



## ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE (EUROQ2)

María Francisca Pérez López

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

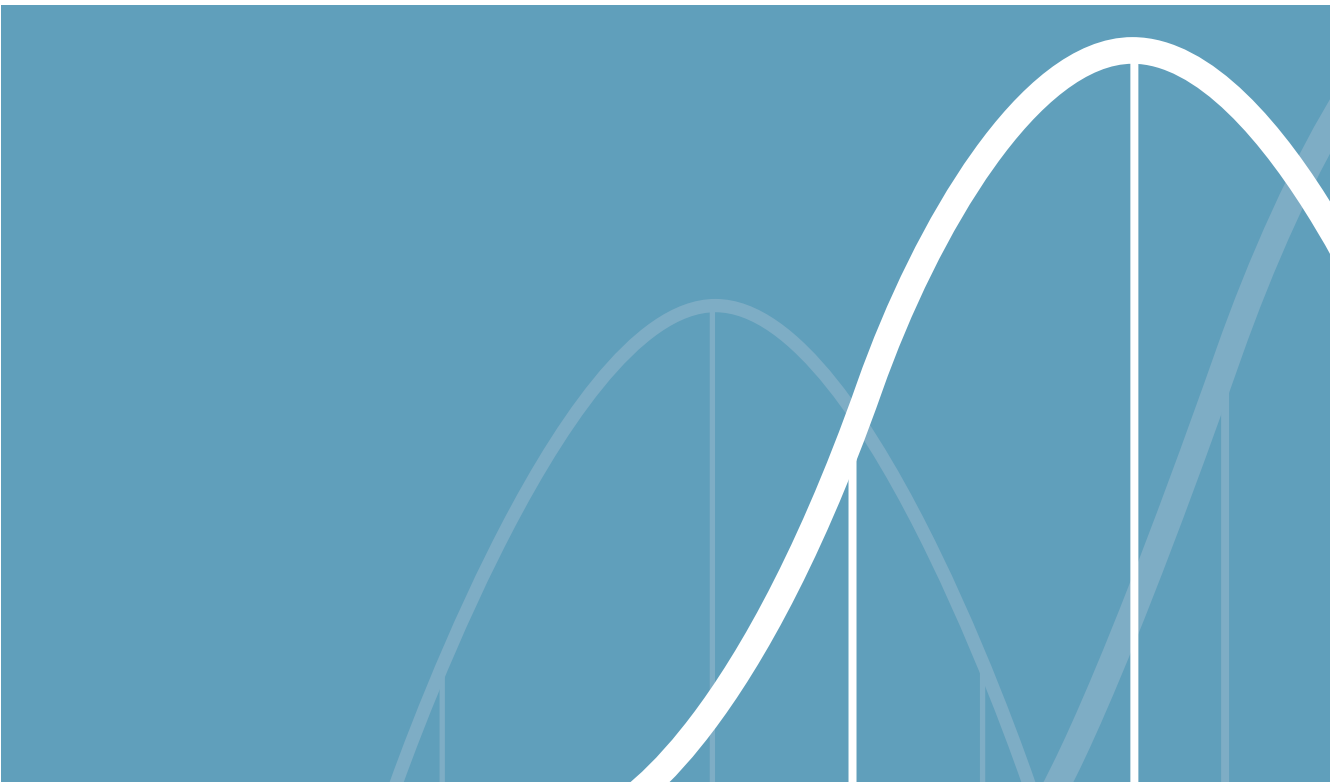


UNIVERSITAT  
ROVIRA i VIRGILI

## **Adaptación cultural al castellano y estudio de fiabilidad y validez del European Quality Questionnaire (EuroQ2)**

---

MARÍA FRANCISCA PÉREZ LÓPEZ



TESIS DOCTORAL  
2017

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

María Francisca Pérez López

# **Adaptación cultural al castellano y estudio de fiabilidad y validez del European Quality Questionnaire (EuroQ2)**

TESIS DOCTORAL

dirigida por la Dra. María F. Jiménez Herrera

y

el Dr. Juan Francisco Roldán Merino

Departament d'Infermeria



UNIVERSITAT ROVIRA i VIRGILI

Tarragona, 2017

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López



## UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado "Adaptación cultural al castellano y estudio de fiabilidad y validez del European Quality Questionnaire (EuroQ2)", que presenta María Francisca Pérez López para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el Departamento de Enfermería de esta universidad.

