patients. *Med Intensiva*. 2016; 40(2):96-104.
- 211.** Robleda G, Roche-Campo F, Urrútia G, Navarro M, Sendra MÀ, Castillo A, et al. A randomized controlled trial of fentanyl in the pre-emptive treatment of pain associated with turning in patients under mechanical ventilation: research protocol. *J Adv Nurs*. 2015(2);71:441-50.
- 212.** Puntillo KA, Marx A, Timsit JF, Vignoud L, Chanques G, Robleda G, et al. Determinants of procedural pain intensity in the intensive care unit. The Europain® study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014;189(1):39-47.
- 213.** Stites M. Observational pain scales in critically ill adults. *Crit Care Nurse*. 2013; 33(3):68-78.
- 214.** Al-Sutari MM, Abdalrahim MS, Hamdan-Mansour AM, Ayasrah SM. Pain among mechanically ventilated patients in critical care units. *J Res Med Sci*. 2014; 19(8): 726-32.
- 215.** Joffe AM, Hallman M, Gélinas C, Herr DL, Puntillo K. Evaluation and treatment of pain in critically ill adults. *Semin Respir Crit Care Med*. 2013;34(2):189-200.
- 216.** Li D, Puntillo K, Miaskowski C. A review of objective pain measures for use with critical care adults patients unable to self-report. *J Pain*. 2008; 9(1):2-10.
- 217.** Schweickert WD, Kress JP. Strategies to optimize analgesia and sedation. *Crit Care*. 2008;12(3):S6.
- 218.** Lee GY, Stevens BJ. Neonatal and infant pain assessment. In: McGrath PJ, Stevens BJ, Walter SM, Zempsky WT, editores. *Oxford textbooks of paediatric pain*. 1a ed. Oxford: Oxford University Press; 2014. p.353-69.

- 219.** Harrison D, Yamada J, Stevens B. Strategies for the prevention and management of neonatal and infant pain. *Curr Pain Headache Rep.* 2010; 14(2): 113-23.
- 220.** Jeong IS, Park SM, Lee JM, Choi YJ, Lee J. Perceptions on pain management among Korean nurses in neonatal intensive care units. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci).* 2014;8(4): 261-6.
- 221.** Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, Walsh T. A systematic review of the impact of sedation practice in the ICU on resource use, costs and patient safety. *Crit Care.* 2010;14(2): R59.
- 222.** Chanques G, Sebbane M, Barbotte E, Viel E, Eledjam JJ, Jaber S. A prospective study of pain at rest: incidence and characteristics of an unrecognized symptom in surgical and trauma versus medical intensive care unit patients. *Anesthesiology.* 2007;107(5):858-60.
- 223.** Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Violet S, Sebane M, Perrigault PF, et al. Impact of systematic evaluation of pain and agitation in an intensive care unit. *Crit Care Med.* 2006; 34(6):1691-9.
- 224.** van de Leur JP, van der Schans CP, Loef BG, Deelman BG, Geertzen JHB, Zwavelling JH. Discomfort and factual recollection in intensive care patients. *Crit Care.* 2004;8(6):R467-73.
- 225.** Schelling G, Richter M, Roozendaal B, Rothenhäusler HB, Krauseneck T, Stoll C, et al. Exposure to high stress in the intensive care unit may have negative effects on health-related quality-of-life outcomes after cardiac surgery. *Crit Care Med.* 2003;31(7):1971-80.
- 226.** Schelling G, Stoll C, Haller M, Briegel J, Manert W, Hummel T, et al. Health-related quality of life and posttraumatic stress disorder in survivors of acute respiratory distress syndrome. *Crit Care Med.* 1998;26(4):651-9.
- 227.** Kapfhammer HP, Rothenhäusler HB, Krauseneck T, Stoll C, Schelling G. Posttraumatic stress disorder and health-related quality of life in long-term survivors of acute respiratory distress syndrome. *Am J Psychiatry.* 2004; 161(1):45-52.
- 228.** Wiegand DL. Family experiences during the dying process alter withdrawal of life-sustaining therapy. *Dimens Crit Care Nurs.* 2016; 35(3):160-6.

- 229.** O'Connor M, Bucknall T, Manias E. Sedation management in Australian and New Zealand intensive care units: doctors' and nurses' practices and opinions. *Am J Crit Care.* 2010;19(3):285-95.
- 230.** Salluh JI, Dal-Pizzol F, Mello PV, Friedman G, Silva E, Teles JM, et al. Delirium recognition and sedation practices in critically ill patients: a survey on the attitudes of 1015 Brazilian critical care physicians. *J Crit Care.* 2009;24(4):556-62.
- 231.** Tanios MA, de Wit M, Epstein SK, Devlin JW. Perceived barriers to the use of sedations protocols and daily interruption: a multidisciplinary survey. *J Crit Care.* 2009;24(1):66-73.
- 232.** Chamorro C, Romera MA, Pardo C. Analgesia y sedación del paciente crítico. Presente y futuro. *Med Intensiva.* 2004; 2(3):1-4.
- 233.** Wilcox ME, Brummel NE, Archer K, Ely EW, Jackson JC, Hopkins RO. Cognitive dysfunction in ICU patients: risk factors, predictors, and rehabilitation interventions. *Crit Care Med.* 2013; 41(9): S81-98.
- 234.** Patel MB, Morandi A, Pandharipande PP. What's new in post-ICU cognitive impairment?. *Intensive Care Med.* 2015; 41(4): 708-11.
- 235.** Arias-Rivera S, Sánchez-sánchez Mdel M, Santos-Díaz R, Gallardo-Murillo J, Sánchez-Izquierdo R, Frutos-Vivar F, et al. Effect of a nursing-implemented sedation protocol on weaning outcome. *Crit Care Med.* 2008;36(7):2054-60.
- 236.** Brattebø G, Hofoss D, Flaaten H, Muri A, Gjerde S, Plsek P. Effect of a scoring system and protocol for sedation on duration of patients' need for ventilation support in a surgical intensive care unit. *Qual Saf Health care.* 2004;13(3):203-5.
- 237.** Robinson BR, Mueller EW, Henson K, Branson RD, Barsoum S, Tsuei BJ. An analgesia- delirium-sedation protocol for critically ill trauma patients reduces ventilator days and hospital length of stay. *J Trauma.* 2008;65(3):517-26.
- 238.** DuBose JJ, Inaba K, Shiflett A, Trankiem C, Teixeira PG, Salim A, et al. Measurable outcomes of quality improvement in the trauma intensive care unit: the impact of a daily quality rounding checklist. *J Trauma.* 2008;64(1):22-

- 239.** Barr J, Fraser GL, Puntillo K, Ely EW, Gélinas C, Dasta JF, et al. Clinical practice guidelines for the Management of pain, agitation and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2013;41:263-306.
- 240.** Celis-Rodríguez E, Birchenall C, de la Cal MÁ, Castorena-Arellano G, Hernández A, Ceraso D, et al. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia en el paciente adulto críticamente enfermo. *Med Intensiva.* 2013;37(8):519-74.
- 241.** Payen JF, Bru O, Bosson JL, Lagrasta A, Novel E, Deschaux I, et al. Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale. *Crit Care Med.* 2001; 29(12): 2258-63.
- 242.** Young J, Siffleet J, Nikoletti S, Shaw T. Use of a behavioural pain scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients. *Intensive Crit Care Nurs.* 2006;22(1):32-9.
- 243.** Ahlers SJ, van der Veen AM, van Dijk M, Tibboel D, Knibbe DA. The use of Behavioral Pain Scale to assess pain in conscious sedated patients. *Anesth Analg.* 2010;110(1):127-33.
- 244.** Aïssaoui Y, Zeggwagh AA, Zekraoui A, Abidi K, Abouqal R. Validation of a behavioral pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patients. *Anesth Analg.* 2005;101(5): 1470-6.
- 245.** Aaron JN, Carlisle CC, Carskadon MA, Meyer TJ, Hill NS, Millman RP. Environmental noise as a cause of sleep disruption in an intermediate respiratory care unit. *Sleep.* 1996; 19(9): 707-10.
- 246.** Herr K, Coyne PJ, Key T, Manworren R, McCaffery M, Merkel S, et al. Pain assessment in the nonverbal patient: position statement with clinical practice recommendations. *Pain Manag Nurs.* 2006;7(2):44-52.
- 247.** Coyer FM, Wheeler MK, Wetzig SM, Couchman BA. Nursing care of the mechanically ventilated patient: what does the evidence say? Part two. *Intensive Crit Care Nurs.* 2007;23(2):71-80.
- 248.** Goodwin H, Lewin JJ, Mirski MA. "Cooperative sedation": optimizing comfort while maximizing systemic and neurological function. *Crit Care.* 2012; 16(2): 217-24.

- 249.** Andersen RD, Bernklev T, Langius-Eklöf A, Nakstad B, Jylli L. The COMFORT behavioural scale provides a useful assessment of sedation, pain and distress in toddlers undergoing minor elective surgery. *Acta Paediatr.* 2015;104(9):904-9.
- 250.** Fleishman R, Zhou C, Gleason C, Larison C, Myaing MT, Mangione-Smith R. Standardizing morphine use for ventilated preterm neonates with a nursing-driven comfort protocol. *J Perinatol.* 2015;35(1):46-51.
- 251.** Kudchadkar SR, Aljohani OA, Punjabi NM. Sleep of critically ill children in the pediatric intensive care unit: a systematic review. *Sleep Med Rev.* 2014; 18(2): 103-10.
- 252.** Rodrigues Pinto Dantas LV, Pinto Dantas TS, Santana-Filho VJ, Freire Azevedo-Santos IF, Melo DeSantana JM. Pain assessment during blood collection from sedated and mechanically ventilated children. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2016;28(1):49-54.
- 253.** Elliott D, Aitken LM, Bucknall TK, Seppelt IM, Webb SA, Weisbrodt L, et al. Patient comfort in the intensive care unit: a multicentre, binational point prevalence study of analgesia, sedation and delirium management. *Crit Care Resusc.* 2013;15(3): 213-9.
- 254.** Johnson LC, Spinweber CL, Seidel WF, Dement WC. Sleep spindle and delta changes during chronic use of a short-acting and a long-acting benzodiazepine hypnotic. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol.* 1983; 55(6): 662-7.
- 255.** Knill RL, Moote CA, Skinner MI, Rose EA. Anesthesia with abdominal surgery leads to intense REM sleep during the first postoperative week. *Anesthesiology.* 1990; 73(1): 52-61.
- 256.** Buck ML, Willson DF. Use of dexmedetomidine in the pediatric intensive care unit. *Pharmacotherapy.* 2008;28(1):5-7.
- 257.** Hou YF, Zhao AP, Feng YX, Cui XN, Wang LL, Wang LX. Nurses' knowledge and attitudes on comfort nursing care for hospitalized patients. *Int J Nurs Pract.* 2014;20(6):573-8.
- 258.** Mussi FC. Conforto e lógica hospitalar: análise a partir da evolução histórica do conceito conforto na enfermagem. *Acta Paul Enferm.* 2005;18(1):72-81.

