

ADAPTACION TRANSCULTURAL Y VALIDACION PSICOMETRICA DE LA
ESCALA DE SEDACION COMFORT
(*COMFORT SCALE*)

Asesor Científico

Rosalba Pardo MD.

Intensivista Pediatra Clínica Infantil Colsubsidio

Asesor Metodológico

Andrés Felipe Galindo

Pediatra y Epidemiólogo Universidad del Rosario

Posgrado Cuidado Intensivo Pediátrico

Leonor Alexandra Monroy Córdoba MD.

Fellow de Cuidado Intensivo Pediátrico

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIZACION EN CUIDADO INTENSIVO PEDIATRICO

TABLA DE CONTENIDO

**ADAPTACION TRANSCULTURAL Y VALIDACION PSICOMETRICA DE LA
ESCALA DE SEDACION COMFORT**

RESUMEN

1. DESCRIPCION DEL PROYECTO

INTRODUCCION

2. MARCO TEORICO

ESTADO DEL ARTE

MARCO CONCEPTUAL

1) VALIDACION DE ESCALAS

2) ESCALAS DE SEDACION

3. OBJETIVOS

PREGUNTA DE INVESTIGACION

OBJETIVO GENERAL

OBJETIVOS ESPECIFICOS

4. JUSTIFICACION

5. METODOS

TIPO DE ESTUDIO

POBLACION TOTAL U OBJETIVO (REVISION COGNITIVA)

POBLACION BLANCO O DE REFERENCIA

PLAN DE VALIDACION

PLAN DE ANALISIS

6. ASPECTOS ETICOS

7. RESULTADO

8. LIMITACIONES Y SESGOS

9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

10. BIBLIOGRAFIA

ADAPTACION TRANSCULTURAL Y VALIDACION PSICOMETRICA DE LA ESCALA DE SEDACION COMFORT

RESUMEN

Aproximadamente el 2% de todos los niños ingresados al hospital requieren manejo en unidad de cuidado intensivo pediátrico, y entre el 20 al 64% (1) requiere el uso de ventilación mecánica por lo tanto la sedación es muy importante con el fin de brindarles bienestar, aliviar el dolor, disminuir la ansiedad ante su estado de confinamiento y la presencia de personas desconocidas, prevenir molestias ocasionadas por el alto nivel de ruido que puede alterar el patrón de sueño y garantizar un adecuado monitoreo invasivo. (2)

En algunas circunstancias la sedación y la analgesia tienen uso terapéutico.

Cabe recordar que altas dosis de sedación pueden incrementar la morbilidad e incluso afectar la recuperación de los pacientes. El manejo del paciente crítico centrado en la enfermedad causa de ingreso hace que se tienda a usar múltiples medicamentos sedantes sin tener en cuenta las consecuencias a largo plazo.

Por esto es de gran importancia evaluar objetivamente las metas de sedación con el fin de evitar el uso excesivo o deficiente de esta, redundando en mayor morbilidad.

La medición se realiza por medio de escalas o instrumentos diseñadas y validadas para evaluar la sedación en unidad de cuidado intensivos, basadas en la observación de signos clínicos, permitiendo valoraciones sistemáticas de sedación, que deben ser interpretadas de forma similar independientemente de la persona del equipo de salud que la utilice.

Existen múltiples escalas de sedación, la escala de sedación de COMFORT, es la más aceptada por su validez, confiabilidad y la facilidad de aplicación (1); Ambuel y sus colaboradores (1990) desarrollaron la Escala COMFORT para valorar la angustia psicológica de los niños críticamente enfermos, adicional se determinó que la escala COMFORT es útil en la determinación de si un niño está sedado de forma óptima o no (3).

Esta herramienta se considera un instrumento de evaluación del dolor usando los parámetros de comportamiento o fisiológicos asociados a menudo con dolor. Esta fue diseñada y validada en Estados Unidos (1994), ha sido traducida y validada en Porto Alegre Brasil,(4); no se encontraron validaciones hechas para idioma español en sur América o Colombia.

El propósito de esta investigación es realizar la traducción o equivalencia lingüística de la escala del inglés al español de acuerdo a las normas internacionales vigentes dadas por International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), y la validación de la escala en español para Colombia.

Descriptores: Escala de Sedación, COMFORT, Traducción, Equivalencia Lingüística

Keywords: Sedation Scale, COMFORT, Translation, Equivalence Linguist, Validity.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

INTRODUCCIÓN

Millones de pacientes en el mundo, requieren sedación y analgésicos durante la ventilación mecánica. Se utilizan diferentes técnicas farmacológicas y no farmacológicas. El objetivo de las técnicas farmacológicas es elegir el mejor fármaco, seleccionar las dosis mínimas eficaces en el menor tiempo posible, para cada paciente de acuerdo a su patología, disminuyendo las complicaciones, como ventilación mecánica prolongada, delirium, infecciones asociadas, descondicionamiento físico. (5)

La sedación es parte fundamental en el manejo de los pacientes que ingresan a unidad de cuidados intensivos, su utilización minimiza la agitación y promueve la ventilación sincronizada con el ventilador, reduciendo la ansiedad y malestar asociado con el ambiente de UCIP. (5–8) . El 90% de los pacientes requieran sedación y analgesia en algún momento de su estancia. Sin embargo llevar al paciente a un nivel de sedación que permita su interacción adecuada con el medio, sin que esto interfiera con la ventilación mecánica ha sido un verdadero reto; se han desarrollado diferentes escalas de medición para sedación. (9)

Las escalas de sedación son herramientas útiles para mejorar la valoración del estado de sedación del paciente, dosis del fármaco y disminuir la incidencia de sobredosificaciones, o dosis insuficientes, actualmente es recomendable utilizar escalas de sedación validadas para ello (10).

En Colombia se utiliza diferentes escalas de sedación, la escala de COMFORT, es utilizada en la Clínica Infantil Colsubsidio pero desconocemos su validez, sensibilidad, confiabilidad, amplitud del rango de la escala, y por tanto su utilidad práctica. Es necesario que los instrumentos de medición utilizados sean validados en nuestro medio para poder

comparar de manera objetiva y real los adelantos o retrocesos de la sedación para ejecutar medidas terapéuticas a favor del paciente. (11,12). El trabajo de investigación está enfocado en realizar la equivalencia lingüística de la escala de COMFORT indispensable para validación de la versión en español de la escala para Colombia. Se desconoce el impacto que genera esta escala y por lo tanto la validez en la práctica clínica colombiana.

2. MARCO TEÓRICO

ESTADO DEL ARTE

Búsqueda de la información PUBMED palabras de búsqueda texto COMFORT behavior Scale [Text Word] se encontraron 28 artículos, se realizó nueva búsqueda con los siguientes términos MESH "Conscious Sedation"[Mesh] AND assessing sedation "[Mesh]) AND COMFORT [Mesh]) se encontraron 17 artículos de los cuales 7 estaban relacionados en la escala de búsqueda. Se realizó nueva búsqueda con los siguientes términos:

("Validation Studies"[Publication Type] AND "Conscious Sedation"[Mesh]) AND "COMFORT scale[Mesh] no se encontraron artículos.

Se encontró un artículo de traducción y validación al idioma portugués y otro a la población China.

Así mismo se hizo la búsqueda en Springer Link "COMFORT behavior scale" limitada a critical care medicina, pediatrics. Obteniendo 117 artículos de los cuales 4 estaban relacionados con la búsqueda.

A través del sistema integrado de búsqueda de la Universidad del rosario se realizó la búsqueda "COMFORT behavior scale" "children" "pain – pain measurement" "sedation" obteniendo 42 resultados de los cuales 7 estaban relacionados con la búsqueda.

Se encontró la descripción del proceso de validación de la escala de COMFORT el Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS), Brazil. reportan confiabilidad interevaluador de $r = 0.81$ a 0.92 con excelente reproducibilidad correlación intraclase 0.90 publicado en el 2008 (13)

No se encontraron validaciones ni equivalencias lingüísticas para escalas de sedación en Colombia.

La escala de COMFORT se describió por primera vez en 1992 (14), y fue hacia 1994 cuando se realizó el primer estudio de validación en pacientes ventilados (15) concluyendo que es una escala consistente para la evaluación de sedación en los pacientes pediátricos en

las unidades de cuidado intensivo. En el año 2000 se publica la primera revisión sistemática que establece la escala Comfort como satisfactoria en la medida de la sedación en un momento determinado de tiempo con alta correlación entre la evaluación del médico y otras valoraciones (16). Del año 2000 en adelante han sido varias las publicaciones que la definen como la mejor escala en la evaluación de la sedación en los paciente pediátrico en UCIP, incluyendo el consenso guía sobre sedación y analgesia en pacientes críticos pediátricos formulado por la sociedad de reino unido de cuidado intensivo pediátrico grupo de sedación, analgesia y bloqueo neuromuscular (17), Fue validada en China en el año 2000 para paciente de 0 a 3 años con dolor postoperatorio (18) y posteriormente en Porto Alegre Brasil en el 2008 (13) para pacientes de UCI Pediátrica general excluyendo pacientes con lesiones neurológicas. Las escalas de sedación tienen validez en el contexto donde fueron desarrolladas.

MARCO CONCEPTUAL

En marco conceptual explicaremos los requisitos de equivalencia lingüística dentro de un proceso para la validación de las escalas. Luego describiremos la necesidad de sedación y analgesia de los pacientes en unidad de cuidado intensivos y las escalas que se utilizan para medir la sedación y analgesia, con énfasis en la escala de sedación COMFORT sus ventajas y desventajas.

En este proyecto, tiene como objetivo realizar la equivalencia lingüística de la escala de COMFORT y la validación de la escala versión en español para Colombia.

- **VALIDACIÓN DE ESCALAS**

Escala: es un instrumento de medición consistente en un conjunto de preguntas o ítems encaminados a revelar determinados niveles de una categoría (variable) que no podemos observar directamente.

Todo instrumento de medición debe reunir las siguientes características: Tener validez, confiabilidad, adecuada amplitud de rango, sensibilidad al cambio, ser útil y práctica.

Las escalas deben ser de fácil comprensión, acceso, aplicación e interpretación y bajo costo. Y que se pueda emplear en condiciones reales.

Las escalas que han sido validadas en otros contextos, se deben ajustar a la cultura y el ámbito donde se aplican, si están en otro idioma se debe traducir y después validar en el contexto que se va utilizar. (19) No es adecuado extra poliar las validaciones realizadas.