Tarragona, 27 de junio 2017

Los director/es de la tesis doctoral

Dra. María F. Jiménez Herrera

Dr. Juan Francisco Roldán Merino



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

A los familiares por ofrecernos su tiempo y sus opiniones  
y a mi familia por permitirme las ausencias

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## **Agradecimientos**

Este trabajo se ha hecho realidad gracias a todas las personas que han estado implicadas durante todas las fases del proceso de su desarrollo, mostrándome continuamente su apoyo, su paciencia y su sabiduría.

Quiero expresar mi gratitud en primer lugar, a mis directores de tesis, Dra. María F. Jiménez y Dr. Juan Francisco Roldán no tan solo por su guía, su infinita paciencia, y sus sabias recomendaciones y correcciones, sino también y gracias de todo corazón por el empuje y dedicación que he recibido.

Quiero darle las gracias a mi compañera y colaboradora Montse Santé que aceptó colaborar en este proyecto, por compartir el día a día de las etapas arduas del trabajo y hacerlas fáciles, y por su generosidad con sus explicaciones de los secretos de la informática.

También, quiero expresar mi gratitud a mis compañeros de la UCI, Rosa Jam, Montse Santé y Víctor Gómez por animarme y empujarme a la elaboración de esta tesis.

A mi compañera de trabajo Dolors Ortiz por enseñarme que lo más importante de la formación no es lo que se haga sino hacer las cosas bien.

A Pablo Hernando, director de los Servicios de Atención al Cliente y al Dr. Francisco Baigorri, Coordinador Corporativo de Calidad del Parc Taulí Hospital Universitari, por sus consejos en la traducción del cuestionario y por compartir conmigo sus recursos.

A mis compañeros Víctor Gómez, Rita Prat, Jaume Mestre y Mireia LLauradó profesora del departamento de enfermería de la Universidad Rovira i Virgili por ofrecer su tiempo y sus reflexiones en la revisión de la traducción del cuestionario. También a mis compañeras Lidia Martí, Anna Estruga, Silvia Navàs y Chelo Guía por participar con sus opiniones.

A las secretarías asistenciales de la UCI, Ángeles Navarro y Maribel Borràs por informarnos cada día pacientemente de los enfermos que se van de alta, y a Inma Martín, secretaria médica de la UCI, por su información sobre los circuitos de la organización y por su ayuda tan oportuna en el tiempo.

También, a mis compañeros de la UCI, por su paciencia y por su información sobre los pacientes que se van de alta y cuando acceder a los familiares de los pacientes.

A todo el personal de la biblioteca del Parc Taulí Hospital Universitari y sobre todo a Mar Cabezas por su ayuda en proporcionarme los artículos con tanta rapidez.

A l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí por autorizar y confiar en este trabajo y otorgarnos una beca para poder llevarlo a cabo.

Y sobre todo a todos los familiares que han participado en este estudio cuando estaban viviendo una situación emocionalmente complicada en su vida.

A todos vosotros gracias de todo corazón por hacer que este estudio fuera posible.

## ÍNDICE

<b>Resumen</b>	<b>19</b>
<b>1. MARCO TEÓRICO</b>	<b>23</b>
1.1. La Unidad de Cuidados Intensivos y la familia	25
1.2. La calidad asistencial y la seguridad clínica	30
1.2.1. La calidad asistencial y su evaluación	30
1.2.2. Los indicadores de calidad en la UCI	33
1.2.3. La seguridad clínica en España	38
1.2.4. Los costes de la seguridad clínica	42
1.3. La satisfacción con los servicios sanitarios	44
1.3.1. La satisfacción del paciente con los servicios sanitarios	44
1.3.2. La medición de la satisfacción del paciente	46
1.3.3. La satisfacción de la familia con la asistencia en la UCI	47
1.4. Escalas de medida de la satisfacción de la familia	49
<b>2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</b>	<b>65</b>
<b>3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b>	<b>69</b>
<b>4. METODOLOGÍA</b>	<b>73</b>
4.1. Diseño del estudio	75
4.2. Ámbito de estudio	75
4.3. Población de estudio y muestra	75
4.4. Variables del estudio	76
4.5. Instrumentos	77
4.6. Procedimiento de la recogida de datos	79
4.7. Aspectos éticos	80
4.8. Desarrollo del estudio	81
4.8.1. Desarrollo fase 1. Proceso de adaptación al castellano de la escala EuroQ2	81
4.8.2. Desarrollo fase 2. Proceso de validación de la escala EuroQ2 y análisis estadístico	86
4.8.2.1. Análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas de la muestra	86