- 259.** Andrews T. To cure sometimes, to relieve often and to comfort always: nurses' role in end-of-life decision-making. *Nurs Crit Care*. 2015; 20(5):227-8.
- 260.** International Nurses' End-of-life Decision-Making in Intensive Care Research Group, Gallagher A, Bousso RS, McCarthy J, Kohlen H, Andrews T, et al. Negotiated reorienting: a grounded theory of nurses' end-of-life decision-making in the intensive care unit. *Int J Nurs Stud*. 2015; 52(4): 794-803.
- 261.** Carnevale FA. A description of stressors and coping strategies among parents of critically ill children – A preliminary study. *Intensive Care Nurs*. 1990; 6(1):4-11.
- 262.** Carter M, Miles M. The parental stressor scale: pediatric intensive care unit. *Matern Child Nurs J*. 1989;18(3):187-98.
- 263.** Colville G, Darkins J, Hesketh J, Bennett V, Alcock J, Noyes J. The impact on parents of a child's admission to intensive care: integration of qualitative findings from a cross-sectional study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2009; 25(2): 72-9.
- 264.** Jee RA, Shepherd JR, Boyles CE, Marsh MJ, Thomas PW, Ross OC. Evaluation and comparison of parental needs, stressors, and coping strategies in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med*. 2012; 13(3): e166-72.
- 265.** Noyes J. A critique studies exploring the experiences and needs of parents of children admitted to paediatric intensive care units. *J Adv Nurs*. 1998;28(1): 134-41.
- 266.** Hinkle JL, Fitzpatrick E, Oskrochi GR. Identifying the perception of needs of family members visiting and nurses working in the intensive care unit. *J Neurosci Nurs*. 2009;41(2):85-91.
- 267.** Maxwell KE, Stuenkel D, Saylor C. Needs of family members of critically ill patients: a comparison of nurse and family perceptions. *Heart Lung*. 2007; 36(5): 367-76.
- 268.** Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. Acolhimento nas práticas de produção de saúde. Brasília; 2006.
- 269.** Berube KM, Fothergill-Bourbonnais F, Thomas M, Moreau D. Parents' experience of the transition with their child from a pediatric intensive care

- unit (PICU) to the hospital ward: searching comfort across transitions. *J Pediatr Nurs*. 2014; 29(6): 586-95.
- 270.** Høghaug G, Fagermoen MS, Lerdal A. The visitor's regard of their need for support, comfort, information proximity and assurance in the intensive care unit. *Intensive Crit Care Nurs*. 2012; 28(5):263-8.
- 271.** McKiernan M, McCarthy G. Family members' lived experience in the intensive care unit: a phenomenological study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2010; 26(5): 254-61.
- 272.** Buckley P, Andrews T. Intensive care nurses' knowledge of critical care family needs. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011; 27(5): 263-72.
- 273.** Schneider DG, Manschein AMM, Ausen MAB, Martins JJ, Albuquerque GL. Patient and family reception in coronary care unit. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(1): 81-9.
- 274.** De la Cueva-Ariza L. La realidad de los cuidados a la familia del paciente crítico en España: la necesidad de actuar ya. *Enferm Intensiva*. 2012;23(4):153-4.
- 275.** Pardavila-Belio MI, Vivar CG. Necesidades de la familia en las unidades de cuidados intensivos. Revisión de la literatura. *Enferm Intensiva*. 2012;23(2):51-67.
- 276.** Zaforteza-Lallemand C, García-Mozo A, Amorós-Cerdá SM, Pérez-Juan JE, Maqueda-Palau M, Delgado-Mesquida J. Elementos facilitadores y limitadores del cambio en la atención a los familiares del paciente crítico. *Enferm Intensiva*. 2012;23(3):121-31.
- 277.** Skene C, Franck L, Curtis P, Gerrish K. Parental involvement in neonatal comfort care. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2012;41(6):786-97.
- 278.** Committee on Hospital care. American Academy of pediatrics. Family-centred care and the pediatrician's role. *Pediatrics*. 2003;112(3):691-7.
- 279.** Lewandowski LA. Family-centered care: putting it into action: The Spn/Ana guide to Family-Centered Care (American Nurses Association). Washington, DC: American Nurses Association; 2003.
- 280.** Franck LS, Callery P. Re-thinking family-centred care across the continuum of children's healthcare. *Child Care Health Dev*. 2004;30(3):265-77.

- 281.** Escudero D, Viña L, Calleja C. Por una UCI de puertas abiertas, más comfortable y humana. Es tiempo de cambio. *Med Intensiva*. 2014. 38(6): 371-5.
- 282.** Clarke C, Harrison D. The needs of children visiting an adult intensive care units: a review of the literature and recommendations for practice. *J Adv Nurs*. 2001;34(1): 61-8.
- 283.** Narayanasamy A, Owens J. A critical incident study of nurses' responses to the spiritual needs of their patients. *J Adv Nurs*. 2001;33(4):446-55.
- 284.** Chamorro C, Romera MA. Dolor y miedo en la UCI. *Med Intensiva*. 2015;39(7): 442-4.
- 285.** Crump SK, Schaffer MA, Schulte E. Critical care nurses' perceptions of obstacles, supports, and knowledge needed in providing quality end-of-life care. *Dimens Crit Care Nurs*. 2010; 29(6): 297-306.
- 286.** Long-Sutehall T, Willis H, Palmer R, Ugboma D, Addington-Hall J, Coombs M. Negotiated dying: a grounded theory of how nurses shape withdrawal of treatment in hospital critical care units. *Int J Nurs Stud*. 2011; 48(12):1466-74.
- 287.** Bosch-Alcaraz A, Falcó-Pegueroles A, Santaolalla-Bertolin M, Domínguez-Delso MC, Jordan I. Factores ambientales de luz y ruido en las Unidades de Cuidados Intensivos. *Anal Pedia (Barc.)*. 2017; 84(4): 227-8.
- 288.** Wang Z, Downs B, Farrell A, Cook K, Hourihan P, McCreery S. Role of a service corridor in ICU noise control, staff stress, and staff satisfaction: environmental research of an academic medical center. *HERD*. 2013;6(3): 80-94.
- 289.** Freedman NS, Gazendam J, Levan L, Pack AI, Schwab RJ. Abnormal sleep/wake cycles and the effect of environmental noise on sleep disruption in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163(2): 451-7.
- 290.** Parthasarathy S, Tobin MJ. Sleep in the intensive care unit. *Intensive Care Med*. 2004; 30(2):197-206.
- 291.** Schnelle JF, Ouslander JG, Simmons SF, Alessi CA, Gravel MD. The nighttime environment, incontinence care, and sleep disruption in nurses homes. *J Am Geriatr Soc*. 1993; 41(9):910-4.
- 292.** Stayt LC, Seers K, Tutton E. Patients' experiences of technology and care in adult intensive care. *J Adv Nurs*. 2015; 71(9): 2051-61.

- 293.** Hu W, Kotagal S. Sleep in the pediatric intensive care unit. *Sleep Med Rev.* 2014;18(2):101-2.
- 294.** McCarthy ML, MacKenzie EJ, Durbin DR, Aitken ME, Jaffe KM, Paidas CN, et al. Health-related quality of life during the first year after traumatic brain injury. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2006;160(3):252-60.
- 295.** Fife D, Rappaport E. Noise and hospital stay. *Am J Public Health.* 1976; 66(7): 680-1.
- 296.** Minckley BB. A study of noise and its relationship to patient discomfort in the recovery room. *Nurs Res.* 1968;17(3): 247-50.
- 297.** Baker CF. Sensory overload and noise in the ICU: sources of environmental stress. *CCQ.* 1984;6(4):66-80.
- 298.** Evans JC, French DG. Sleep and healing in intensive care settings. *Dimens Crit Care Nurs.* 1995;14(4):189-99.
- 299.** Preto VA, Pedrão LJ. Stress among nurses who work at intensive care unit. *Rev Esc Enferm USP.* 2009;43(4):841-8.
- 300.** Gurses AP, Carayon P. Exploring performance obstacles of intensive care nurses. *Appl Ergon.* 2009; 40(3): 509-18.
- 301.** Ryherd EE, Waye KP, Ljungkvist L. Characterizing noise and perceived work environment in a neurological intensive care unit. *J Acoust Soc Am.* 2008;123(2):747-56.
- 302.** Hodge B, Thompson JF. Noise pollution in the operating theatre. *Lancet.* 1990;335(8694): 891-4.
- 303.** Joseph A, Ulrich R. Sound control for improved outcomes in healthcare settings [Internet]. Texas: Concord, CA; 2007 [citado 15 Ago 2017]. Disponible en: <https://www.healthdesign.org/sites/default/files/Sound%20Control.pdf>
- 304.** Mahmood A, Chaudhury H, Valente M. Nurses' perceptions of how physical environment affects medications errors in acute care settings. *Appl Nurs Res.* 2011; 24(4):229-37.
- 305.** Topf M. Noise-induced occupational stress and health in critical care nurses. *Hosp Top.* 1988;66(1): 30-4.
- 306.** Lee TT. Nurses' adoption of technology: application of Rogers' innovation-diffusion model. *Appl Nurs Res.* 2004;17(4):231-8.

- 307.** Price AM. Caring and technology in an intensive care unit: an ethnographic study. *Nurs Crit Care*. 2013;18(6):278-88.
- 308.** Locsin R. Locsin's technological competency as caring and the practice of knowing in nursing. En: Parker ME, Smith MS, editors. *Nursing theories and Nursing Practice*. 3rd ed. Philadelphia: FA Davis Company; 2010.p. 460-71.
- 309.** Little CV. Technological competence as a fundamental structure of learning in critical care nursing: a phenomenological study. *J Clin Nurs*. 2000; 9(3):391-9.
- 310.** Wikström AC, Cederborg AC, Johanson M. The meaning of technology in an intensive care unit: an interview study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2007; 23(4):187-95.
- 311.** Ranse K, Yates P, Coyer D. End-of-life care in the intensive care settings: a descriptive exploratory qualitative study of nurses' beliefs and practices. *Aust Crit Care*. 2012;25(1):4-12.
- 312.** Environmental protection agency (EPA). Information on levels of environmental noise requisite to protect public health and welfare with an adequate margin of safety. Washington, DC: Office of noise abatement and control. Environmental protection agency;1974.
- 313.** Short AE, Short KT, Holdgate A, Ahern N, Morris J. Noise levels in an Australian emergency department. *AENJ*. 2011; 14(1): 26-31.
- 314.** Bharathan T, Glodan D, Ramesh A, Vardhini B, Baccash E, Kiselev P, et al. What do patterns of noise in a teaching hospital and nursing home suggest?. *Noise Health*. 2007; 9(35): 31-4.
- 315.** Christensen M. Noise levels in a general intensive care unit: a descriptive study. *Nurs Crit Care*. 2007;12(4):188-97.
- 316.** Macedo IS, Mateus DC, Costa Ede M, Asprino AC, Lourenço EA. Noise assessment in intensive care units. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2009;75(6):844-6.
- 317.** Morrison WE, Haas EC, Shaffner DH, Garrett ES, Fackler JC. Noise, stress, and annoyance in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med*. 2003; 31(1):113-9.
- 318.** Escudero D, Martín L, Viña L, Quindós B, Espina MJ, Forcelledo L, et al. Políticas de visitas, diseño y confortabilidad en las unidades de cuidados intensivos españolas. *Rev Calid Asist*. 2015; 30(5): 243-50.