La validación de una escala incluye los siguientes ocho pasos:

1. Selección del mejor instrumento disponible para la medición del fenómeno en estudio: se debe realizar una búsqueda de las escalas utilizadas frecuentemente, se debe evaluar su calidad teniendo en cuenta: diseño del estudio utilizado en su desarrollo, credibilidad y aplicabilidad cultural, tipo de instrumento, diseños de los ítem, tipo de respuestas escalares, selección de ítem, posibles sesgos, confiabilidad, validez y sensibilidad al cambio.

2. Equivalencia lingüística: Traducción en español después al idioma inglés de la traducción que se hizo en español.

En 1999 se conformo un grupo investigación en traducción y adaptación cultural (TCA) para escalas o instrumentos en la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía y la Investigación de Resultados denominada en inglés International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), organización internacional que dentro de sus objetivos está el promover la investigación de resultados y su uso en las decisiones de los cuidados de la salud basadas en la evidencia, este sub- grupo luego de su investigación encontró: que en la equivalencia ligística de escalas se emplean diferentes metodologías para tareas similares por lo que la coherencia y comparación es difícil, se utilizan diferentes términos para un mismo proceso (falta de coherencia lingüística), esto contribuye a confusiones de los procedimientos, se han desarrollado pautas para determinados instrumentos no aplicables o reproducibles en otros, los instrumentos con

inadecuadas traducciones, alteran los resultados de las investigaciones al adicionarse a datos mundiales (19) En la práctica no existen medidas para evaluar validez y equivalencia conceptual de las traducciones existentes y nuevas, esta depende directamente de la metodología utilizada, además se incluye que adicional a las traducciones de un idioma a otro (inglés a español), se deben realizar adaptaciones en el mismo idioma de las escalas.

Por lo anterior se desarrollaron las guías de las buenas prácticas de traducción y adaptación cultural, teniendo en cuenta la revisión sistemática en la literatura actual (guías y consenso de traducciones equivalencias lingüísticas) se organizó la versión 2005 que recomienda 10 pasos para equivalencia lingüística, (19) antes de describirlos se deben tener en cuenta los siguientes conceptos o términos dentro del procedimiento para mayor claridad en el proceso:

Términos para el proceso de equivalencia lingüística:

Cliente o institución

Persona o grupos de personas que ponen en marcha de la traducción de un instrumento (20).

Responsables del proyecto

Grupo de personas que seleccionan el instrumento a traducir, pueden ser responsables del manejo del instrumento (19).

Director del proyecto

Coordinador del proyecto de traducción, encargada de supervisar cada pasó del proyecto.

Consultor referente del país

Persona referente del país de destino, puede ser el responsable de la primera traducción, debe ser hablante nativo del idioma de destino y fluidez en el idioma fuente, debe ser residente del país de origen. Debe tener formación área médica, psicología o ciencias sociales y experiencia en traducciones (19).

Encargados de traducciones directas (a partir de la segunda traducción)

Personas nativas del idioma de destino, fluidez en el idioma fuente. (Traductores profesionales), deben realizar la segunda traducción, al idioma de destino, preferible que vivan en el país de destino. (Real Academia de Lengua Española).

Traducción directa independiente

Se puede utilizar para llevar a cabo la fase de reconciliación, hablante nativo del idioma destino, fluidez en el idioma extranjero, experiencia en traducciones y normas ISPRO.

Traducción inversa

Persona que realizan la traducción al idioma fuente, traductores profesionales, hablantes nativos de la lengua de origen y fluidez de la lengua destino, no deben conocer otras traducciones ni conocer la escala original, antes de la traducción.

Consultor del país

Personas que pueden desarrollar las pruebas cognitivas de la escala o instrumento, entrevista a profundidad, debe tener conocimientos técnicas cognitivas y entrevistas. Hablante nativo de idioma nativo fluidez idioma fuente (19).

Lectores expertos

Personas encargadas verificar la versión final para detectar errores tipográficos o gramaticales deben ser hablantes nativos del idioma de destino (19).

A continuación se describen los pasos recomendados para la equivalencia lingüística:

Paso 1: Preparación.

Definido como el trabajo inicial que se realiza antes de iniciar la traducción.

- a. Solicitud de Permiso: Se debe solicitar permiso al autor del instrumento, lo debe realizar el cliente o el director del proyecto, si es investigador independiente este lo debe pedir.
- b. Precisar conceptos del instrumento: preguntar al autor de la escala sobre dudas respecto al instrumento.
- c. Selección de personal: seleccionar la persona o personas para trabajar con el director del proyecto, seleccionar el consultor referente de cada país.

Responsable: director del proyecto.

Paso 2: Traducción inicial.

Traducción inicial de la versión del idioma original al idioma destino

Se lleva a cabo la Traducción directa, El traductor debe vivir en el país del idioma de destino.

- a. desarrollo de dos traducciones independientes como mínimo.
- b. Verificar las bases conceptuales del instrumento.

Responsable: director del proyecto.

Paso 3: Reconciliación.

Combinación de más de una versión del idioma original, resuelve las diferencias entre el original y las traducciones. Pueden realizarse por uno de los tres siguientes enfoques o la mezcla de ellos.

- a. Panel de expertos: incluye al consultor referente del país, traductores directos, e independientes y director del proyecto.
- b. Opinión experto: Traductor independiente nativo de la lengua destino, que no ha participado en las traducciones previas.
- c. Consultor del país.

Responsable: director del proyecto (19).

Paso 4: Retro- traducción.

Traducción de la escala del idioma destino al idioma original de la versión producto de la reconciliación.

Se realiza la traducción inversa, puede ser una o más de una traducción, verificar si requiere traducción literal o conceptual.

Responsable: director del proyecto.

Paso 5: Revisión de retro- traducción.

El objetivo de este paso es verificar la calidad de las traducciones realizadas, verificar que no existan términos coloquiales o ambiguos.

Revisar el producto de retro-traducción con la escala en el idioma original de la escala

Se lleva la revisión de traducción inversa.

Consenso de cambios entre director del proyecto, consultor y referente del país (19).

Paso 6: Armonización.

Comparación de las diferentes retro-traducciones, revisar las diferencias y solucionarlas

Se puede realizar de varias formas.

a. Reunión de armonización: con la participación del director del proyecto y las personas que realizaron traducciones inversas- consenso.

b. Director del proyecto identifica las discrepancias conceptuales en conjunto con el referente del país llegan a acuerdo.

Paso 7: Revisión Cognitiva.

Es la prueba del instrumento obtenido para comprobar redacción, comprensión e interpretación de la traducción.

a. Exponer la versión en idioma destino a una serie de personas o población objetivo.

Encuestas: donde se evalúa el nivel de comprensión y equivalencia cognitiva de la escala.

La población objetivo deben ser nativos de la lengua destino (edad, sexo, nivel educativo), recomiendan 5 a 8 personas (21).

Paso 8: Revisión de los resultados cognitivos

Revisar los resultados de la comprobación de redacción y comprensión de la escala en el idioma destino.

-Identificar palabras no comprendidos, términos ambiguos.

-Consenso entre el referente del país y director del proyecto.

Responsable: director del proyecto.

Paso 9: Corrección final de la versión final.

Corrección de errores tipográficos o gramaticales de la versión del idioma destino

Revisar errores menores de la traducción final.

Paso 10: Informe Final.

Informe por escrito de la escala final en el idioma original, luego del proceso de traducción

Descripción de todo el proceso de traducción y adaptación cultural (metodología realizada)

Responsable: director del proyecto (19).

3. Prueba piloto para evaluar punto de la escala su utilidad y los formatos: Se recomienda realizar prueba piloto de la escala para probar su utilización refinar aspectos técnicos y realizar las correcciones que sean necesarias (22,23).

4. Evaluación de confiabilidad.

Depende del tipo de instrumento, en este caso aplican los instrumentos discriminativos. Se evaluara test re-test y confiabilidad inter-evaluador.

5. Evaluación de validez.

Depende del tipo de instrumento, en este caso aplican los instrumentos discriminativos, se aplica la validez del constructo: determinar si la escala diferencia grupos de sujetos de forma coherente con la teoría (22).

6. Evaluación de sensibilidad al cambio.

Son aquellas que permiten que las variaciones clínicas se vean reflejadas en los puntajes. Permiten valorar pequeños cambios en los pacientes.

7. Revisión de pasos anteriores y nueva aplicación del instrumento.

En esta etapa se realizan los ajustes pertinentes en instrucciones; debe ser evaluado nuevamente de acuerdo a los resultados obtenidos, valorando su homogeneidad, evaluación de la consistencia interna.

8. Establecimiento de normas culturales específicas y aplicación de la versión en español de la escala para la validación (22).

- **ESCALAS DE SEDACIÓN**

Existen diferentes tipos de instrumentos se denominan: Instrumentos discriminativos, predictivos y evaluativos.

La escalas de sedación son consideradas como Instrumentos evaluativos que miden la magnitud del cambio en el tiempo en una dimensión o categoría de interés.

Se definirán conceptos básicos para la comprensión de la necesidad de sedación en los pacientes críticos en unidad de cuidados intensivos.

AGITACIÓN

Del latín *agitatio, -ōnis* Definido por la Real Academia de la Lengua Española Acción y efecto de agitar; Trastorno emotivo que se caracteriza por una hiperactividad corporal desordenada y confusa.

ANSIEDAD

Estado de aprensión sostenida y activación autonómica en respuesta a amenazas reales o ideadas, dentro de las causas está el miedo al sufrimiento, a la muerte, pérdida de control y frustración por la incapacidad de comunicación efectiva.(24).

DOLOR (Del lat. dolor, -ōris).

Definida por la real academia de la lengua española como sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior. / Sentimiento de pena y congoja.

El cuidado rutinario de paciente (succión, fisioterapia, cambios de posición), inmovilidad, trauma, cirugías, traqueostomías, tubos, pueden producir dolor. Las manifestaciones incluyen muecas, hiperventilación, combatividad, taquicardia.

SEDACIÓN

Definida por la real academia de la lengua como acción o efecto de sedar.

Sedar: proviene del latín *sedāre* que significa calmar sosegar, apaciguar

MONITORIZACIÓN DE LA SEDOANALGESIA

La monitorización del grado de sedo analgesia es fundamental para determinar, asegurar y reevaluar sus objetivos e impedir que estas pautas eviten o retrasen el inicio de la extubación cuando el paciente teóricamente está en situación clínica de ser extubado.