- 319.** Lombardo V, Vinatier I, Baillot ML, Franja V, Bourgeon-Ghittori I, Dray S, et al. Société de Réanimation de Langue Française (SRLF). How caregivers view patient comfort and what they do to improve it: a French survey. *Ann Intensive Care*. 2013;3(1): 19-26.
- 320.** Christensen M. What knowledge do ICU nurses have with regard to the effects of noise exposure in the intensive care unit?. *Intensive Crit Care Nurs*. 2005;21(4):199-207.

## 9.- FINANCIACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### Financiación

- Beca económica otorgada por parte de la Fundación Enfermería y Sociedad del Colegio Oficial de Enfermeros/as de Barcelona en su convocatoria de 2016 (PR009/16). Cantidad: 4.224€.
  - IP: Alejandro Bosch Alcaraz
  - Investigadores colaboradores:
    - Anna Falcó Pegueroles
    - Iolanda Jordan
    - Sandra Alcolea Monge
    - Maria Carmen Domínguez Delso
    - Rocío Fernández Lorenzo
    - Montserrat Juncà Guillaumes
    - Maribel Ferrer Orona
  
- Intensificación del 75% de la jornada laboral asistencial durante nueve meses otorgada por el *Departament de Salut* en la Convocatoria de *Ajudes a la Recerca i Innovació* 2016-2020 (PERIS) (SLT002/16/00185). Cantidad: 20.250€.

- **Publicación científicas**

- Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Santaolalla Bertolin M, Domínguez Delso M.C., Jordan I. Factores ambientales de luz y ruidos en las Unidades de Cuidados Intensivos. *Anal Pedia (Barc.)*. 2017; 84(4):227-8. (IF JCR: 1,140; Q3).

*An Pediatr (Barc)*. 2016;xxx(xx):xxx-xxx

**analesdepediatría**

[www.analesdepediatria.org](http://www.analesdepediatria.org)



## CARTA CIENTÍFICA

### Factores ambientales de luz y ruido en las unidades de cuidados intensivos

#### Light and noise: Environmental factors in intensive care units

*Sra. Editora:*

Las unidades de cuidados intensivos (UCI) son ambientes caracterizados por equipamientos altamente sofisticados, que requieren unas instalaciones específicas, y que pueden conllevar, en muchos casos, entornos poco iluminados por luz natural y ruido ambiental<sup>1-3</sup>. En estas unidades tecnificadas, las actividades derivadas de un tratamiento de soporte vital complejo, así como los cuidados posteriores, pueden predisponer al disconfort. Katherine Kolcaba concibió el confort como una experiencia que se presenta cuando se abordan satisfactoriamente las necesidades de alivio, tranquilidad y trascendencia en 4 contextos: físico, psicoespiritual, social y ambiental<sup>4</sup>.

Conscientes de la importancia que tienen estos factores en el manejo asistencial del paciente crítico, se revisó la normativa existente sobre las particularidades de la luz y el ruido en las UCI, y se determinaron qué características presentaban estas 2 variables en una UCIP de un hospital de tercer nivel.

Para las mediciones de la luz ambiental se empleó un luxómetro CEM DT-1308 y la medida empleada fueron luxes (lx). Se determinó por la mañana y por la noche, y teniendo en cuenta los 3 tipos de luz que impera en la unidad contexto de estudio: luz natural, luz blanca o fría y luz amarilla o cálida. El color de la luz queda definido mediante la temperatura de color (grados Kelvin). Teniendo este parámetro en consideración, la luz fría corresponde a tonos blancos superiores a 5.000 grados Kelvin (fluorescente), mientras que la cálida correspondería a tonos amarillos inferiores a 3.300 grados Kelvin (bombilla halógena)<sup>5</sup>.

Por lo que al ruido ambiental se refiere, se utilizó un sonómetro PCE-999 tipo 2 y la unidad de medida empleada fueron los decibelios (dB). Se registró cada 2 h durante 6 días.

Como valores de referencia se tuvieron en cuenta los establecidos por la normativa europea para iluminación de

interiores (UNE 12464.1) y, en el caso del ruido ambiental, se consultó la Academia Americana de Pediatría (AAP) y el Comité de Salud Ambiental, así como los estándares planteados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es importante resaltar que, para evitar el Efecto Hawthorne (modificación de la conducta de los sujetos por saber que están siendo estudiados), dichas mediciones se realizaron sin que el personal asistencial de la unidad fuera consciente de ellas.

Se recogieron un total de 28 determinaciones de la luz y 72 del ruido ambiental. Los niveles de luz recomendados oscilan entre los 100-1.000 lx de día y 20 lx de noche. Por lo que a la luz natural se refiere se obtuvieron una mediana de 51,7 (0-207,2) luxes. Por lo que respecta a la luz fría y directa, esta obtuvo una mediana diurna de 195,6 (88,1-347,2) luxes vs. 159,6 (57,0-206,7) de la nocturna. Si comparamos estos datos con los obtenidos del análisis de la luz cálida e indirecta, observamos una mediana de 67,5 (11,4-193,7) luxes de día vs. a la mediana de 27,4 (13,2-72,4) durante la noche. Todas las determinaciones de luz diurna cumplen con los estándares, aunque las determinaciones nocturnas superan, en exceso, los luxes recomendados.

Si centramos los resultados en el ruido ambiental que impera en la unidad de críticos, observamos una media de 57,64 ± 3,67 dB de día vs. los 55,48 ± 3,17 de noche. En ambos casos, estos umbrales superan los 45 dB diurnos y 35 dB nocturnos sugeridos como recomendables por la normativa consultada.

Por tanto, podemos concluir que, para mejorar los factores ambientales de nuestra unidad, hay que seguir potenciando el uso de luz natural o, en su defecto cálida, durante el día, dado que fueron las que menos luxes obtuvieron y más se adecuaron a los estándares. Sin embargo, habría que limitar el uso de luz nocturna únicamente a procedimientos estrictamente necesarios, dado que supera la normativa consultada. En relación al ruido ambiental, este supera los 10 dB de día y los 20 dB de noche que establece la AAP y la OMS, por lo que habría que promover una cultura de silencio ambiental limitando todos los *inputs* generadores de ruido ambiental. Una monitorización continua tanto de la luz como del ruido ambiental, podría mejorar el nivel de concienciación del personal asistencial sobre la importancia que tienen estos factores ambientales en la atención al paciente crítico y promover, de esta manera, una disminución de los mismos<sup>6</sup>.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.07.002>

1695-4033/© 2016 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Bosch A, et al. Factores ambientales de luz y ruido en las unidades de cuidados intensivos. *An Pediatr (Barc)*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.07.002>

- Bosch Alcaraz A, Jordan I, Alcolea Monge S, Fernández Lorenzo R, Carrasquer Feixa E, Ferrer Orona M, Falcó Pegueroles A. Uso de una metodología mixta en la validación de contenido de una escala de paciente crítico pediátrico. *Enferm Intens.* 2018; 29(1):21-31. (IF SCI/SSCI: 0,334; Q4)

Author's Personal Copy

Enferm Intensiva. 2018;29(1):21-31



Enfermería Intensiva

www.elsevier.es/ei



ORIGINAL ARTICLE

## Validity of contents of a paediatric critical comfort scale using mixed methodology<sup>☆</sup>



A. Bosch-Alcaraz (RN, MSN, PhD candidate)<sup>a,\*</sup>, I. Jordan-Garcia (MD, PhD)<sup>a</sup>, S. Alcolea-Monge (RN)<sup>a</sup>, R. Fernández-Lorenzo (RN, MSN)<sup>a</sup>, E. Carrasquer-Feixa (RN)<sup>a</sup>, M. Ferrer-Orona (RN, MSN)<sup>b</sup>, A. Falcó-Pegueroles (RN, MSN, PhD)<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain

<sup>b</sup> Hospitalización Infantil, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain

<sup>c</sup> Departamento de Enfermería Fundamental y Médicoquirúrgica, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Barcelona, Barcelona, Spain

Received 9 November 2016; accepted 6 April 2017

Available online 24 February 2018

### KEYWORDS

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

### 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 Behaviour 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.

DOI of original article: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfi.2017.04.003>

<sup>☆</sup> Please cite this article as: Bosch-Alcaraz A, Jordan-García I, Alcolea-Monge S, Fernández-Lorenzo R, Carrasquer-Feixa E, Ferrer-Orona M, et al. Validez de contenido de una escala de confort crítico pediátrico mediante una metodología mixta. *Enferm Intensiva.* 2018;29:21-31.

\* Corresponding author.

E-mail address: [abosch@hsjdbcn.org](mailto:abosch@hsjdbcn.org) (A. Bosch-Alcaraz).

2529-9840/© 2017 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

- Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Jordan I. *A literature review of comfort in the paediatric critical care patient*. *J Clin Nurs*. 2018; 27(13-14): 2546-2557. (FI JCR: 1,214; Q2).

Accepted: 24 February 2018

DOI: 10.1111/jocn.14345



REVIEW

WILEY *Journal of*  
Clinical Nursing

## A literature review of comfort in the paediatric critical care patient

Alejandro Bosch-Alcaraz RN, MHSc, PhD Candidate, Paediatric Nurse, Associate

Professor<sup>1,2</sup> | Anna Falcó-Pegueroles PhD, RN, MHSc, Professor<sup>1</sup> | Iolanda Jordan

PhD, MD, Paediatric Intensive Care Specialist, Associate Professor<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Faculty of Medicine and Health Sciences, School of Nursing, University of Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>2</sup>Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain

<sup>3</sup>School of Medicine, University of Barcelona, Barcelona, Spain

### Correspondence

Alejandro Bosch-Alcaraz, Paediatric Intensive Care Unit, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain.  
Email: abosch@sjdhospitalbarcelona.org

### Funding Information

This research was funded through two separate competitive tenders: the Nurse Research Projects and the Catalonia Health Department PERIS 2016-2020 grants.

**Aims and objectives:** To investigate the meaning of comfort and to contextualise it within the framework of paediatric critical care.

**Background:** The concept of comfort is closely linked to care in all health contexts. However, in specific settings such as the paediatric critical care unit, it takes on particular importance.

**Design:** A literature review was conducted.

**Methods:** A literature search was performed of articles in English and Spanish in international health science databases, from 1992–March 2017, applying the quality standards established by the PRISMA methodology and the Joanna Briggs Institute.

**Results:** A total of 1,203 publications were identified in the databases. Finally, 59 articles which met the inclusion criteria were entered in this literature review. Almost all were descriptive studies written in English and published in Europe. The concept of comfort was defined as the immediate condition of being strengthened through having the three types of needs (relief, ease and transcendence) addressed in the four contexts of experience (physical, psychospiritual, social and environmental). Only two valid and reliable tools for assessing comfort were found: the Comfort Scale and the Comfort Behavior Scale.

**Conclusions:** Comfort is subjective and difficult to assess. It has four facets: physical, emotional, social and environmental. High levels of noise and light are the inputs that cause the most discomfort. Comfort is a holistic, universal concept and an important component of quality nursing care.

### KEYWORDS

comfort, evidence-based practice, intensive care, literature review, paediatrics

## 1 | INTRODUCTION

Comfort is inevitably linked to care in all health contexts, but there are specific areas in which it takes on particular importance due to the complexity of the medical attention being provided. The paediatric intensive care unit (PICU) is a prime example. The specialisation in paediatrics covers the integral care of children and their families

from birth to the age of 18. Children differ both anatomically and physiologically from adult patients, and indeed in the age range of this specialty, this means that different forms of clinical care and management are required.

Critical illness in paediatric patients ranges from conditions in a healthy child at one end of the spectrum to exacerbations of chronic disease, traumatic pathology and the necessity for planned invasive

- Bosch Alcaraz A, Jordan I, Alcolea Monge S, Santaolalla Bertolin M, Domínguez Delso M.C., Falcó Pegueroles A. La teoría del confort en los cuidados enfermeros. Rol Enferm. 2018; 41(10): 48-52. (IF SCI/SSCI: 0,105; Q4).

## ENFERMERÍA PROFESIÓN

# La teoría del confort en los cuidados enfermeros

A. BOSCH ALCARAZ: Enfermero/a. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.  
 A. FALCÓ PEGUEROLAS: Profesora. Escola d'Infermeria de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona.  
 S. ALCOLEA MONGE: Enfermero/a. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Hospital Sant Joan de Déu.  
 M. C. DOMÍNGUEZ DELSO: Enfermero/a. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Hospital Sant Joan de Déu.  
 M. SANTAOLALLA BERTOLIN: Enfermero/a. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Hospital Sant Joan de Déu.  
 I. JORDÁN: Pediatra. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Hospital Sant Joan de Déu. Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Hospital Sant Joan de Déu.  
 Correo e.: abosch@sjdhospitalbarcelona.org

### Resumen

**INTRODUCCIÓN.** Etimológicamente, el concepto de «confort» deriva de la palabra inglesa *comfort* y se refiere a todo aquello que produce comodidad y genera bienestar a la persona. Una de las personas que más ha estudiado en profundidad esta idea es la enfermera gerontológica Katherine Kolcaba, que la definió como la experiencia inmediata y holística de la persona de fortalecerse cuando se abordan las necesidades para tres tipos de confort: alivio, tranquilidad y trascendencia. Además, es importante tener en cuenta los contextos donde este confort se puede aplicar: físico, psicoespiritual, ambiental y social. Los preceptos teóricos de Katherine Kolcaba reafirman la idea de que las intervenciones de confort no suelen ser intervenciones técnicas, sino que complementan la asistencia clínica, a la vez que abogan por satisfacer las necesidades humanas básicas. En este sentido, la disciplina enfermera tiene un papel relevante.

**DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.** Como consecuencia de este concepto de subjetividad, el confort es difícil de valorar y objetivar, por lo que, dentro de su

determinación, se han de tener en consideración el empleo de diversos instrumentos objetivos validados como el Comfort Questionnaire, desarrollado por Katherine Kolcaba. El confort debe valorarse y considerarse desde una perspectiva humanística, holística, multidimensional e interdisciplinar resultado de las interacciones de la persona con percepciones, situaciones y objetos modificables a lo largo del tiempo y el espacio. Dentro de esta inclusión del confort en el cuidado del paciente, la enfermera juega un papel importante.

**PALABRAS CLAVE:** CONFORT DEL PACIENTE; EVALUACIÓN DE ENFERMERÍA; CUIDADO; ROL.

### COMFORT THEORY IN NURSING CARE

#### Summary

**INTRODUCTION.** Etymologically, «comfort» concept is derived from English language and it refers to everything that produces ease and generates welfare. One of the most important people in the study of comfort from a nursing perspective was the gerontologist Katherine Kolcaba who defined it as the im-

mediate holistic experience of being strengthened through addressing the three types of comfort: relief, ease, and transcendence. At the same time we should also consider the four contexts in which comfort can be attained: the physical, the psychospiritual, sociocultural and environmental. Katherine Kolcaba theoretical precepts reinforce the notion that comfort interventions are not related to technical interventions, but rather to clinical assistance, at the same time that it advocates for meeting basic human needs. Accordingly, nursing field has an important role.

**DISCUSSION AND CONCLUSIONS.** Comfort is a subjective concept that is very difficult to assess and objectify. Because of this subjectivity, comfort should be assessed using different tools like the comfort questionnaire developed by Katherine Kolcaba. Comfort, as a result of interactions between people, situations and objects developed over time, should be valued and considered from an humanistic, holistic, multidimensional and interdisciplinary perspective, in which the nurse plays an essential role.

**KEYWORDS:** PATIENTS COMFORT; NURSING ASSESSMENT; NURSING CARE; ROLE.

## En revisión

- Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Guardia Olmos J, Jordan I. *Transcultural adaptation and psychometric properties of the Spanish version of the Comfort Behavior Scale*. 2019 (Medicina Intensiva; IF JCR: 1,755; Q3).
  - Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Jordan I. Adaptación transcultural y validación al español de la escala Comfort Behavior Scale: proyecto de investigación. 2019 (Rol de enfermería; IF SCI/SSCI: 0,105; Q4).
  - Bosch Alcaraz A, Jordan I, Rodríguez Martín D, Falcó Pegueroles A. *Meaning and comfort factors in the paediatric intensive care unit from adult perspective*. 2019. (Scandinavian Journal of Caring Sciences; IF JCR: 1,318; Q3).
- 
- **Otras publicaciones**
    - Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, García Hurtado M, Alcover Boch E, Jordan I. *Review of the concept of comfort in the pediatric critical care patient*. Libro ponencias V Congreso Internacional de Enfermería de la Infancia. 2016. p 227-228. ISBN: 9788460876144.

## Difusión de la investigación

### Congresos científicos

- **XX Encuentro Internacional en Cuidados (INVESTEN 2016)** organizado por el Instituto de Salud Carlos III y celebrado en A Coruña del 15 al 18 de Noviembre de 2016. Presentación de la siguiente comunicación oral breve relacionada con parte de los resultados de la investigación: Bosch Alcaraz A, Jordan I, Carrasquer Feixa E, Escala Ramón M, Fuentes Velarde C, Durban Carrillo G, Alcolea Monge S, Gibert Bosque R, Falcó Pegueroles A. Ambiente y confort: análisis de los niveles de ruido y luz ambiental en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.
- **Congreso Internacional de Enfermería (CIE BCN)** que se celebró en Barcelona del 27 de Mayo al 01 de Junio. Presentación de un póster relacionado con parte de los resultados de la investigación que lleva por título: Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Fernández Lorenzo R, Mata Ferro M, Estrada Jurado C.M, Jordan I. Significado de confort desde el punto de vista de los actores implicados.
- **XXI Encuentro internacional de investigación en cuidados** que se celebró del 14 al 17 de noviembre del 2017 en Madrid. Presentación de la siguiente comunicación: Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Jordan I. Valoración de factores de confort y disconfort del paciente crítico pediátrico desde un enfoque cualitativo.
- **I Jornada Internacional de oncología pediátrica. Actualización en enfermería pediátrica oncológica. Pacientes, familias y enfermeras: Creciendo juntos** que se celebró en Barcelona del 2 al 4 de mayo de 2018. Presentación de la siguiente comunicación oral: Bosch Alcaraz A, Falcó Pegueroles A, Jordan I. Niveles de confort del paciente oncohematológico ingresado en una unidad de cuidados intensivos pediátrica.

## Premios

- **A la mejor comunicación oral breve:** Bosch Alcaraz A, Jordan I, Carrasquer Feixa E, Escala Ramón M, Fuentes Velarde C, Durban Carrillo G, Alcolea Monge S, Gibert Bosque R, Falcó Pegueroles A. Ambiente y confort: análisis de los niveles de ruido y luz ambiental en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. **XX Encuentro Internacional en Cuidados (INVESTEN 2016)** organizado por el Instituto de Salud Carlos III y celebrado en A Coruña del 15 al 18 de Noviembre de 2016.

## 10.- ANEXOS

### ANEXO 1: COMFORT SCALE

Alertness	Calmness/ agitation	Respirator response	Physical movement	Blood pressure (MAP)	Heart rate	Muscle tone	Facial expression	Points
Deeply asleep	Calm	No coughing and no spontaneous respiration	No movement	Below baseline	Below baseline	Totally relaxed; no tone	Totally relaxed	1
Lightly asleep	Slightly anxious	Spontaneous respiration with little or no response to ventilation	Occasional, slight movement	Consistently at baseline	Consistently at baseline	Reduced	Normal; no facial tension evident	2
Drowsy	Anxious	Occasional cough or resistance to ventilator	Frequent, slight movement	Infrequent elevations of 15% or more (1-3/observ.)	Infrequent elevations of 15% or more (1-3)	Normal	Tension evident in some facial muscles	3
Fully awake and alert	Very anxious	Actively breathes against respirator or coughs regularly	Vigorous movement limited to extremities	Frequent elevations of 15% or more (>3/observ.)	Frequent elevations of 15% or more (>3)	Increase tone and flexion of fingers and toes	Tension evidence throughout facial muscles	4
Hyper alert	Panicky	Fights ventilator, coughing or choking	Vigorous movement, including torso and head	Sustained elevation $\geq 15\%$	Sustained elevation $\geq 15\%$	Extreme muscle rigidity and flexion of fingers and toes	Facial muscles contorting and grimacing	5

MAP, mean arterial pressure. Data from Ambuel and coworkers [3].

FUENTE: Triltsch A.E, Nestmann G, Orawa H, Moshirzadeh M, Sander M, Grobe J, et al. Bispectral index versus COMFORT score to determine the level of sedation in paediatric intensive care unit patients: a prospective study. Crit Care. 2005; 9(1):R9-R17.

## ANEXO 2: COMFORT BEHAVIOR SCALE

**COMFORT behavior © scale**

Date \_\_\_\_\_

Time \_\_\_\_\_

Observer \_\_\_\_\_

Patient sticker

Please place a mark

<b>Alertness</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Deeply asleep (eyes closed, no response to changes in the environment) <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Lightly asleep (eyes mostly closed, occasional responses) <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Drowsy (child closes his/her eyes frequently, less responsive to the environment) <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Awake and alert (child responsive to the environment) <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Awake and hyper-alert (exaggerated responses to environmental stimuli) <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
<b>Calmness/Agitation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Calm (child appears serene and tranquil) <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Slightly anxious (child shows slight anxiety) <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Anxious (child appears agitated but remains in control) <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Very anxious (child appears very agitated, just able to control) <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Panicky (severe distress with loss of control) <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
<b>Respiratory response</b> <small>(score only in mechanically ventilated children)</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● No spontaneous respiration <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Spontaneous and ventilator respiration <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Restlessness or resistance to ventilator <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Actively breathes against ventilator or coughs regularly <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Fights ventilator <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
<b>Crying</b> <small>(score only in spontaneously breathing children)</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Quiet breathing, no crying sounds <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Occasional sobbing or moaning <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Whining (monotonous sound) <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Crying <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Screaming or shrieking <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
<b>Physical movement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● No movement <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Occasional, (three or fewer) slight movements <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Frequent, (more than three) slight movements <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Vigorous movements limited to extremities <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Vigorous movements including torso and head <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
<b>Muscle tone</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Muscles totally relaxed; no muscle tone <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Reduced muscle tone; less resistance than normal <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Normal muscle tone <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Increased muscle tone and flexion of fingers and toes <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Extreme muscle rigidity and flexion of fingers and toes <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
<b>Facial tension</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Facial muscles totally relaxed <input type="checkbox"/> 1</li> <li>● Normal facial tone <input type="checkbox"/> 2</li> <li>● Tension evident in some facial muscles (not sustained) <input type="checkbox"/> 3</li> <li>● Tension evident throughout facial muscles (sustained) <input type="checkbox"/> 4</li> <li>● Facial muscles contorted and grimacing <input type="checkbox"/> 5</li> </ul>	
Total score		<input style="width: 40px;" type="text"/>
<b>VAS (Visual Analogue Scale)</b>		
Put a mark on the line below to indicate how much pain you think the child has at this very moment.		
no pain	-----	worst pain
		VAS score <input style="width: 40px;" type="text"/>
Details medication _____		
Details child's condition _____		
Type of assessment _____		
<small>(before or after medication or standard assessment)</small>		
<small>Mean arterial blood pressure and heart rate are not included in this version of the COMFORT Scale.</small>		
<small>© Copyright English version: B.Ambuel, K.Hamlett en C.Marx - © Copyright Dutch version: H.M.Koot, J.B.de Boer en M.van Dijk, version 4, November 2003. Do not reproduce without permission.</small>		