Actualmente las escalas son los instrumentos más frecuentemente usados para la monitorización de la profundidad de la sedo analgesia. Sin embargo estas escalas tienen sus limitaciones, ya que son subjetivas, intermitentes, a veces interrumpen el descanso del paciente y en ocasiones valoran respuestas al dolor más que el grado de sedación. Además su utilidad es muy limitada en los grados profundos de sedación. (25)

ESCALAS DE SEDACIÓN

Se han descrito varias escalas de puntuación de sedación para los niños (Tabla 1): la escala de COMFORT, la escala de Ramsay, la escala de sedación Hartwig, la escala de sedación de la Universidad de Michigan, y una para los recién nacidos (Escala de sedación, agitación y dolor Neonatal).

Table 1. Items in sedation scales used for children

Name of Instrument	Conditions Measured						Validated for (Population)
	Consciousness	Agitation	Ventilation	Pain	Psychological Variables	Other	
COMFORT Scale (1)	X	X	X	X	X	Muscle tone Reaction to tracheal suction	Pediatric
Hartwig Sedation Scale (8)	X	X	X	X			Pediatric
Ramsay Scale (6)	X	X					Adult
Children's Hospital of Wisconsin Sedation Scale (20, 21) (modified Ramsay scale)	X	X					Pediatric
Neonatal Pain, Agitation, and Sedation Scale (10)	X	X		X	X		Neonate
University of Michigan Sedation Scale (9)	X	X					Pediatric
Vancouver Sedative Recovery Scale (22)	X						Pediatric

Existe un estudio que identificó 15 instrumentos que evalúan parámetros fisiológicos y de comportamiento ante el dolor, angustia no relacionada con dolor, sedación y / o analgesia en UCIP en pacientes con ventilación mecánica, sólo dos de los instrumentos evaluaban estos cuatro componentes: la COMFORT y la Escala COMFORT-B. Ambas escalas son fáciles de usar, no invasivas, y tienen una fuerte propiedad psicométrica. Sin embargo, la

escala COMFORT fue elegida como clínicamente útil. En concreto, la escala COMFORT no depende de la edad y no excluye variables fisiológicas que tienen un valor definido en la evaluación del dolor, de la angustia no asociada a dolor, analgesia y sedación. Por lo tanto recomiendan la escala COMFORT como la elección para la valoración de sedación en los pacientes en UCIP (1).

Adicionalmente se encontró que un protocolo de sedación en UCIP junto con la valoración de esta a través de la escala COMFORT es un enfoque seguro y práctico para el tratamiento de pacientes pediátricos que reciben ventilación mecánica. Estas medidas disminuyen la duración de la ventilación mecánica, la duración de la estancia en UCI, la dosis total de sedantes, y la incidencia de síntomas al retiro (26).

Existen diferentes estrategias para disminuir la ansiedad en los pacientes que ingresan a cuidado intensivo entre ellas tenemos las estrategias no farmacológicas y farmacológicas que describiremos a continuación:

Estrategias no farmacológicas

Estas deben ser iniciadas de forma simultánea con la causa de ansiedad de cada paciente: la tranquilidad, comunicación frecuente con el paciente, visitas regulares de familiares, ciclos de sueño-vigilia, terapias conductuales (musicoterapia, técnicas de relajación, imaginación guiada), sustentadas por evidencia en la literatura científica, pueden utilizarse con el inicio de la sedación farmacológica. (27)

Estrategias farmacológicas

Están indicadas cuando el tratamiento de la causa de angustia del paciente y las estrategias no farmacológicas, son insuficientes: los fármacos comúnmente utilizados son benzodiazepinas, analgésicos opioides, propofol y neurolepticos. Ellos difieren en la capacidad de ansiólisis, analgesia, amnesia e hipnosis (28).

Dentro de los fármacos con propiedades analgésicas se encuentran: fentanil, morfina, hidromorfona y remifentanil; con propiedades sedantes-hipnóticas; diazepam, lorazepam

midazolam; anestésicos –sedantes: propofol; alfa dos agonistas: dexmedetomidina; Neurolepticos: haloperidol, quetiapina, olanzapina y risperidona. (29)

El sedante apropiado para ser utilizado depende de la causa de angustia de cada paciente, de la farmacocinética y farmacodinamia de cada fármaco, utilizando combinaciones de estos si es necesario. (24), (27)

La meta de sedación se debe planear al inicio de las estrategias farmacológicas esto depende de la patología de base si requiero una sedación profunda (neuroprotección cerebral) o no. En pacientes que no requieren sedación profunda el objetivo principal es mantener un nivel de sedación que permita al paciente estar en calma y tranquilo durante la estancia en UCI (30).

Los pacientes deben ser reevaluados de forma rutinaria y frecuentemente para determinar el nivel de sedación óptimo para ello se han desarrollado sistemas de puntuación o escalas de medición que permiten tener objetividad y reproducibilidad en la medición, de acuerdo al resultado y la meta terapéutica aumentar o disminuir la dosis de los fármacos dentro de un rango terapéutico. (29)

La escala COMFORT, En 1992 Ambuel y sus colegas presentaron un método no intrusivo de evaluar angustia en ventilación mecánica de los pacientes en la UCI pediátrica, llamada la escala COMFORT, en que ocho factores, seis de comportamiento y dos fisiológica eran evaluados. Más adelante se evaluó la conveniencia de utilizar esta escala para evaluar la sedación y determinar de corte óptimo para las puntuaciones de sedación inadecuada en niños. (31)

Esta escala tiene ocho (8) ítems, cada ítem obtuvo una puntuación entre 1 y 5 sobre la base de los comportamientos exhibidos por el paciente. Los pacientes deben ser observados discretamente durante dos minutos. La puntuación total se obtiene sumando las puntuaciones de cada indicador. Las puntuaciones totales pueden oscilar entre 8-40. Una puntuación de 17-26 indica en general una sedación adecuada y el control del dolor. (32)

Las instrucciones y la traducción de la escala será producto de la validación en el idioma español para Colombia.

3. OBJETIVOS

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La escala de sedación COMFORT utilizada en la unidad de cuidados intensivos Pediátricos en la Clínica Infantil Colsubsidio es util para guiar la sedacion de los pacientes criticos pediatricos en Colombia?

OBJETIVO GENERAL

Realizar la equivalencia lingüística y la validación de la escala de sedación de COMFORT aplicando las buenas prácticas de traducción y adaptación cultural.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Traducir la escala de sedación COMFORT en la aplicación clínica en el idioma español

Aplicar la metodología propuesta por ISPOR para traducciones lingüísticas según normativa internacional

Nombrar las diferencias de interpretación en la equivalencia lingüística

Validar la escala de sedación COMFORT para Colombia en la unidad de cuidado intensivo pediátrico en la Clínica Infantil Colsubsidio.

Elaborar un informe con los resultados hallados luego de realizar las pruebas de validación

4. JUSTIFICACIÓN

Las escalas de sedación son herramientas útiles para mejorar la valoración del estado de sedación del paciente, dosis del fármaco y disminuir la incidencia de sobredosificaciones, en los últimos años el desarrollo y validación de estas herramientas ha crecido notablemente.

Las escalas permiten la medición objetiva para controlar el nivel de sedación farmacológica de los pacientes en las unidades de cuidado intensivos y mantener el paciente en un estado de sedación que permita que el paciente permanezca calmado y sea colaborador con el personal de salud de acuerdo a la patología que presente.

Lograr la meta adecuada en la sedación incluye una serie de estrategias que permita el máximo de beneficios de los fármacos disponibles para ello y minimicen los efectos secundarios para ello se han desarrollado protocolos de sedación que incluyen tres componentes básicos para su éxito: evaluaciones frecuentes de dolor, ansiedad y agitación utilizando para ello una escala reproducible, permitiendo de esta forma la titulación de fármacos para utilizar la dosis mínima efectiva (opioides, agonistas alfa, benzodiazepinas entre otros) y facilitando la interpretación del equipo de salud para lograr la meta terapéutica propuesta en cada paciente, alcanzado el éxito clínico, que se representa en términos de disminución de la duración de la ventilación mecánica, estancia en la unidad de cuidados intensivos y reduciendo al mínimo la acumulación del fármaco o fármacos seleccionados.

En Colombia se utiliza diferentes escalas de sedación, la escala COMFORT, es utilizada con frecuencia en Clínica Infantil Colsubsidio pero desconocemos su validez, sensibilidad, confiabilidad, amplitud del rango de la escala, y por tanto su utilidad práctica. Es necesario que los instrumentos de medición utilizados sean validados en nuestro medio de esta forma la medición de la sedación será objetiva e interpretada de forma similar por los miembros del equipo de salud (médicos, enfermeras, terapeutas respiratorias, auxiliares de

enfermería entre otros) de esta forma conseguir los objetivos terapéuticos propuestos por este equipo de acuerdo a la patología del paciente.

No se encontraron publicaciones de validación de la escala COMFORT en Colombia. El trabajo de investigación está enfocado en realizar la equivalencia lingüística de la escala de COMFORT en Clínica infantil Colsubsidio y su validación para Colombia. Se desconoce el impacto que genera esta escala y por lo tanto la validez en la práctica clínica colombiana.

5. MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Equivalencia lingüística y validación de escalas de medición en salud

POBLACIÓN TOTAL U OBJETIVO (REVISIÓN COGNITIVA)

Trabajadores de salud de la Unidad de cuidados Intensivos Pediátricos de la clínica infantil Colsubsidio

POBLACIÓN BLANCO O DE REFERENCIA

Dentro de las normas ISPOR para traducciones o equivalencia lingüísticas el paso correspondiente a revisión cognitiva incluiremos encuestas por muestreo aleatorio simple de los trabajadores de salud de unidades de cuidado intensivo pediátrica

Y para el proceso de validación se realizarán las valoraciones de los pacientes ingresados a la unidad de cuidado intensivo pediátrico de la clínica infantil Colsubsidio

Criterios de inclusión: paciente de 0 a 18 años ingresados a la unidad de cuidado intensivo pediátrico bajo ventilación mecánica

Criterios de exclusión: patología neurológica que pueda ser factor de distracción trauma craneoencefálico, intoxicaciones por medicamentos con efecto sobre sistema nervioso central o periférico, pacientes con patología desmielinizante. Paciente bajo efectos de relajantes musculares,

PLAN DE VALIDACION DE LA ESCALA COMFORT

Proceso de validación de una escala debe tener las siguientes etapas:

1. Selección de la Escala
2. Traducción

3. Pruebas Preliminares para realizar ajustes (de ítems y utilidad)
4. Pruebas de su Validez
5. Pruebas de su Confiabilidad
6. Determinación de su Utilidad

1. Selección de la escala: se revisó la literatura ampliamente encontrando que la recomendación internacional está a favor de la escala COMFORT para la evaluación de la sedación en los paciente pediátricos en la unidad de cuidado intensivo pediátrico

2. Traducción:

Plan de equivalencia lingüística

A continuación se describe el procedimiento

En cada uno de los pasos se diligenciará un acta enumeradas en orden de realización y firmadas por los integrantes en cada una de las reuniones, que incluya los productos obtenidos, que serán documentos de la investigación.

a) Preparación

Permiso: la solicitud de permiso por escrito

Selección del personal: el grupo de investigación estará conformado por investigadores del proyecto.