FUENTE: <https://www.comfortassessment.nl/web/index.php/instruments/comfort/>

[acceso 02/04/2019]

### **ANEXO 3: Autorización de la Dirección Enfermera del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona**



#### **AUTORIZACIÓN REALIZACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

La **Sra. Emma Gómez Fernández**, Directora Enfermera del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, por la presente autoriza a **ALEJANDRO BOSCH ALCARAZ**, enfermero asistencial de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Sant Joan de Déu, a la realización y recogida de datos para el proyecto de investigación titulado "La medición del confort del paciente crítico pediátrico Adaptación transcultural y validación de la escala *Comfort Behavior Scale*", del cual es investigador principal inscrito en el Programa de Doctorado de Enfermería y Salud de la Universidad de Barcelona.



Emma Gómez Fernández  
Directora Enfermera del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona  
Esplugues de Llobregat, 22 de enero de 2016

## ANEXO 4: Autorización del Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona



CEIC Fundació Sant Joan de Déu

Informe Dictamen Favorable  
Proyecto Investigación Biomédica

C.I. PIC-06-16

4 de febrero de 2016

Dr. Pau Ferrer Salvans  
Secretario del CEIC Fundació Sant Joan de Déu

### CERTIFICA

1º. Que el CEIC Fundació Sant Joan de Déu en su reunión del día 28/01/2016, ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título: "La medición del confort del paciente crítico pediátrico. Adaptación transcultural y validación de la escala Comfort Behavior Scale"**

**Código Interno: PIC-06-16**

Considera que:

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIC/Centros por los Investigadores:

- **HOSPITAL SANT JOAN DE DEU (UCI). Alejandro Bosch Alcaraz.**

Lo que firmo en Esplugues de Llobregat, a 4 de febrero de 2016

Fdo:

Dr. Pau Ferrer Salvans  
Secretario del CEIC Fundació Sant Joan de Déu

## ANEXO 5: Autorización de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona



Oficina de Gestió de la Recerca  
Pavelló Rosa (recinte Maternitat) primer pis  
Travessera de les Corts, 131-159  
08028 Barcelona

### COMISSIÓ DE BIOÈTICA

En Albert Royes i Qui, Secretari de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona

#### CERTIFICA

Que analitzada la sol·licitud presentada pel Sr. **Alejandro Bosch Alcaraz**, doctorant en el Departament de Infermeria Fonamental i Medicoquirúrgica, Escola d'Infermeria, i referent a la Tesi intitulada "**La medición del confort del paciente crítico pediátrico. Adaptación transcultural y validación de la escala Comfort Behavior Scale**", dirigida per la Dra. **Anna Marta Falcó Peguerols** aquesta Comissió, per acord de data 1 de març de 2016, va aprovar informar favorablement des del punt de vista bioètic, la realització de l'esmentada tesi.

I perquè en quedi constància a tots els efectes, signa aquest document, amb el vist i plau del President de la Comissió, a Barcelona, 1 de març de 2016,

  
Universitat de Barcelona  
Comissió de Bioètica

Vist i Plau  
El president de la Comissió de  
Bioètica de la Universitat de  
Barcelona

  
UNIVERSITAT DE  
BARCELONA  
Oficina de Gestió de la Recerca  
Jordi Alberch Vié

Institutional Review Board (IRB00003099)

**ANEXO 6: Autorización de la autora de la versión original de la *Comfort Behavior Scale***



**AUTHORIZATION TO USE THE COMFORT BEHAVIOR SCALE**

As author and owner of the intellectual property rights of the **Comfort behavior Scale** (by Monique van Dijk and Erwin Ista, 2005) I, the undersigned, state I have been informed by **Alejandro Bosch Alcaraz** from Barcelona (Spain) about the transcultural adaptation and validation of this scale into the Spanish version within a study entitled **La medición del confort del paciente crítico pediátrico. Adaptación transcultural y validación de la escala Comfort Behavior Scale** (Measurement of comfort in critical pediatric patient. Adaptation and validation of the Comfort Behavior Scale). This study has been carried out by **Alejandro Bosch Alcaraz**, a student of PhD Programme "Nursing and Health" at the School of Nursing University of Barcelona (Barcelona, Spain).

With this paper I express our formal authorization for the use of the Comfort Behavior Scale in his research.

Date 14<sup>th</sup> of January 2016

Signature

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. van Dijk", written over a horizontal line.

Name, surname Dr Monique van Dijk

Occupation Associate Professor Quality of Care

Institution/workplace Erasmus MC-Sophia Children's Hospital, department of Pediatrics and Pediatric Surgery

## ANEXO 7: Documentos de recogida de datos



### CUADERNO RECOGIDA DATOS ESTUDIO DE TESIS DOCTORAL: LA MEDICIÓN DEL CONFORT DEL PACIENTE CRÍTICO PEDIÁTRICO. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA COMFORT BEHAVIOR SCALE

El presente documento ha sido creado específicamente dentro del proyecto de tesis doctoral inscrita en el programa de doctorado de Enfermería y Salud (de la Universidad de Barcelona), realizado por Alejandro Bosch Alcaraz y dirigido por la Dra. Yolanda Jordan Garcia y la Dra. Anna Falcó Pegueroles titulado: La medición del confort del paciente crítico pediátrico: validación de la escala Comfort Behavior Scale.

A continuación se incluyen todos los documentos necesarios para el proceso de recogida de datos (consentimiento informado, parrilla de recogida de datos donde se incluye la escala que se pretende validar para ambos días de valoración y dividida por turnos -mañana, tarde y noche- y protocolo de administración del instrumento).

La principal finalidad del presente cuaderno es la de guiar la cumplimentación de la escala de confort que se pretende validar, así como la de servir de ayuda durante el tiempo que dure el proceso de recogida de datos para la validación del instrumento.

Para cualquier sugerencia de mejora, aclaración o duda puede ponerse en contacto con Alejandro Bosch Alcaraz ([abosch@hsjdbcn.org](mailto:abosch@hsjdbcn.org)).

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **LA MEDICIÓN DEL CONFORT DEL PACIENTE CRÍTICO PEDIÁTRICO. ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA *COMFORT BEHAVIOR SCALE*.**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PADRES O TUTORES/MENOR MADURO:**

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que acceda a tomar parte en él, es importante que comprenda en qué consiste. Esta hoja de información explica las características del estudio. Por favor, tómese el tiempo necesario para leerla con detenimiento para poder comprender la información acompañante y hacer todas las preguntas que desee. Además, puede consultarlo con las personas que considere oportuno.

Cuando haya comprendido la información, se le pedirá a usted que firme un formulario ya que, como participante o padre o tutor legal, tendrá que acceder mediante la firma del consentimiento informado a participar o a que su hijo/a menor participe en este estudio.

Si su hijo/a tiene 12 años o más, él/ella tendrá también que dar su asentimiento por ser un menor maduro.

**El Investigador Principal** de este estudio es Alejandro Bosch Alcaraz, su lugar de Trabajo es la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos del Hospital Sant Joan de Déu, ubicada en la planta 4 de hospitalización infantil.

Si desea más detalles sobre algún aspecto, aunque no esté mencionado aquí, se le invita a que consulte con el investigador principal del estudio. Para ello se puede poner en contacto con él mediante **correo electrónico: [abosch@hsjdbcn.org](mailto:abosch@hsjdbcn.org)**.

#### **PRÓPOSITO DEL ESTUDIO**

Usted o su hijo/a, han sido seleccionado como candidato para participar voluntariamente en un estudio sobre: la creación y validación de una escala que valore el confort del niño/a ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

En este estudio, se pretende detectar los factores conductuales y del macroambiente que más influyen en el confort del niño/a ingresado en una UCIP. Además, se pretende objetivar dando una puntuación a este confort/disconfort para poder actuar activamente en la mejora del mismo y así

mejorar la calidad asistencial del cuidado que como enfermeros aportamos al paciente crítico pediátrico.

#### PARTICIPANTES Y PERÍODO DE ESTUDIO

Se ha estimado mediante pruebas estadísticas que se precisa un total de 220 pacientes para que la escala que se pretende validar sea fiable. La escala se pasará a su hijo/a una vez por turno y de forma simultánea por dos enfermeras/os para determinar, de esta forma, el grado de confort. Además, se recogerán datos sociodemográficos y derivados del diagnóstico médico que motiva el ingreso en UCIP para observar si existe o no relación con el grado de confort tanto de su hijo/a como del familiar que da el consentimiento.

#### INCOMODIDADES Y RIESGOS

La participación no comportará ningún riesgo ni perjuicio. En todo momento los cuidados enfermeros que se le ofrecerán a su hijo serán seguros y eficaces y siempre estarán basados en la práctica basada en la evidencia científica.

#### CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN

Su participación o la de su hijo/a en el presente estudio es de carácter totalmente voluntario. Si decide participar, recibirá esta hoja de información para que la conserve y se le pedirá que firme un formulario de consentimiento.

Usted o su hijo/a pueden negarse a participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar los motivos y sin que por ello se altere la relación con la enfermero/a que le atiende, ni se produzca perjuicio en su tratamiento. Si se decide interrumpir su participación en el estudio puede hacerlo notificando su decisión al profesional que le atiende.

#### TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Los datos obtenidos a lo largo del estudio serán confidenciales y únicamente estarán a disposición del grupo de investigación del mismo. Según la ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose al investigadora principal.

Un comité ético de investigación clínica ha aprobado el protocolo de estudio y el de esta hoja de información y consentimiento informado.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PADRES/TUTORES**

**LA MEDICIÓN DEL CONFORT DEL PACIENTE CRÍTICO PEDIÁTRICO.**

**ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE LA ESCALA *COMFORT BEHAVIOR SCALE*.**

Yo..... (Nombre y apellidos):

- He hablado con la/el enfermera/o.
- He leído la hoja de información que se ha entregado o se me ha leído.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información al respecto.

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria. Comprendo que mi hijo/a puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados.

Soy consciente de que, al participar en el estudio se recogerán y procesarán datos propios y de mi hijo/a. Estos datos son totalmente confidenciales y estarán protegidos según lo establecido en la ley orgánica 15/1999 de Diciembre de Protección de datos de carácter personal.

Presto libremente mi conformidad para que mi hijo participe en el estudio.

.....

(NOMBRE EN MAYÚSCULAS DEL REPRESENTANTE LEGAL)

.....

Fecha

.....

Firma del Representante legal

**En el caso que el niño tenga 12 años puede firmarlo o asentir el mismo.**

.....

NOMBRE EN MAYÚSCULAS DEL NIÑO/A >=12 años

.....

Fecha

.....

Firma del niño >=12 años/ asentimiento (si/no).

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR:**

Yo, el abajo firmante, he explicado completa y cuidadosamente la naturaleza del estudio al niño/a y padres/tutores legales, con un lenguaje claro y adecuado a su edad. Confirmando que el niño/a y padres/tutores han tenido la oportunidad de hacer preguntas y que todas se han contestado correctamente.

Confirmando que no se ha coaccionado ni a los padres/tutores ni al niño/a para que se diese su consentimiento y que lo han hecho libre y voluntariamente.

Se ha proporcionado una copia de este documento a los padres/tutores y al menor maduro si así se requiere.

.....

**NOMBRE DEL INVESTIGADOR EN MAYÚSCULAS**

.....

Firma del investigador

Fecha

[En caso de querer retirarse del estudio puede hacerlo](#)

Nombre en mayúsculas de padres/tutores

Firma de padres/tutores

**En el caso que el niño tenga 12 años puede firmarlo el mismo.**

.....

Nombre en mayúsculas del niño >=12 años

.....

Firma del niño

.....

Nombre en mayúsculas del profesional

.....

Firma del profesional

## **PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE LA ESCALA**

### **¿Qué es el confort del paciente crítico pediátrico?**

El concepto de confort asociado a la recuperación de la salud de las personas fue analizado en el siglo XIX por Florence Nightingale quien constató la influencia de éste en la evolución positiva del estado de salud del paciente. No fue hasta la segunda mitad del siglo XX cuando la gerontóloga Katherine Kolcaba lo definió como la satisfacción de las necesidades básicas humanas en situaciones estresantes relacionadas con la salud. Es la experiencia inmediata de fortalecerse cuando se abordan las necesidades para tres tipos de confort (alivio, tranquilidad y trascendencia) englobados éstos en cuatro contextos (físico, psicoespiritual, sociocultural y ambiental). Por tanto, el constructo del confort debe ser valorado y considerado desde una perspectiva holística, multidimensional e interdisciplinar.

La enfermedad crítica en el paciente pediátrico incluye desde una patología aguda en un niño sano, una agudización de una enfermedad crónica, patología traumática o la necesidad de realizar un procedimiento invasivo programado, lo que ha conllevado a tener que centrar su atención sanitaria en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP). Las UCIP son ambientes caracterizados por equipamientos altamente sofisticados que requieren unas instalaciones específicas en dimensión y ubicación cuestión que puede conllevar en muchos casos entornos poco iluminados con luz natural y ruido ambiental por las alertas de monitores y maquinaria necesaria para la atención de la situación de salud crítica del paciente pediátrico, hecho que puede predisponer al disconfort de estos niños/as.

### **¿Qué instrumentos permiten valorarlo?**

Actualmente, no existen muchos instrumentos pediátricos que nos permitan valorar este constructo. La *Comfort behavior scale* (Van Dijk et al, 2005) deriva de la *Comfort Scale* (Ambuel, Hamlett, Marx y Blumer, 1992) son las únicas herramientas que se han desarrollado para valorar el confort pediátrico de 0 a 18 años.

Los autores de los instrumentos establecen una relación directa de causa efecto entre aumento/disminución del grado de angustia y disconfort/confort. Por tanto, el objetivo de ambas escalas es evaluar esta angustia (desde una perspectiva psicológica, es decir, definida como comportamientos con efectos negativos sobre el organismo del paciente pediátrico y asociados al miedo, ansiedad y dolor) de los niños críticamente enfermos.

### ¿Qué es la Valoración del Confort. Escala de Comportamiento y cómo se cumplimenta?

La escala que se presenta es una adaptación transcultural de la *Comfort Behavior Scale* añadiendo a la original aspectos medioambientales y sociales derivados de la atención del paciente crítico pediátrico. Se pretende valorar el confort del niño/a ingresado/a en la unidad de críticos teniendo en cuenta los cuatro contextos donde éste se puede dar (físico, psicoespiritual, sociocultural y ambiental). Además, se pretende delimitar qué tipo de confort está alterado, diferenciando entre:

**1.- Alivio:** estado en el que se encuentra el paciente cuando se satisface una necesidad. Está directamente relacionado con el área física.

**2.- Tranquilidad:** el paciente se mantiene en calma y satisfacción. Relacionada con el área sociocultural y ambiental.

**3.- Trascendencia:** estado en el que se está por encima de los problemas o el dolor propios. Aspecto más filosófico del concepto directamente relacionado con el aspecto psicoespiritual.

Llegados a este punto es importante remarcar que, antes de llegar a la conclusión de qué tipo de confort está comprometido, es importante delimitar qué factores están influyendo en esta alteración. A la vez, hay que tener en cuenta que los tres tipos de confort están relacionados, por lo que una alteración en uno de ellos puede provocar que se vean comprometidos el resto.

La escala que se presenta incluye los **7 dominios** de la original (alerta, calma/agitación, respuesta respiratoria -en paciente intubados-, llanto -en pacientes con respiración espontánea-, movimiento físico, tono muscular y tensión facial), el **dolor** y **4 ampliaciones**: la valoración de la luz, el ruido, la temperatura y la presencia de familiares junto al niño.

A la hora de administrar el instrumento se ha de **valorar** al niño previamente **durante dos minutos** y adaptando dicha valoración a las características específicas de cada paciente así como al hecho de padecer o no una patología crónica (por ejemplo, no es lo mismo el tono muscular de un paciente con una enfermedad neurológica/neuromuscular que un paciente sin antecedentes patológicos). Cuando un paciente esté **sedoanalgesiado** dicha valoración se realizará en el momento que se establezca una **ventana de sedación**. Trascurrido este tiempo se procederá a cumplimentar el instrumento. Es

importante tener en cuenta que, dependiendo del ítem a valorar, **la escala numérica varía**. Todos los dominios se valoran otorgando una **puntuación de 1 a 5 a excepción de:**

- El tono muscular y la respuesta respiratoria en niños ventilados mecánicamente que el valor va de 1 a 4.
- La temperatura, que se registra teniendo en cuenta el valor entero (36°C, 36,5°C, 37°C...).
- El dolor, que se anota la puntuación obtenida tras valorarlo empleando para ello la escala de dolor adaptada a la edad del paciente.
- El ruido, la luz y presencia de familiares de valora dando una puntuación de 1 o 2.

## VARIABLES DE ESTUDIO

- Edad:
    - Recien nacido y lactantes (0-2 años).
    - Preescolar (2-6 años).
    - Escolar (6-12 años).
    - Adolescente (a partir de los 12 años).
  - Sexo:
    - Niño
    - Niña
  - Unidad de procedencia:
    - Unidad de cuidados intensivos pediátricos
    - Unidad de Semicríticos
  - Diagnóstico medico ingreso Área de Críticos
    - Respiratorio
    - Post quirúrgica
    - Infecciosa
    - Oncológica
  - Horas de ingreso:
  - Días de ingreso en Área de Críticos:
  - Grado de confort obtenido en la escala:
  - Tipo confort alterado:
    - Alivio
    - Tranquilidad
    - Trascendencia
- 
- Acompañante familiar:
    - Madre
    - Padre
  - Edad del familiar que firma el consentimiento informado:
  - Nivel de estudios del familiar que firma el consentimiento informado:
    - No estudios
    - Estudios básicos
    - Formación profesional
    - Estudios universitario
  - Profesión del familiar que firma consentimiento informado:
    - Profesionales calificados
    - Técnico o afines
    - Gerentes / directores
    - Empleos en oficina
    - Vendedores
    - Agricultores/ganaderos
    - Conductores
    - Artesano u operarios
    - Obreros/jornaleros
    - Otros (especificar):

**VALORACIÓN DEL CONFORT / ESCALA DE COMPORTAMIENTO**

	Fecha/hora: (marque una casilla)	Número de registro del paciente:	M	T	N
<b>Alerta</b>	1. Profundamente dormido (ojos cerrados, no responde a cambios en el entorno) 2. Sueño superficial (ojos cerrados, responde ocasionalmente) 3. Somnoliento (cierra los ojos a menudo, poco reactivo al entorno) 4. Despierto y consciente (reactivo al entorno) 5. Despierto y alerta excesiva (respuestas exageradas a los estímulos del entorno)				
<b>Calma/Agitación</b>	1. Tranquilo (el niño se muestra sereno y en calma) 2. Ligeramente ansioso (muestra cierta ansiedad) 3. Ansioso, pero se calma 4. Muy ansioso (se le ve muy agitado, dificultad para calmarse) 5. Pánico (gran angustia)				
<b>Respuesta respiratoria</b> (sólo en niños ventilados mecánicamente)	1. Sin respiración espontánea / No respira espontáneamente 2. Respiraciones espontáneas y del respirador 3. Inquietud o resistencia al respirador / Desadaptado 4. Respira de forma activa contra el respirador / Tose a menudo 5. Lucha contra el respirador				
<b>Llanto</b> (sólo en niños con ventilación no invasiva o respiración espontánea)	1. Respiración tranquila, sin llanto 2. Algún sollozo o queja ocasional 3. Lloriqueo (sonido monótono) / queja continua 4. Llanto 5. Grita o chillá				
<b>Movimiento físico</b>	1. Sin movimiento 2. Movimientos ligeros ocasionales 3. Movimientos ligeros frecuentes 4. Movimientos vigorosos limitados a las extremidades 5. Movimientos vigorosos que incluyen torso y cabeza				
<b>Tono muscular</b>	1. Músculos totalmente relajados; sin tono muscular 2. Tono muscular disminuido; menor resistencia de la habitual 3. Tono muscular normal 4. Tono muscular aumentado con flexión de los dedos de manos y pies 5. Rigidez muscular extrema con flexión de los dedos de manos y pies				
<b>Tensión facial</b>	1. Musculatura facial completamente relajada 2. Tono muscular facial normal 3. Tensión evidente en músculos faciales (no mantenida), frunce el ceño 4. Tensión evidente en musculatura facial (mantenida) 5. Musculatura facial en tensión y con muecas				
<b>Iluminancia</b>	1. Luz natural / luz apagada 2. Luz cálida regulada a media potencia 3. Luz blanca/fría sin posibilidad de regulación / luz cálida máxima intensidad				
<b>Ruido ambiental</b>	1. < 40dB día / < 30 dB noche (medidor ruido en verde) 2. > 40 dB día / > 30 dB noche (medidor ruido en naranja) 3. > 45dB día / > 35dB noche (medidor ruido rojo)				
<b>Presencia de familiares</b>	1. Presencia de familiares / cuidadores cercanos junto al niño/a. 2. No presencia de familiares / cuidadores cercanos				
<b>Dolor</b> (según edad)	1. No dolor 2. Dolor leve (1-3) 3. Dolor moderado (4-7) 4. Dolor intenso (> 7)				
<b>Temperatura:</b>					

## **ANEXO 8.- Directrices para la traducción y adaptación de textos según la Comisión Internacional de Test<sup>169</sup>**

### **1.- Directrices previas:**

**DP1:** Antes de comenzar la adaptación hay que obtener los permisos pertinentes de quien ostenta los derechos de propiedad intelectual del test.