Se realizara una reunión con miembros de la línea de investigación para seleccionar los consultores referentes (dos) y un tercero para dirimir desacuerdos, todos ellos con los requisitos establecidos por ISPOR. Se solicita por escrito la colaboración en el proyecto a los seleccionados. También se seleccionaran traductores nativos para traducción inversa (conceptual) de la versión en español

Productos: permiso de autor de la escala

se solicito por medio electronico al Dr Bruce Ambuel primer autor, en varias oportunidades sin lograr obtener respuesta, por lo que en segunda instancia se solicito al Dr Jeffrey Blumer

march, 2016.

Dr. Jeffrey Blumer
MD. PhD
Professor and Chair, Department of Pediatrics

□Dear Mr Blumer

We are writing to you to request permission for a Spanish translation of the COMFORT Scale into Spanish, for use in Colombia (South America), within the research line of sedation and analgesia in the Clinica Infantil Colsubsidio. Universidad del Rosario, University of Colombia (Bogotá).

This scale will be used to assess sedation in patients in the pediatric intensive care unit Clinica Infantil Colsubsidio -Colombia.

We look forward to hearing from you

□Sincerely yours

Rosalba Pardo. MD.Msc. □Pediatric Intensive Care Medicine □Professor of Pediatric Critical Care Medicine. □Coordinator Pediatric Intensive Care Unit □Clínica Infantil Colsubsidio e-mail: rp007002@gmail.com

□Alexandra Monroy Córdoba MD.

Second-year Fellowships □Pediatric Intensive and Critical Care □Universidad del

Rosario e-mail: amonroy044@gmail.com

RE: request

Blumer, Jeffrey

Enviados: jueves, 24 de marzo de 2016, 6:46 a.m.

Para: 'ALEXANDRA'

Please feel free to go ahead and translate it. I am only sorry that I do not know of one that already exists.

Jeff

Jeffrey L Blumer, PhD, MD
Professor and Chair
Department of Pediatrics
College of Medicine
The University of Toledo

Phone: (419) 291-1115
FAX: (419) 479-2617
Email: Jeffrey.Blumer@UToledo.edu

Lista de consultores

Dr. Otto Mauricio Gonzalez Pediatra Intesnvista Universidad Nacional de Colombia

Dr. Javier Godoy Cordobes Pediatría Intensivista Universidad del Rosario

Dra. Luz Dary Galan Pediatra Intesnivista Universidad del Rosario

b) Traducción Inicial

Traducción Inicial: Se realizara una traducción por parte de uno de los consultores referentes y la segunda traducción la realizara un traductor oficial

Productos:

Traduccion Dra Luz Dary Galan Valencia

ALERTA	Profundamente dormido (ojos cerrados, ninguna respuesta a los cambios en el ambiente)	1
	Ligeramente dormido (dirige la cabeza, ojos cerrados)	2
	Somnoliento (cierra los ojos frecuentemente)	3
	Despierto y alerta (niño sensible al ambiente)	4
	Despierto y alerta (exagera la respuesta al estimulo)	5
RESPUESTA RESPIRATORIA	No respiración espontanea	1
	Respiraciones espontaneas	2
	Resistencia al respirador	3
	Resistencia al respirador (tos regular)	4
	Lucha con el respirador	5
PRESION ARTERIAL	Presión arterial bajo la línea basal	1
	Presión arterial permanente en la línea basal	2
	Elevaciones infrecuentes de la presión arterial >15% de la basal	3
	Elevaciones frecuentes de la presión arterial >15% de la basal	4
	Elevación persistente de la presión arterial >15% de la basal	5
TONO MUSCULAR	Músculos relajados	1
	Tono muscular reducido	2
	Tono muscular normal	3
	Aumento del tono muscular, flexión de manos y pies	4
	Extremadamente aumentados, rigidez, flexión de manos y pies	5
AGITACION	Calmado (niño sereno y tranquilo)	1
	Ligeramente ansioso	2
	Ansioso (el niño parece agitado, pero se calma con cuidador)	3
	Muy ansioso (niño agitado, difícil de calmar)	4
	Pánico (perdida de control)	5
MOVIMIENTOS FISICOS	No movimientos	1
	Ocasionales (3 o menos)	2

	Frecuentes (3 o mas) movimientos suaves	3
	Vigorous limitados a extremidades	4
	Vigorous que incluyen cabeza y tronco	5
FRECUENCIA CARDIACA	Frecuencia cardiaca bajo la línea basal	1
	Frecuencia cardiaca permanente en la línea basal	2
	Elevaciones infrecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	3
	Elevaciones frecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	4
	Elevación persistente de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	5
TONO FACIAL	Totalmente relajados	1
	Tono facial normal	2
	Aumento de tono evidenciable en algunos grupos musculares	3
	Tono aumentado en muchos grupos musculares	4
	Músculos faciales muy contraídos (mueca)	5

Traducción oficial



**Traducciones
& Servicios**
confiables, precios rápidos.

www.traduccionesyserVICIOS.com

TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DE UN DOCUMENTO EN INGLÉS; ELABORADA POR MARÍA CATALINA D' COSTA M., TRADUCTORA OFICIAL E INTÉRPRETE JURAMENTADA NOMBRADA MEDIANTE LA RESOLUCIÓN 0426 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA Y EL DERECHO - 1997, Y REGISTRADA ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, ACTUANDO BAJO LA LEY Y LAS NORMAS ÉTICAS DE LA PROFESIÓN DE TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL.

ESCALA DE COMFORT

ESTADO DE ALERTA	Profundamente dormido	1
	Ligeramente dormido	2
	Somnoliento	3
	Totalmente despierto y alerta	4
	Hiper alerta	5
RESPUESTA AL RESPIRADOR	Ausencia de tos o de respiración espontánea	1
	Respiración espontánea con poca o ninguna respuesta al respirador	2
	Tos ocasional o resistencia al respirador	3
	Respiración activa contra el respirador o tos continua	4
	Resistencia al respirador, tos o ahogamiento	5
PRESIÓN SANGUÍNEA	Debajo del nivel regular	1
	Constante en nivel regular	2
	Elevaciones no frecuentes de 15% o más (1-3 observaciones)	3
	Elevaciones frecuentes de 15% o más (> 3/observaciones)	4
	Elevación sostenida > 15%	5
TONO MUSCULAR	Completamente relajado, sin tono	1
	Reducido	2
	Normal	3
	Incremento del tono y flexión de los dedos de manos y pies	4
	Rigidez muscular extrema y flexión de los dedos de manos y pies	5
CALMA/AGITACIÓN	Calmado	1
	Ligeramente ansioso	2
	Ansioso	3
	Muy ansioso	4
	En estado de pánico	5
MOVIMIENTO FÍSICO	Sin movimiento	1
	Movimiento ligero y ocasional	2
	Movimiento ligero y frecuente	3
	Movimiento vigoroso limitado a las extremidades	4
	Movimiento vigoroso, cabeza y torso incluidos	5
FRECUENCIA CARDIACA	Debajo del nivel regular	1
	Constante en nivel regular	2
	Elevaciones no frecuentes de 15% o más (1-3 observaciones)	3
	Elevaciones frecuentes de 15% o más (> 3/observaciones)	4

CERTIFICO BAJO JURAMENTO QUE LO ANTERIOR ES UNA TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DE UN DOCUMENTO QUE ME FUE ENTREGADO EN IDIOMA INGLÉS. EN FE DE LO ANTERIOR COLOCO MI FIRMA Y SELLO. BOGOTÁ D.C. ABRIL 21, 2016.

María Catalina D'Costa Martínez
Traductor Oficial e Intérprete


MARÍA CATALINA DE FÁTIMA
D' COSTA MARTÍNEZ
Traductor e Intérprete Oficial
Res. 0426 Minjusticia 1997



**Traducciones
& Servicios**
confiables. precisos. rápidos.
www.traduccionesyservicios.com

TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DE UN DOCUMENTO EN INGLÉS; ELABORADA POR MARIA CATAL D'COSTA M., TRADUCTORA OFICIAL E INTÉRPRETE JURAMENTADA NOMBRADA MEDIANTE LA RESOLUC 0426 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA Y EL DERECHO - 1997, Y REGISTRADA ANTE EL MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES, ACTUANDO BAJO LA LEY Y LAS NORMAS ÉTICAS DE LA PROFESIÓN TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL.