**DP2:** Cumplir con las leyes y prácticas profesionales relativas al uso de tests que estén vigentes en el país de origen o países implicados.

**DP3:** Seleccionar el diseño de adaptación de test más adecuado.

**DP4:** Evaluar la relevancia del constructo o constructos medidos por el test en las poblaciones de interés.

**DP5:** Evaluar la influencia de cualquier diferencia cultural o lingüística en poblaciones de interés que sea relevante para el test a adaptar.

### **2.- Directrices de desarrollo:**

**DD1:** Asegurarse, mediante la selección de expertos cualificados, de que el proceso de adaptación tiene en cuenta las diferencias lingüísticas, psicológicas y culturales entre poblaciones de interés.

**DD2:** Utilizar diseños y procedimientos racionales apropiados para asegurar la adecuación de la adaptación del test a la población a la que va dirigido.

**DD3:** Ofrecer información y evidencias que garanticen que las instrucciones del test y el contenido de los ítems tienen un significado similar en todas las poblaciones a las que va dirigido el test.

**DD4:** Ofrecer información y evidencias que garanticen que el formato de los ítems, las escalas de respuesta, las reglas de corrección, las convenciones utilizadas, las formas de aplicación y demás aspectos son adecuados para todas las poblaciones de interés.

**DD5:** Recoger datos mediante estudios piloto sobre el test adaptado, y efectuar el análisis de ítems y estudios de fiabilidad y validación que sirvan de base para llevar a cabo revisiones necesarias y adoptar decisiones sobre la validez del test adaptado.

### **3.- Directrices de confirmación:**

**DC1:** Definir las características de la muestra que sean pertinentes para el uso del test, y seleccionar un tamaño de muestra suficiente que sea adecuado para las exigencias de los análisis empíricos.

**DC2:** Ofrecer información empírica pertinente sobre la equivalencia del constructo, equivalencia del método y equivalencia entre los ítems en todas las poblaciones implicadas.

**DC3:** Recoger información y evidencias sobre la fiabilidad y validez de la versión adaptada del test en las

poblaciones implicadas.

**DC4:** Establecer el nivel de comparabilidad entre las puntuaciones de distintas poblaciones por medio de análisis de datos o diseños de equiparación adecuados.

**4.- Directrices sobre la aplicación:**

**DA1:** Preparar los materiales y las instrucciones para la aplicación de modo que minimicen cualquier diferencia cultural y lingüística que pueda ser debida a los procedimientos de aplicación y a los formatos de respuesta, y que puedan afectar a la validez de las inferencias derivadas de las puntuaciones.

**DA2:** Especificar las condiciones de aplicación del test que deben seguirse en todas las poblaciones a las que va dirigido.

**5.- Directrices sobre puntuación e interpretación:**

**DPI1** Interpretar las diferencias entre los grupos teniendo en cuenta la información demográfica pertinente.

**DPI2:** Comparar las puntuaciones entre poblaciones únicamente en el nivel de invarianza establecida para la escala de puntuación utilizada en las comparaciones.

**6.- Directrices sobre la documentación:**

**DC1:** Proporcionar documentación técnica que recoja cualquier cambio en el test adaptado, incluyendo la información y las evidencias sobre la equivalencia entre las versiones adaptadas.

**DC2:** Proporcionar documentación a los usuarios con el fin de garantizar un uso correcto el test adaptado en la población a quien va dirigido.

**ANEXO 9.- Cuestionario *ad hoc* de determinación cuantitativa de la validez de contenido de la *Comfort Behavior Scale*-Versión española**

Distinguido/a,

Mi nombre es Alejandro Bosch Alcaraz y trabajo como enfermero asistencial del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. Junto con la Dra. Anna Falcó Pegueroles y la Dra. Yolanda Jordán estoy realizando la tesis doctoral, la cual está inscrita en el programa de Doctorado de Enfermería y Salud de la Universidad de Barcelona.

El proyecto tiene como objetivo principal la valoración del confort del paciente crítico pediátrico. La fase actual del mismo es la de validar el contenido de este instrumento con expertos en el manejo del paciente crítico pediátrico y, por este motivo, me serían de gran ayuda.

Les adjunto en el presente e-mail la escala creada, así como una breve encuesta con los ítems a valorar. Además, les agradecería que leyeran con calma y detenidamente el instrumento y comentarán todos los aspectos que creyeran necesarios replantear, modificar, cambiar o reformular de la escala.

Las respuestas pueden ser enviadas a la dirección de correo electrónico que pueden observar más abajo o por correo postal, a poder ser, en un plazo medio de una semana.

La encuesta es anónima y el tiempo estimado para contestarla es de unos cinco minutos. Los datos derivados de la misma tendrán carácter confidencial y el manejo de la información se realizará siempre preservando la intimidad de la persona que los proporcionó así como teniendo en cuenta los preceptos que plantea el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea 2016/679 del Parlamento Europeo, aplicable en España desde el 25 de Mayo de 2018, así como la ley 41/2002 de 14 de noviembre Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Resto a su disposición para cualquier aclaración o duda.

Cordialmente,

Alejandro Bosch Alcaraz

abosch@sjdhospitalbarcelona.org

## ENCUESTA SOBRE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DE LA *COMFORT BEHAVIOR SCALE*-VERSIÓN ESPAÑOLA

### Datos sociodemográficos:

- 1.- Profesión:
- 2.- Años de profesión:
- 3.- Hospital donde ejerce su actividad asistencial:
- 4.- Unidad asistencial:

### Valoración de contenido de la escala

1.- Por favor, lea detenidamente la escala que se adjunta y valore del 0 (poco, nada relevante) a 10 (mucho, totalmente relevante) en qué medida cree que cada dominio de los que se divide la escala está relacionado con el confort del paciente crítico pediátrico:

#### DOMINIO

#### PUNTUACIÓN

Alerta

Calma/ agitación

Respuesta respiratoria (sólo en niños ventilados mecánicamente)

Llanto (sólo en niños con respiración espontánea)

Movimiento físico

Tono muscular

Tensión facial

Dolor

2.- Por favor, lea detenidamente la escala que se adjunta y valore del 0 (muy confuso, mal redactado) a 10 (ítem totalmente claro, redactado muy correcto) en qué medida cree que cada dominio y los componentes del mismo son inteligibles y están bien redactados:

**DOMINIO****PUNTUACIÓN**

Alerta

Calma/ agitación

Respuesta respiratoria (sólo en niños ventilados mecánicamente)

Llanto (sólo en niños con respiración espontánea)

Movimiento físico

Tono muscular

Tensión facial

Dolor

3.- ¿Existe algún dominio en el que mejoraría algún aspecto del redactado?

4.- En caso de que la pregunta anterior sea afirmativa, ¿qué dominio modificaría y cómo lo plantearía?

5.- ¿Encuentra la escala ágil de aplicar en la práctica clínica/asistencial diaria?

6.- Considera que la extensión es:

Inadecuada

Adecuada

Excesivamente larga

7.- Por favor, valore del 0 (nada pertinente) al 10 (muy pertinente) cómo considera que influyen los siguientes factores que plantea la evidencia científica en el confort del paciente crítico pediátrico:

**FACTOR****PUNTUACIÓN**

Ruido ambiental de las Unidades de Críticos

Luz (natural - artificial / directa sobre el niño/a - indirecta)

Temperatura corporal del niño/a

Presencia de familiares

## ANEXO 10: *Comfort Behavior Scale* tras el proceso de traducción al español

ESCALA DE CONFORT (Traductor 1)

VALORACIÓN DEL CONFORT

ESCALA DE COMPORTAMIENTO (Traductor 2)

Fecha/hora 1  
del paciente

Etiqueta con el nombre  
del paciente

(marque una casilla) / (marque una puntuación)

### Alerta/Lucidez

1. Sueño profundo (ojos cerrados, sin respuesta a cambios en el entorno)  
Profundamente dormido (ojos cerrados, no responde a cambios en el ambiente)
2. Sueño superficial (ojos predominantemente cerrados, respuestas ocasionales)  
Superficialmente dormido (ojos generalmente cerrados, responde ocasionalmente)
3. Somnoliento (cierra los ojos a menudo, menos reactivo/a al entorno)  
Somnoliento (el niño/a cierra los ojos frecuentemente, menos sensible a cambios en el ambiente)
4. Despierto y alerta adecuada (reactivo/a al entorno)  
Despierto y consciente (el niño/a responde al ambiente)
5. Despierto y alerta excesiva (respuestas exageradas a los estímulos del entorno)  
Despierto e hiperalerta (responde de forma exagerada a la estimulación ambiental)

### Calma/Agitación

1. Tranquilo (sereno y sosegado)  
En calma (el niño/a se muestra sereno y tranquilo/a)
2. Levemente ansioso (muestra cierta ansiedad)  
Ligeramente ansioso (el niño/a muestra una ansiedad ligera)
3. Ansioso (agitado/a pero mantiene el control)
4. Muy ansioso (se le ve muy agitado/a, al límite de perder el control)  
Muy ansioso (el niño/a parece muy agitado/a, pero permanece en control)
5. Pánico (gran angustia con pérdida del autocontrol)  
Pánico (angustia grave con pérdida de control)

### Respuesta respiratoria

(sólo en pacientes /niños ventilados mecánicamente)

1. Sin respiración espontánea
2. Respiraciones espontáneas y del respirador
3. Inquietud o resistencia al respirador / ventilador
4. Respira de forma activa contra el respirador /ventilador o tose a menudo /frecuentemente
5. Lucha contra el respirador

### Llanto/ Lloro

(sólo en pacientes / niños con respiración espontánea)

1. Respiración tranquila, sin llanto
2. Algún sollozo o queja ocasional  
Llanto o gemidos ocasionales
3. Lloriqueo (murmullo /sonido monótono)
4. Llanto / Lloro
5. Gritos o chillidos / Grita o chillida

**Movimiento físico**

1. Sin movimiento
2. Algún movimiento leve (tres o menos)  
Ocasional (tres o menos), movimientos ligeros
3. Movimientos leves frecuentes (más de tres)  
Frecuente (más de tres), movimientos ligeros
4. Movimientos vigorosos limitados a las extremidades
5. Movimientos vigorosos que incluyen torso y cabeza

**Tono muscular**

1. Músculos totalmente relajados; sin tono muscular
2. Tono muscular disminuido /reducido; menor resistencia de la habitual
3. Tono muscular normal
4. Tono muscular aumentado con flexión de los dedos de manos y pies  
Tono muscular incrementado, dedos de mano y pies flexionados
5. Rigidez muscular extrema con flexión de los dedos de manos y pies / dedos de mano y pies flexionados

**Tensión facial**

1. Musculatura facial completamente relajada  
Músculos faciales totalmente relajados
2. Tono musculatura facial normal / Tono facial normal
3. Tensión evidente en algunos músculos faciales (no mantenida)
4. Tensión evidente en toda la musculatura facial (mantenida)
5. Musculatura facial crispada y con muecas  
Músculos faciales retorcidos y en forma de muecas

**Puntuación total:**

Puntuación numérica del dolor / Estimación del dolor / dolor estimado (0= sin dolor a 10= el máximo dolor posible)

NISS\* Complete: 1. Sedación insuficiente, 2. Sedación adecuada o 3. Sedación excesiva

Detallar sedantes/analgésicos:

Motivo de la evaluación / valoración:

(Antes o después de medicación o valoración estándar) \*Abreviaciones: NISS= Interpretación por Enfermería de la escala de sedación.