	Elevación sostenida > 15%	5
EXPRESIÓN FACIAL	Completamente relajado	1
	Normal; sin evidencia de tensión facial	2
	Tensión evidente en algunos músculos faciales	3
	Evidencia de tensión a través de los músculos faciales	4
	Músculos faciales retorciéndose o haciendo muecas	5

CERTIFICO BAJO JURAMENTO QUE LO ANTERIOR ES UNA TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DE UN DOCUMENTO QUE ME FUE ENTREGADO EN IDIOMA INGLÉS. EN FE DE LO ANTERIOR COLOCO MI FIRMA Y SELLO. BOGOTÁ D.C. ABRIL 21, 2016.
Maria Catalina D'Costa Martínez
Traductor Oficial e Intérprete


MARÍA CATALINA DE FATIMA
D'COSTA MARTÍNEZ
Traductor e Intérprete Oficial
Res. 0426 Minjusticia 1997

c) Reconciliación

Panel de expertos: El grupo de investigadores junto con el consultor referente (diferente al que realizo traducción inicial), realizara análisis de las versiones en español de la escala

para terminar en una versión combinada de las traducciones realizadas, esta reunión decidirá diferencias por consenso de los integrantes. Un consultor referente puede dirimir la discusión si el grupo no llega a un acuerdo

Productos:

ALERTA	Profundamente dormido	1
	Ligeramente dormido	2
	Somnoliento	3
	Totalmente despierto y alerta	4
	Hiperalerta	5
RESPUESTA RESPIRATORIA	Ausencia de tos o de respiración espontanea	1
	Respiraciones espontaneas	2
	Tos ocasional o Resistencia al ventilador	3
	Respiración activa contra el ventilador (tos regular)	4
	Lucha con el ventilador	5
PRESION ARTERIAL	Presión arterial bajo la línea basal	1
	Presión arterial permanente en la línea basal	2
	Elevaciones infrecuentes de la presión arterial >15% de la basal (1-3 observaciones)	3
	Elevaciones frecuentes de la presión arterial >15% de la basal (>3 observaciones)	4
	Elevación persistente de la presión arterial >15% de la basal	5
TONO MUSCULAR	Completamente relajado sin tono	1
	Reducido	2
	Normal	3
	Aumento del tono muscular, flexión de manos y pies	4
	Extremadamente aumentado, rigidez, flexión de manos y pies	5
AGITACION	Calmado	1
	Ligeramente ansioso	2
	Ansioso (el niño parece agitado, pero se calma con cuidador)	3
	Muy ansioso (niño agitado, difícil de calmar)	4
	Estado de pánico (perdida de control)	5
MOVIMIENTOS FISICOS	No movimientos	1
	Ligero y ocasional (3 o menos)	2
	Ligero y frecuente (3 o mas) movimientos suaves	3
	Vigorosos limitados a extremidades	4
	Vigorosos que incluyen cabeza y tronco	5
FRECUENCIA CARDIACA	Frecuencia cardiaca bajo la línea basal	1
	Frecuencia cardiaca permanente en la línea basal	2
	Elevaciones infrecuentes de la frecuencia cardiaca >15%	3

	de la basal (1-3 observaciones)	
	Elevaciones frecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal (>3 observaciones)	4
	Elevación persistente de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	5
TONO FACIAL	Completamente relajado	1
	Tono facial normal: sin evidencia de tensión	2
	Tensión evidente en algunos músculos faciales	3
	Tono aumentado en muchos grupos musculares	4
	Músculos faciales muy contraídos (mueca)	5

d) Retro-traducción

Traducción inversa: Se enviarán versión única obtenida en la fase anterior en idioma español a un traductor nativo diferente a los seleccionados en la etapa uno, para que realicen la traducción de la versión en español de la escala COMFORT al idioma inglés.

Productos:

ALERTNESS	Deeply asleep	1
	Lightly asleep	2
	Drowsy	3
	Fully awake and alert	4
	Hyper-alert	5
VENTILATOR RESPONSE	No coughing and no spontaneous respiration	1
	Spontaneous respiration with little or no response to ventilation	2
	Occasional cough or resistance to ventilator	3
	Actively breathes against ventilator or coughs regularly	4
	Fights ventilator, coughing or choking	5
BLOOD PRESSURE (MAP)	Below baseline	1
	Consistently at baseline	2
	Infrequent elevations of 15% or more (1-3 observations)	3
	Frequent elevations of 15% or more (> 3/observations)	4
	Sustained elevation > 15%	5
MUSCLE TONE	Totally relaxed; no tone	1
	Reduced	2
	Normal	3
	Increase tone and flexion of fingers and toes	4
	Extreme muscle rigidity and flexion of fingers and toes	5
CALMNESS/	Calm	1

AGITATION		
	Slightly anxious	2
	Anxious	3
	Very anxious	4
	Panicky	5
PHYSICAL MOVEMENT	No movement	1
	Occasional, slight movement	2
	Frequent, slight movement	3
	Vigorous movement limited to extremities	4
	Vigorous movement, including torso and head	5
HEART RATE	Below baseline	1
	Consistently at baseline	2
	Infrequent elevations of 15% or more (1–3 observations)	3
	Frequent elevations of 15% or more (> 3/observations)	4
	Sustained elevation > 15%	5
FACIAL EXPRESSION	Totally relaxed	1
	Normal; no facial tension evident	2
	Tension evident in some facial muscles	3
	Tension evidence throughout facial muscles	4
	Facial muscles contorting and grimacing	5

e) Revisión de Retro-traducción

Revisión de la Traducción inversa

f) Armonización

Reunión de armonizació

g) Revisión Cognitiva

Prueba del instrumento: Se realizo prueba de la versión preliminar de la escala de sedación COMFORT en español en personal de salud de la unidad de cuidado intensivo pediátrico de la Clínica Infantil Colsubsidio

Se selecciono el listado de trabajadores de salud en unidad de cuidados intensivos pediátricos

Se entrego la versión en español de la escala de sedación COMFORT a las personas seleccionadas, evaluando el nivel de comprensión y equivalencia cognitiva de la escala de COMFORT.

h) Revisión de resultados cognitivos

Reunión para revisión de resultados cognitivos

i) Corrección final de la versión Final

Se realizó revisión de la versión final, se corrigen errores tipográficos o gramaticales

Productos: versión final en español escala COMFORT revisada.

ALERTA	Profundamente dormido	1
	Ligeramente dormido	2
	Somnoliento	3
	Totalmente despierto y alerta	4
	Hiperalerta	5
RESPUESTA RESPIRATORIA	Ausencia de tos o de respiración espontánea	1
	Respiraciones espontáneas	2
	Tos ocasional o Resistencia al ventilador	3
	Respiración activa contra el ventilador (tos regular)	4
	Lucha con el ventilador	5
PRESION ARTERIAL	Presión arterial bajo la línea basal	1
	Presión arterial permanente en la línea basal	2
	Elevaciones infrecuentes de la presión arterial >15% de la basal (1-3 observaciones)	3
	Elevaciones frecuentes de la presión arterial >15% de la basal (>3 observaciones)	4
	Elevación persistente de la presión arterial >15% de la basal	5
TONO MUSCULAR	Completamente relajado sin tono	1
	Reducido	2
	Normal	3
	Aumento del tono muscular, flexión de manos y pies	4
	Extremadamente aumentado, rigidez, flexión de manos y pies	5
AGITACION	Calmado	1
	Ligeramente ansioso	2
	Ansioso (el niño parece agitado, pero se calma con cuidador)	3
	Muy ansioso (niño agitado, difícil de calmar)	4
	Estado de pánico (pérdida de control)	5
MOVIMIENTOS FISICOS	No movimientos	1
	Ligero y ocasional (3 o menos)	2
	Ligero y frecuente (3 o más) movimientos suaves	3
	Vigorosos limitados a extremidades	4

	Vigorous que incluyen cabeza y tronco	5
FRECUENCIA CARDIACA	Frecuencia cardiaca bajo la línea basal	1
	Frecuencia cardiaca permanente en la línea basal	2
	Elevaciones infrecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal (1-3 observaciones)	3
	Elevaciones frecuentes de la frecuencia cardiaca >15% de la basal (>3 observaciones)	4
	Elevación persistente de la frecuencia cardiaca >15% de la basal	5
TONO FACIAL	Completamente relajado	1
	Tono facial normal: sin evidencia de tensión	2
	Tensión evidente en algunos músculos faciales	3
	Tono aumentado en muchos grupos musculares	4
	Músculos faciales muy contraídos (mueca)	5

3. Pruebas Preliminares para realizar ajustes (de ítems y utilidad)

Resultados

El resultado del proceso de traducción es la anterior escala, luego de realizar los 10 pasos contenidos en la buenas practicas de traducción y adaptación cultural

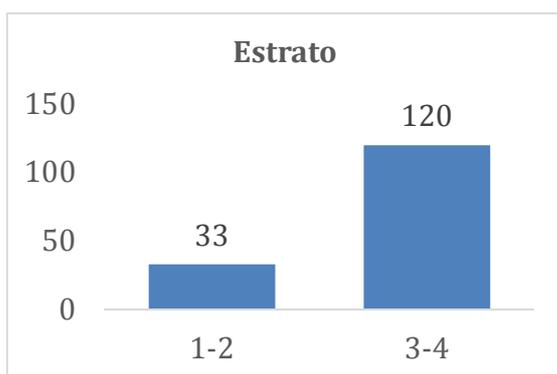
Luego de este procesos se dará continuidad al proceso de validación de la escala

PRUEBA PILOTO

Selección de la muestra para la prueba piloto

Con el fin de sintetizar la información recogida en la muestra escogida para la aplicación del instrumento, se exploró descriptiva y gráficamente los datos de la misma.

Variables sociodemográficas

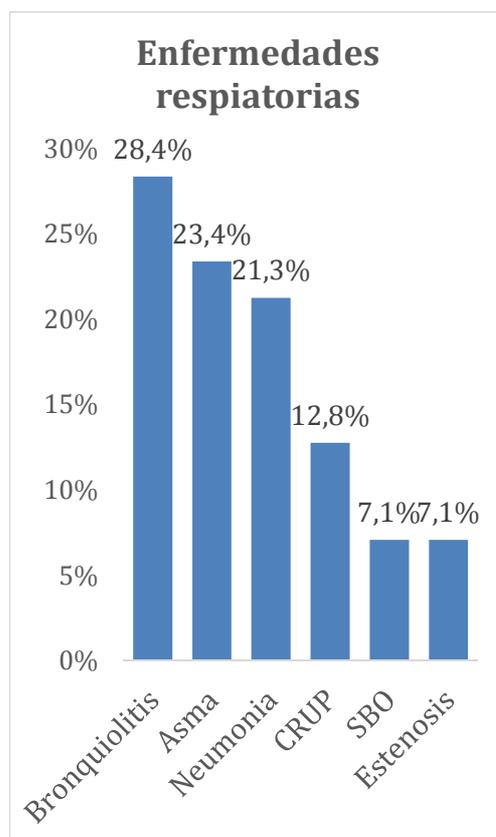
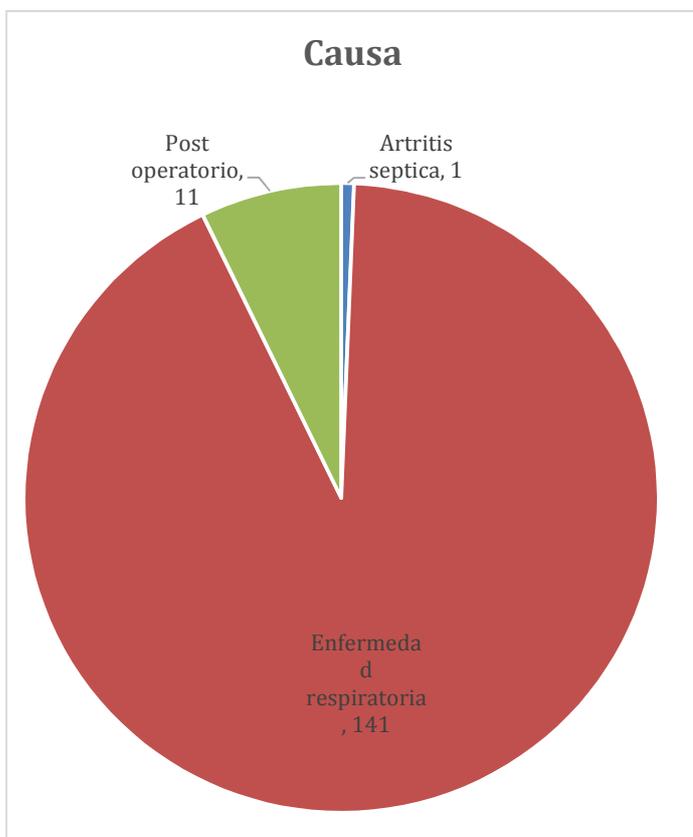