## ANEXO 11: *Comfort Behavior Scale* tras el proceso de retraducción al inglés

COMFORT EVALUATION BEHAVIOUR SCALE (Traductor 1)

COMFORT EVALUATION BEHAVIOUR SCALE (Traductor 2)

	Date / Time	Sticker with patient data
<b>Awareness/State-Alert</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Deep sleep (eyes closed, no response to environmental stimuli) Deep sleep. Eyes closed. No reaction to any environmental change/stimuli</li><li>2. Superficial sleep (eyes mostly closed, occasional response) Light sleep. Eyes usually closed. Occasional reaction.</li><li>3. Drowsy, Sleepy (closes his/hers eyes often, less reactive to stimuli/environment) Drowsy / Somnolent. Eyes closed frequently. Less reactive to the environment</li><li>4. Awake and aware/conscious (reactive to environmental stimuli) Awake, alert and reactive to their environment</li><li>5. Awake and excessively alert/vigilant (over reaction/response to environmental stimuli) Awake and excessively alert (hyper-alert). Exaggerated response / reaction to environmental stimuli.</li></ol>	
<b>Calm/Agitation/Irritability</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Calm (child is relax and calm) Settled, content, relaxed</li><li>2. Mildly anxious/agitated (some anxiety, uneasy) Slightly anxious</li><li>3. Anxious/agitated Anxious, agitated, restless.</li><li>4. Very anxious/agitated (seems very agitated, but still under control) Very anxious (very agitated but remains in control)</li><li>5. Scared, frighten, panicky (extreme anxiety/distress, loss of self-control) Panic, extremely anxious and no self-control</li></ol>	
<b>Respiratory response</b> (just for ventilated children/ Only ventilated or intubated children )	<ol style="list-style-type: none"><li>1. No spontaneous breathing / Non spontaneous breathing</li><li>2. Spontaneous and mandatory breathing on the ventilator Spontaneous and assisted breathing</li><li>3. Ventilator dyssynchrony / Restlessness or resistance to the ventilator</li><li>4. Fighting against the ventilator or coughing, often / Active breathing against the ventilator or frequent cough</li><li>5. Fighting against the ventilator, continuously / Fighting the ventilator constantly</li></ol>	
<b>Cry</b> (just in children with	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Breathing easily, without crying / Normal breathing. No cry</li><li>2. Occasional sobbing or grunting / Occasional moans, whimpers or complaints</li></ol>	

- spontaneous breathing)
3. Whimpering / Whimpering cry
  4. Sobbing / Normal crying / proper crying
  5. Screaming / Screams or high-pitched cry

**Body movements/Physical activity / Activity / Physical Movement**

1. No movement / Non spontaneous movement
2. Some mild movements (3 or less) / Occasional slight movements (3 or fewer)
3. Mild frequent movements (3 or more) / Frequent slight movements (more than 3)
4. Strong movements limited to the limbs / Vigorous movements (limbs only)
5. Strong movements including head and trunk / Vigorous movements (including torso and head)

**Muscle tone**

1. Completely relaxed muscles, no muscle tone / Floppy / flaccid tone. Without tone
2. Decreased muscle tone; less than normal resistance / Decreased muscle tone. Less resistance than usual
3. Normal muscle tone
4. Increased muscle tone with flexion of fingers and toes / Increased muscle tone, clenched toes and fingers
5. Severe muscle stiffness with flexion of fingers and toes / Muscle rigidity, clenched toes and fingers continuously. Hypertonicity

**Facial tone**

1. Completely relaxed facial muscles / Facial muscles completely relaxed
2. Normal facial muscle tone/ Normal facial tone
3. Tension in some facial muscles (non sustained) / Evident but intermittent facial tension at some facial muscles
4. Tension in some facial muscles (sustained) / Evident and constant facial tension at all facial muscles
5. Facial muscle tension with grimaces / Evident and constant facial tension at all facial muscles

**Total score:**

Pain score: Pain assessment (From 0=No pain to 10=Maximum pain)

## ANEXO 12.- Puntuaciones tras proceso de adaptación transcultural

Dominio e ítems de la escala	Puntuaciones			
	Traductor 1	Traductor 2	Retraductor 1	Retraductor 2
<b>Alertness:</b>				
Deeply asleep (eyes closed, no response to changes in the environment).	2	1	7	0
Lightly asleep (eyes mostly closed, occasional responses).	2	1	7	2
Drowsy (child closes his/her eyes frequently, less responsive to the environment).	2	2	7	2
Awake and alert (child responsive to the environment).	2	2	7	0
Awake and hyper-alert (exaggerated responses to environmental stimuli).	2	3	7	5
<b>Calmness/agitation</b>				
Calm (child appears serene and tranquil).	2	1	7	0
Slightly anxious (child shows slight anxiety).	2	2	7	2
Anxious (child appears agitated but remains in control).	2	1	7	2
Very anxious (child appears very agitated, just able to control).	2	3	7	5
Panicky (severe distress with loss of control).	2	4	7	5
<b>Respiratory response</b>				
No spontaneous respiration.	2	1	7	0
Spontaneous and ventilator respiration.	2	2	7	0
Restlessness or resistance to ventilador.	2	2	7	0
Actively breathes against ventilator or coughs regularly.	2	1	7	0
Fights ventilador.	2	1	7	0
<b>Crying</b>				
Quiet breathing, no crying rounds.	2	1	7	0
Occasional sobbing or moaning.	2	2	7	2
Whining (monotonous sound).	2	4	7	2
Crying.	2	1	7	2
Screaming or shrieking.	2	2	7	0
<b>Physical movement</b>				
No movement.	2	1	7	0
Occasional, (three or fewer) slight movements.	2	1	7	0
Frequent, (more than three) slight movements.	2	2	7	0
Vigorous movements limited to extremities.	2	2	7	0
Vigorous movements including torso and head.	2	2	7	0
<b>Muscle tone</b>				
Muscles totally relaxed; no muscle tone.	2	1	7	0
Reduced muscle tone; less resistance than normal.	2	1	7	2
Normal muscle tone.	2	1	7	0
Increased muscle tone and flexion of fingers and toes.	2	1	7	5
Extreme muscle rigidity and flexion of fingers and toes.	2	2	7	5
<b>Facial tension</b>				
Facial muscles totally relaxed.	2	1	7	0
Normal facial tone.	2	2	7	0
Tension evident in some facial muscles (not sustained).	2	1	7	2
Tension evident throughout facial muscles (sustained).	2	1	7	2
Facial muscles contorted and grimacing.	2	2	7	5
<b>PUNTUACIÓN GLOBAL:</b>				
<b>3 (grado dificultad leve)</b>	2	1,6	7	1,4

**ANEXO 13: Índices de validez de contenido de los ítems de la *Comfort Behavior***

**Scale-Versión española (relevancia y redactado): ICV y frecuencias**

Relevancia									Redactado								
Sujeto	Alerta	Calma	Respiración	Llanto	Movimiento	Tono	Facial	Dolor	Alerta	Calma	Respiración	Llanto	Movimiento	Tono	Facial	Dolor	
1	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	
2	4	4	4	4	4	3	4	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	4	
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	
5	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
6	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	
7	4	4	4	3	4	3	3	4	4	4	3	3	4	3	4	4	
8	3	3	3	4	2	3	3	4	4	4	3	4	2	4	4	4	
9	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
10	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
11	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
12	3	4	4	3	2	3	4	4	3	2	3	3	3	3	3	3	
13	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	
14	4	3	3	4	2	3	3	3	4	2	4	2	3	3	3	3	
15	4	4	4	4	3	3	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	
16	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
17	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
18	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	3	
19	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	3	4	4	3	4	
20	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
21	4	4	3	4	2	2	3	4	4	1	4	4	2	3	3	4	
22	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	
23	2	4	3	4	2	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
24	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
25	4	4	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
26	3	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	4	
27	2	4	3	4	2	3	3	4	4	3	2	4	4	3	3	2	
28	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	
29	3	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
30	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	
31	3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
32	4	4	3	3	3	3	3	4	4	4	4	3	2	4	4	4	
33	2	4	4	4	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
34	3	4	4	4	3	4	2	4	4	3	4	4	4	4	4	4	
35	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	
36	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
37	2	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	
38	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	3	
39	2	3	3	3	3	3	3	3	4	2	3	4	4	3	3	3	
40	3	4	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	4	4	3	4	
41	4	4	4	4	3	4	3	3	4	3	4	4	4	4	4	3	
42	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	3	4	4	
43	4	4	3	4	3	3	4	3	4	3	4	4	4	4	4	4	
44	3	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	
45	3	3	2	2	3	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	2	
ICV	0,8	0,91	0,89	0,89	0,76	0,89	0,89	0,91	0,91	0,82	0,87	0,91	0,84	0,89	0,91	0,82	

**ANEXO 14: Índice de validez de contenido de los ítems de confort ambiental y social tras valoración cuantitativa por expertos**

<b>Pertinencia ítems confort ambiental/social</b>				
<b>Sujeto</b>	<b>Ruido</b>	<b>Luz</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Familiares</b>
1	4	4	4	4
2	3	4	4	4
3	4	4	4	4
4	4	3	3	3
5	2	2	2	2
6	2	2	2	4
7	3	3	3	4
8	4	4	4	4
9	2	2	2	2
10	4	4	4	4
11	2	2	2	2
12	4	4	2	3
13	4	4	4	4
14	3	4	3	4
15	4	4	4	4
16	4	4	4	4
17	4	4	4	4
18	4	4	4	4
19	4	4	4	3
20	2	2	2	2
21	4	3	3	4
22	4	4	3	4
23	2	2	2	2
24	4	4	4	4
25	1	1	2	3
26	4	4	4	4
27	4	3	3	4
28	4	3	3	4
29	4	3	4	4
30	4	3	4	4
31	4	3	3	3
32	3	3	2	4
33	4	3	3	4
33	4	4	4	4
34	4	4	3	3
35	4	4	4	4
36	4	3	4	4
37	4	4	4	4
38	4	4	4	4
39	3	3	4	4
40	4	4	4	4
41	4	4	4	3
42	4	3	4	4
43	4	3	4	4
44	3	3	2	3
<b>ICV</b>	<b>0,84</b>	<b>0,84</b>	<b>0,78</b>	<b>0,88</b>

## ANEXO 15 : Comfort Behavior Scale de Monique van Dijk, versión española



Fecha: _____	(etiqueta identificativa)
Hora: _____	
Evaluador: _____	
Paciente: _____	
Número de historia clínica: _____	

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

<b>Alerta</b>	<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)
<b>Calma/Agitación</b>	<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)
<b>Respuesta respiratoria</b>	<input type="checkbox"/> 1 Sin respiración espontánea / No respira espontáneamente
(sólo en niños ventilados mecánicamente)	<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
<b>Llanto</b>	<input type="checkbox"/> 1 Respiración tranquila, sin llanto
(sólo en niños con ventilación no invasiva o respiración espontánea)	<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 chillá
<b>Movimiento físico</b>	<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
<b>Tono muscular</b>	<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
<b>Tensión facial</b>	<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
<b>Puntuación total:</b>	<input style="width: 50px; 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).