Estadístico

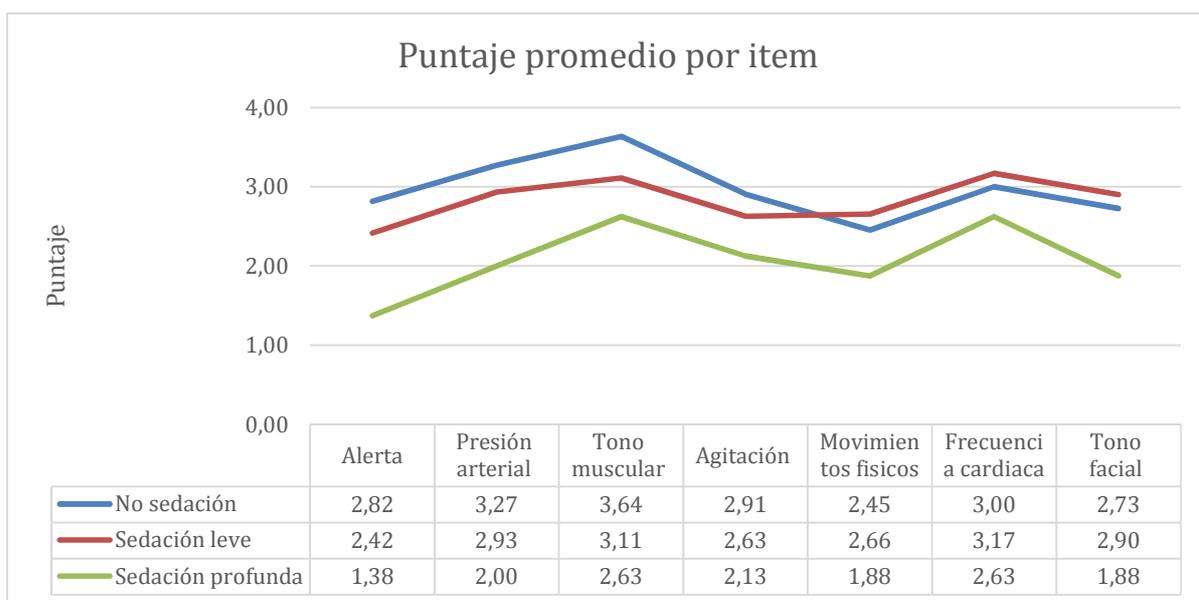
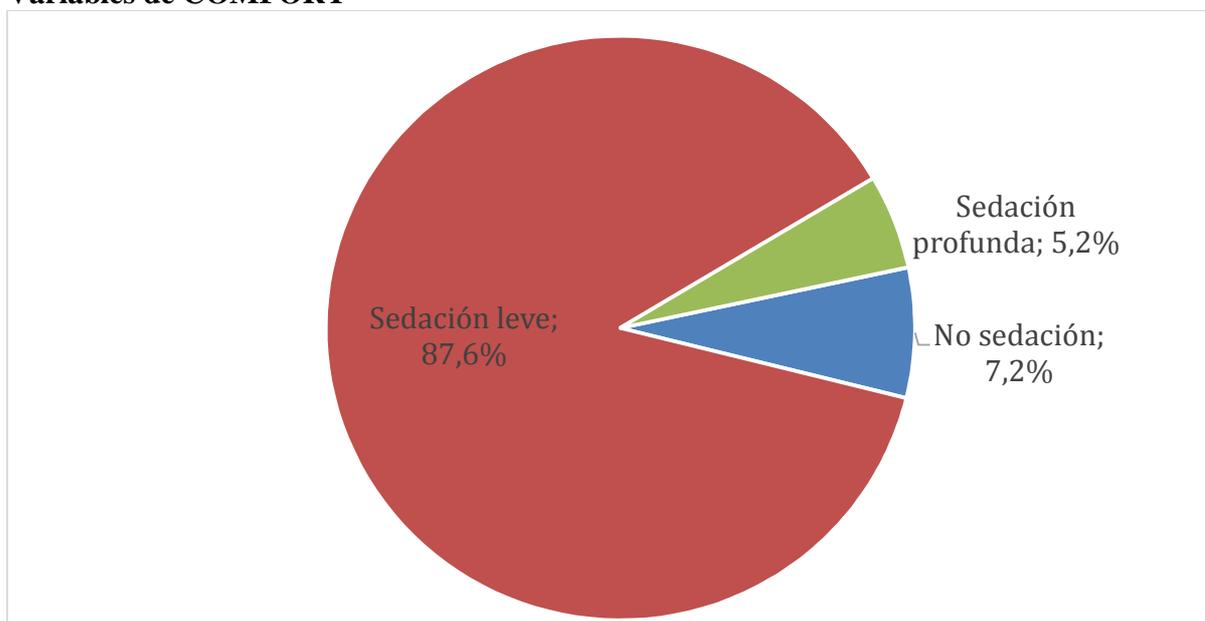
Media	7
Desv. Estándar	5,46
Mínimo	1
Mediana	6
Máximo	21

Edad

Variables de diagnóstico



Variables de COMFORT



Prueba piloto

Para la muestra de pacientes de la prueba piloto, cuyo objetivo principal era llevar a cabo esta metodología, además de hacer un análisis descriptivo, se obtuvieron los siguientes resultados:

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,665	8

Según los autores es un resultado aceptable para continuar con la aplicación a una población mayor, por el momento no se realizó ningún ajuste a la escala

VALIDACIÓN INSTRUMENTO DE COMFORT (SEDACIÓN)

Para la validación del instrumento se revisó:

1. Validez de contenido

Juicio de expertos: Para demostrar la validez de contenido se realizó un juicio de expertos en el tema,

Criterios de inclusión de expertos

Se escogieron pediatras intensivistas que trabajaran en unidades de cuidado intensivo de Bogotá

Para incluir a los expertos se revisaron los siguientes criterios

- **Nivel de escolaridad**
- **Ocupación**
- **Profesión**
- **Experiencia**
- **Publicaciones**

Para este se tuvo en cuenta en individuos listados a continuación:

- Jaime Fernández Sarmiento
- Hernando Rafael Mulett

- Luz Dary Galán
 - Rosalba Pardo
 - Adriana Cárdenas
 - Diana Ruiz
 - Giomar Corvacho
 - Pablo Vásquez
 - Javier Godoy
 - Mónica Arias
 - Otto González
 - Lorena Acevedo
 - Martha Reyes
 - Lorena Acevedo
 - María Luisa Contreras
- Estos jueces fueron escogidos debido a su experiencia y logros en el campo de estudio concerniente a esta investigación

El resultado de la evaluación de los expertos fue:

Se considera que la escala traducida y luego de revisadas varias traducciones y realizado un consenso se considera que la escala es clara, concisa, comprensible, fácilmente aplicable, no confusa y con lenguaje claro para ser aplicada por personal profesional de la unidad de cuidado intensivo pediátrico (enfermera/o jefe, medico pediatra y/o pediatra intensivista

2. Consistencia Interna

Alpha de Cronbach:

Objetivo

El Alpha de Cronbach tiene como objetivo medir la consistencia interna del instrumento en estudio, evidenciando si los ítems incluidos en el mismo tienen consistencia y coherencia

entre si para medir el mismo constructo, partiendo de los supuestos de igualdad en la escala de medición de los ítems y alta correlación entre ellos.

Valoraciones de los autores:

- Nunnally (1967, p. 226): en las primeras fases de la investigación un valor de fiabilidad de 0.6 o 0.5 puede ser suficiente. Con investigación básica se necesita al menos 0.8 y en investigación aplicada entre 0.9 y 0.95.
- Nunnally (1978, p.245-246): dentro de un análisis exploratorio estándar, el valor de fiabilidad en torno a 0.7 es adecuado.
- Kaplan & Saccuzzo (1982, p. 106): el valor de fiabilidad para la investigación básica entre 0.7 y 0.8; en investigación aplicada sobre 0.95.
- Loo (2001, p. 223): el valor de consistencia que se considera adecuado es de 0.8 o más.
- Gliem & Gliem (2003): un valor de alfa de 0.8 es probablemente una meta razonable.
- Huh, Delorme & Reid (2006): el valor de fiabilidad en investigación exploratoria debe ser igual o mayor a 0.6; en estudios confirmatorios debe estar entre 0.7 y 0.8.

Siguiendo a los autores mencionados, como criterio general, se sugieren las recomendaciones siguientes para evaluar los coeficientes de alfa de Cronbach:

- Coeficiente alfa $>.85$ es excelente
- Coeficiente alfa $>.75$ es bueno
- Coeficiente alfa $>.65$ es aceptable
- Coeficiente alfa $>.6$ es cuestionable
- Coeficiente alfa $>.5$ es pobre
- Coeficiente alfa $<.5$ es inaceptable

Resultados:

Como dicta la metodología, se corrió el Alpha de Cronbach independientemente en las muestras tenidas en cuenta en este análisis, haciendo uso del software SPSS 23.

Con el fin de corroborar los resultados obtenidos en la prueba piloto, y teniendo en cuenta la información recogida para medir la estabilidad del instrumento, se le aplicó el Alpha de Cronbach a los datos recogidos con una diferencia temporal.

Muestra test

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,696	8

Muestra re test

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,686	8

En las muestras tomadas para llevar a cabo la metodología de test re-test, se obtuvo un Alpha de Cronbach promedio de 0.691 con una desviación estándar de 0.032, lo que soporta los resultados obtenidos en la prueba piloto.

Lo cual confiere una confiabilidad adecuada a la escala, con una consistencia interna aceptable

3. Estabilidad

Test - Re test:

Esta metodología exige como supuesto que el constructo medido no se altere en la diferencia temporal escogida y que además los resultados obtenidos sean muy parecidos entre sí, con el fin de asegurar la estabilidad en las repetidas mediciones.

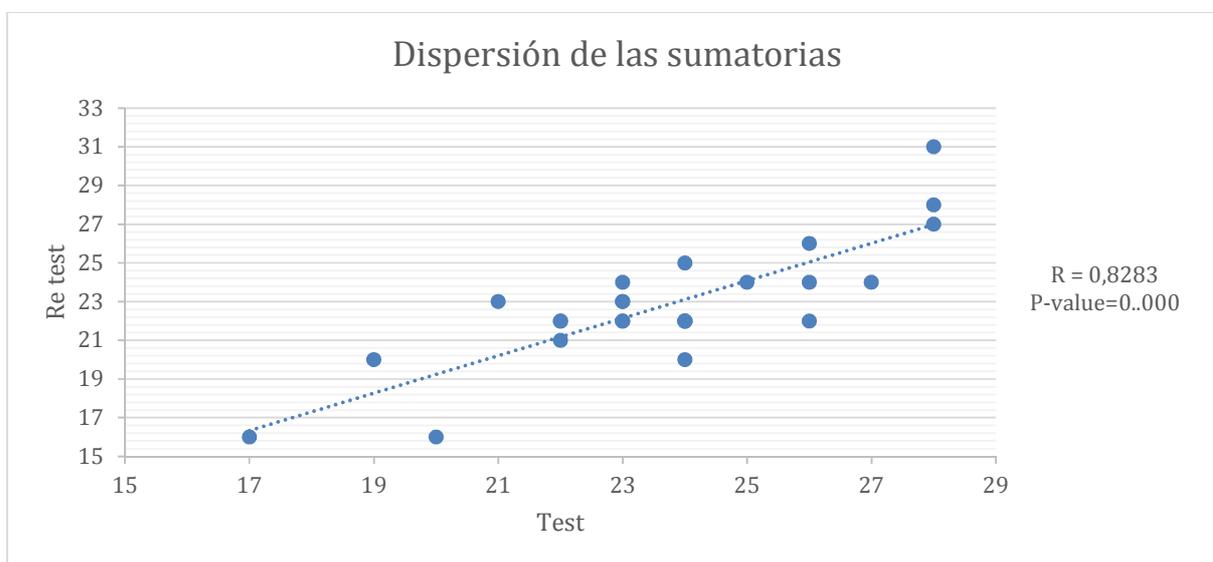
Objetivo: Hallar una alta correlación en las repetidas mediciones del constructo, haciendo uso del instrumento a validar.

Aplicación

Para llevar a cabo la metodología de test re test se tomó una muestra de 26 pacientes, los cuales se les aplicó el instrumento con cuatro horas de diferencia y en la medida de lo posible con evaluadores distintos en cada repetición.

Resultados

Para establecer si existió correlación entre las dos aplicaciones del instrumento para la misma muestra con una diferencia temporal de 4 horas, se realizó un diagrama de dispersión y se calculó el coeficiente de correlación.



El coeficiente de correlación calculado para la sumatoria de las repetidas mediciones del instrumento fue de 0.8263, lo que indica que la relación existe, es fuerte y es significativa con un 95% de confianza (P-valor = 0.000).

6. ASPECTOS ÉTICOS

Estudio debe ser aprobado por el comité de investigaciones de la clínica infantil Colsubsidio y de la Universidad del Rosario

Teniendo en cuenta tales aspectos, este estudio se clasificó sin riesgo, según resolución del ministerio de salud N°008430 de 1993. (33) Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.



Bogotá 9 de agosto de 2016

Dres.:

Alexandra Monroy Córdoba
Fellow Cuidado Intensivo Pediátrico
Universidad del Rosario

Rosalba Pardo
Especialista en Cuidado Intensivo Pediátrico
Clínica Infantil Colsubsidio

En reunión ordinaria del Comité de Bioética según el acta 184 del 14 de junio de 2016, se evaluó el proyecto de investigación "**Adaptación transcultural y validación psicométrica de la escala específica de sedación COMFORT en niños en edades entre 1 mes y 18 años**", presentado como proyecto de investigación original.

En la reunión se determinó lo siguiente:

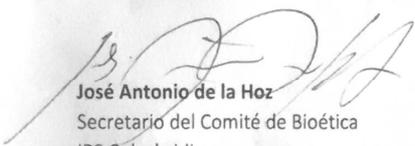
- El trabajo tiene un adecuado diseño metodológico.
- No representa riesgos para la población estudiada, ni requiere intervención adicional a la práctica rutinaria.
- Es beneficioso tanto para pacientes como para los servicios de salud.
- Se ha hecho explícito un compromiso de confidencialidad sobre la información de los pacientes
- Cumple con requisitos metodológicos, al igual que de pertinencia y viabilidad
- No generará costos adicionales

Por lo anterior el comité da el aval para la realización del trabajo en la Clínica Infantil Colsubsidio.

Le deseamos muchos éxitos en la elaboración de la investigación propuesta, estaremos atentos para prestarle la colaboración que desee, esperando que una vez concluido el estudio presente una copia del trabajo a esta oficina.



Les recordamos su compromiso de dar créditos -en el informe final y en las publicaciones que sobre el mismo se realicen- a la Clínica Infantil Colsubsidio y al Centro de Investigación en Salud.


José Antonio de la Hoz
Secretario del Comité de Bioética
IPS Colsubsidio

Copia: CINCO, archivos del comité.

7. MUESTRA

Para el estudio piloto se seleccionarán por conveniencia de forma secuencial no probabilística, a 20 personas con condiciones socioculturales y clínicas similares a las de la población en la que se aplicaría la escala. El tamaño de muestra del estudio piloto fue definido por los investigadores de acuerdo a la recomendación de Morales y col (34).

Para la confiabilidad interevaluador se seleccionarán por conveniencia de forma secuencial no probabilística, a 26 pacientes, que cumplan con los criterios de inclusión, se aplicará la escala por dos evaluadores. (34,35)

7.1.TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizaron varios cálculos para determinar el tamaño de muestra. La primera estimación se basó en las recomendaciones de Linacre (35) en donde la estabilidad en la calibración debe contar con 25 observaciones por cada categoría.

Se realizó un cálculo factorial, teniendo en cuenta el número de ítems de la escala ($n=6$), adicionalmente se sumó un ítem por cada una de las variables edad y sexo.

m: categorías de la escala 9

Tamaño mínimo: $25 * (m+1)$

Tamaño mínimo: $25 * (9+1)$

$n = 25 * (10) = 250$

8. RESULTADO

Conclusiones

- El criterio de expertos revela que el contenido incluido en el instrumento es válido en 4 diferentes niveles como: pertinencia, suficiencia, claridad e importancia.
- El Alpha de Cronbach (aproximadamente 0.7 en promedio) indica que el instrumento es consistente internamente, y que los ítems incluidos presentan coherencia entre sí, evaluando en el mismo sentido y con una escala pertinente el constructo esperado.
- La metodología de test re test, y la evaluación de la correlación (0.8263, p valor = 0.000) entre las dos mediciones obtenidas en la misma muestra, evidencian que el instrumento es estable y consistente en su finalidad luego de hecha la traducción.
- Luego de la aplicar la metodología establecida para la validación de la escala COMFORT, los resultados obtenidos nos permiten determinar la escala COMFORT en español como una escala valida en la valoración del estado de sedación de los paciente de la unidad de cuidado intensivo pediátrico que se encuentran bajo ventilación mecánica, por causas diferentes a la lesión de SNC (por trauma, cirugía o toxicos que comprometan SNC) y libre de uso de relajantes musculares.
- Adicionalmente se incluyen las recomendaciones para la valoración de los pacientes.

Menor de 17 muy sedado

Sedación optima 17 – 26

Mayor de 26 poco sedado

Determinación de su Utilidad

Tiempo promedio requerido para la aplicación del instrumento: se determino que debe ser mínimo de 2 minutos de observación

Necesidad de condiciones especiales: ninguna

Grado de capacitación o formación profesional de quienes aplicaran el instrumento: personal profesional en enfermería o medicina / Pediatría

Forma, método y tiempo para calificar el puntaje de la escala: el puntaje es dado inmediatamente sin tener que hacer un análisis posterior, al igual que la interpretación del resultado

Son 8 ítems con un puntaje máximo de 40

Menor de 17 muy sedado

Sedación optima 17 – 26

Mayor de 26 poco sedado

9. LIMITACIONES Y SEGOS

Estudio de traducción de escala tiene limitaciones como la realización en un solo hospital de la ciudad, sesgo de selección referente por elección de consultores del país, lectores expertos donde los conceptos subjetivos de los investigadores pueden influir en el desarrollo de la traducción.

10. BIBLIOGRAFIA

- Carnavale, F. A., & Razack, S. (2002). An item analysis of the COMFORT scale in a pediatric intensive care unit. *Pediatric Critical Care Medicine*, 3(2), 177–180 4p.
- Fallis, A. . (2013). No Title No Title. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 1689–1699. <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Jin, H. S., Yum, M. S., Kim, S. L., Hye, Y. S., Lee, E. H., Ha, E. J., ... Seong, J. P. (2007). The efficacy of the COMFORT scale in assessing optimal sedation in critically ill children requiring mechanical ventilation. *Journal of Korean Medical Science*, 22(4), 693–697. <http://doi.org/10.3346/jkms.2007.22.4.693>
- Larson, G. E., Arnup, S. J., Clifford, M., & Evans, J. (2013). How does the introduction of a pain and sedation management guideline in the paediatric intensive care impact on clinical practice? A comparison of audits pre and post guideline introduction. *Australian Critical Care*, 26(3), 118–123. <http://doi.org/10.1016/j.aucc.2013.04.001>
- Poh, Y. N., Poh, P. F., Buang, S. N. H., & Lee, J. H. (2014). Sedation Guidelines, Protocols, and Algorithms in PICUs: A Systematic Review. *Pediatr Crit Care Med*, 15(9), 885–892. <http://doi.org/10.1097/PCC.0000000000000255>
- Rasmus, I., & Wilson, D. (2006). Current trends in the development of sedation/ analgesia scales for the pediatric critical care patient. *Pediatric Nursing*, 32(5), 435–41. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17100075>
- Vet, N. J., Ista, E., De Wildt, S. N., Van Dijk, M., Tibboel, D., & De Hoog, M. (2013). Optimal sedation in pediatric intensive care patients: A systematic review. *Intensive Care Medicine*, 39(9), 1524–1534. <http://doi.org/10.1007/s00134-013-2971-3>
- Ambuel, B. (2015). Assessing distress in pediatric intensive care environments . The COMFORT Scale Assessing Distress in Pediatric Intensive Care, 17(November), 95–109. <http://doi.org/10.1093/jpepsy/17.1.95>
- Citaker, S., Kafa, N., Hazar Kanik, Z., Ugurlu, M., Kafa, B., & Tuna, Z. (2016). Translation, cross-cultural adaptation and validation of the Turkish version of the Lower Extremity Functional Scale on patients with knee injuries. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 136(3), 389–395. <http://doi.org/10.1007/s00402-015-2384-6>
- Dijk, B. M. Van. (1996). The COMFORT Behavior Scale, 105(1), 33–36.

- Dorfman, T. L., Sumamo Schellenberg, E., Rempel, G. R., Scott, S. D., & Hartling, L. (2014). An evaluation of instruments for scoring physiological and behavioral cues of pain, non-pain related distress, and adequacy of analgesia and sedation in pediatric mechanically ventilated patients: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies*, *51*(4), 654–676. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.07.009>
- Lamas, A., & López-Herce, J. (2010). Monitoring sedation in the critically ill child. *Anaesthesia*, *65*(5), 516–524. <http://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2010.06263.x>
- Luján-Tangarife, J. A., & Cardona-Arias, J. A. (2015). Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. *Archivos de Medicina*, *11*(3:1), 1–10. <http://doi.org/10.3823/1251>
- Translation, R. of the I. T. F. for, & Adaptation, C. (2005). Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures. *Value in Health*, *8*(2), 95–104.
- Van Dijk, M., De Boer, J. B., Koot, H. M., Tibboel, D., Passchier, J., & Duivenvoorden, H. J. (2000). The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. *Pain*, *84*(2-3), 367–377. [http://doi.org/10.1016/S0304-3959\(99\)00239-0](http://doi.org/10.1016/S0304-3959(99)00239-0)
- Wolf, A. R., & Jenkins, I. A. (2005). Sedation of the critically ill child. *Current Paediatrics*, *15*(4), 316–323. <http://doi.org/10.1016/j.cupe.2005.04.013>
- Zalieckas, J., & Weldon, C. (2015). Sedation and analgesia in the ICU. *Seminars in Pediatric Surgery*, *24*(1), 37–46. <http://doi.org/10.1053/j.sempedsurg.2014.11.011>
- Almgren, M., Lundmark, M., & Samuelson, K. (2010). The Richmond Agitation-Sedation Scale: Translation and reliability testing in a Swedish intensive care unit. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, *54*(6), 729–735. <http://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2009.02173.x>
- Amoretti, C. F., Rodrigues, G. O., Carvalho, P. R. A., & Trotta, E. D. A. (2008). Validação de escalas de sedação em crianças submetidas à ventilação mecânica internadas em uma unidade de terapia intensiva pediátrica terciária. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, *20*(4), 325–330. <http://doi.org/10.1590/S0103-507X2008000400002>
- Amoretti, C. F., Rodrigues, G. O., Carvalho, P. R. A., & Trotta, E. de A. (2008). Validation of sedation scores in mechanically ventilated children admitted to a tertiary pediatric intensive care unit. *Revista Brasileira De Terapia Intensiva*, *20*(4), 325–330. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25307235>
- Andersen, R. D., Bernklev, T., Langius-Eklöf, A., Nakstad, B., & Jylli, L. (2015). The COMFORT behavioural scale provides a useful assessment of sedation, pain and distress in toddlers undergoing minor elective surgery. *Acta Paediatrica*, *104*(9), 904–909. <http://doi.org/10.1111/apa.13045>

- Andersen, R. D., Jylli, L., & Ambuel, B. (2013). Cultural adaptation of patient and observational outcome measures: A methodological example using the COMFORT behavioral rating scale. *International Journal of Nursing Studies*, 51(6), 934–942. <http://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.10.006>
- Beaton, D., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Recommendations for the cross-cultural adaptation of health status measures. *Spine*, 25(December), 3186–3191.
- Boerlage, A. A., Ista, E., Duivenvoorden, H. J., De Wildt, S. N., Tibboel, D., & Van Dijk, M. (2015). The COMFORT behaviour scale detects clinically meaningful effects of analgesic and sedative treatment. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 19(4), 473–479. <http://doi.org/10.1002/ejp.569>
- Grant, M. J., Balas, M. C., & Curley, M. A. (2013). Defining sedation-related adverse events in the pediatric intensive care unit. *Heart Lung*, 42(3), 171–176. <http://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2013.02.004>
- Kim, J., Jung, J., Reyes, J. L., Kim, Y., Kim, S., Chung, K., ... Park, C. (2006). NIH Public Access, 42(1), 84–94. <http://doi.org/10.1002/jnr.21056>.Intravenous
- Mencia, S. (2013). Escalas De Sedoanalgesia En Ucip. *Secip*, 1–17.
- Nievas, I. F. F., Spentzas, T., & Bogue, C. W. (2014). SNAP II index: an alternative to the COMFORT scale in assessing the level of sedation in mechanically ventilated pediatric patients. *Journal of Intensive Care Medicine*, 29(4), 225–228. <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.1177/0885066613475422>
- von Baeyer, C. L., & Spagrud, L. J. (2007). Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*, 127(1-2), 140–150. <http://doi.org/10.1016/j.pain.2006.08.014>
- Ashkenazy, S., & DeKeyser-Ganz, F. (2011). Assessment of the reliability and validity of the Comfort Scale for adult intensive care patients. *Heart & Lung*, 40(3), e44–51 1p. <http://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2009.12.011>
- Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24), 3186–3191. <http://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
- De Jonghe, B., Cook, D. J., Appere-de-Vecchi, C., Guyatt, G. H., Meade, M., & Outin, H. (2000). Using and understanding sedation scoring systems: a systematic review. *Journal of the Intensive Care Medicine*, 11, 15–16. <http://doi.org/10.1007/s001340051150>

- Gopiseti, S., & Playfor, S. D. (2015). Sedation and analgesia for critically ill children. *Paediatrics and Child Health*, 25(5), 228–233. <http://doi.org/10.1016/j.paed.2015.01.005>
- Happ, M. B., Sereika, S. M., Houze, M. P., Seaman, J. B., Tate, J. A., Nilsen, M. L., ... Barnato, A. E. (2015). Quality of care and resource use among mechanically ventilated patients before and after an intervention to assist nurse-nonvocal patient communication. *Heart & Lung: The Journal of Critical Care*, 44(5), 408–415.e2. <http://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2015.07.001>
- Pedraza, R. S., & Restrepo, C. G. (1998). Validación De Escalas. *Rev. Col. Psiquiatría*, XXVII(2), 121–130.
- Playfor, S., Jenkins, I., Boyles, C., Choonara, I., Davies, G., Haywood, T., ... Wolf, A. (2006). Consensus guidelines on sedation and analgesia in critically ill children. *Intensive Care Medicine*, 32(8), 1125–1136. <http://doi.org/10.1007/s00134-006-0190-x>
- Sánchez, R., & Echeverry, J. (2004). Validación de escalas de medición en salud. *Revista de Salud Pública*, 6(3), 302–318. <http://doi.org/10.1590/S0124-00642004000300006>
- ContentServer.asp-12.pdf. (n.d.).
- Bash, E. (2015). No Title No Title. *PhD Proposal*, 1(1). <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Bear, L. A., & Ward-Smith, P. (2006). Interrater reliability of the COMFORT scale. *Pediatric Nursing*, 32(5), 427.
- Carretero-dios, H., Pérez, C., & Granada, U. De. (2005). Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 5(3), 521–551.
- Johnson, P. N., Miller, J. L., & Hagemann, T. M. (2012). Sedation and Analgesia in Critically Ill Children. *AACN Advanced Critical Care*, 23(4), 415–434. <http://doi.org/10.1097/NCI.0b013e31826b4dea>
- Gómez C, O. M. . (2004). Epidemiología Clínica: Investigación Clínica Aplicada/ Applied Clinical Research (Spanish Edition). In M. LE Ruiz A (Ed.), (pp. 163 –80). Bogotá: Editorial Medica Panamericana.
- Ryder-Lewis, M. C., & Nelson, K. M. (2008). Reliability of the Sedation-Agitation Scale between nurses and doctors. *Intensive & Critical Care Nursing: The Official Journal of the British Association of Critical Care Nurses*, 24(4), 211–7. <http://doi.org/10.1016/j.iccn.2007.11.004>

- Sessler, C. N. (2004). Sedation scales in the ICU. *Chest*, 126(6), 1727–30. <http://doi.org/10.1378/chest.126.6.1727>
- Sessler, C. N., & Wilhelm, W. (2008). Analgesia and sedation in the intensive care unit: an overview of the issues. *Critical Care (London, England)*, 12 Suppl 3, S1. <http://doi.org/10.1186/cc6147>
- Szumita, P. (2011). Evaluation of a local ICU sedation guideline on goal-directed administration of sedatives and analgesics. *Journal of Pain Research*, 127. <http://doi.org/10.2147/JPR.S18161>
- Vigg, A. (2011). Principles and Practice of Sedation in Intensive Care Unit (ICU). *Apollo Medicine*, 8(1), 13–23. [http://doi.org/10.1016/S0976-0016\(11\)60044-6](http://doi.org/10.1016/S0976-0016(11)60044-6)
- Wild, D., Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., McElroy, S., Verjee-Lorenz, A., & Erikson, P. (2005). 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 in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 8(2), 94–104. <http://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>
- Wunsch, H., & Kress, J. P. (2009). A new era for sedation in ICU patients. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 301(5), 542–4. <http://doi.org/10.1001/jama.2009.24>