4.8.2.2. Análisis descriptivo de los ítems de la escala EuroQ2	86
4.8.2.3. Análisis de la fiabilidad	86
4.8.2.4. Análisis de la validez	88
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>91</b>
5.1. Resultados fase 1. Proceso de adaptación al castellano de la escala EuroQ2	93
5.2. Resultados fase 2. Proceso de validación de la escala EuroQ2 y análisis estadístico	101
5.2.1. Descripción de la muestra de estudio	101
5.2.2. Resultados del análisis descriptivo de los ítems de la escala EuroQ2	106
5.2.3. Resultados del análisis de la fiabilidad	110
5.2.3.1. Resultados del análisis consistencia interna	110
5.2.3.2. Resultados del análisis test-retest o estabilidad temporal	112
5.2.4. Resultados del análisis de la validez	112
5.2.4.1. Resultados del análisis de la validez convergente	112
5.2.4.2. Resultados del análisis de la validez de constructo: análisis factorial confirmatorio	113
<b>6. DISCUSIÓN</b>	<b>117</b>
<b>7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b>	<b>123</b>
<b>8. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>127</b>
<b>9. FINANCIACIÓN</b>	<b>131</b>
<b>10. CONCLUSIONES</b>	<b>135</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>139</b>

12. ANEXOS	153
Anexo 1. Escala EuroQ2 en versión inglesa	155
Anexo 2. Cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve	169
Anexo 3. Hoja recogida de datos para las variables sociodemográficas del familiar	170
Anexo 4. Hoja recogida de datos para las variables sociodemográficas y clínicas del paciente	171
Anexo 5. Hoja de información y hoja de consentimiento informado	172
Anexo 6. Autorización del autor de la escala EuroQ2	175
Anexo 7. Autorización del autor de la validación en español de la escala CCFNI	176
Anexo 8. Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica	177
Anexo 9. Escala EuroQ2 versión en castellano	178
Anexo 10. Financiación	192



- Tabla 1. Clasificación de los pacientes críticos según el nivel de asistencia que requieren
- Tabla 2. Indicadores de calidad relevantes
- Tabla 3. Indicador N°: 108. Encuesta de calidad percibida al alta del servicio de medicina intensiva
- Tabla 4. Indicador N°: 86. Información de enfermería a los familiares
- Tabla 5. Número de incidentes por clase
- Tabla 6. Modificaciones del euroFS-ICU en relación con el FS-ICU 24 ítems
- Tabla 7. Modificaciones del euroQODD en relación con el UCI-QODD
- Tabla 8. Descripción de las escalas de medida de la satisfacción de la familia con la UCI
- Tabla 9. Traducción que afecta a todo el cuestionario
- Tabla 10. Traducción de las expresiones más significativas
- Tabla 11. Características sociodemográficas de la familia de pacientes críticos
- Tabla 12. Características sociodemográficas y clínicas del paciente crítico
- Tabla 13. Estadísticos descriptivos de los ítems de la escala EuroQ2
- Tabla 14. Coeficientes de consistencia interna alfa de Cronbach de la escala EuroQ2
- Tabla 15. Correlación ítem-total de la escala EuroQ2
- Tabla 16. Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) de la escala EuroQ2
- Tabla 17. Cargas factoriales derivadas de la estimación LS (mínimos Cuadrados) del análisis factorial confirmatorio ( $\lambda_{ij}$ )
- Tabla 18. Índices de bondad de ajuste del Modelo Confirmatorio

Figura 1. Proceso de diseño de un sistema de monitorización

Figura 2. Modelo conceptual de la satisfacción de la familia en pacientes críticos adultos

Figura 3. Proceso de adaptación cultural de la escala EuroQ2

Figura 4. Análisis de correlación entre las puntuaciones totales de la escala CCFNI y la escala EuroQ2

Figura 5. Parámetros estandarizados del modelo

APACHE II	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II
AFE	Análisis Factorial Exploratorio
AFC	Análisis Factorial Confirmatorio
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
EA	Eventos adversos
GFI	Googness-of-fit Index
ISD	Incidentes sin daño
SAPS II	Simplified Acute Physiology Score
SEEIUC	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva y Crítica y Unidades Coronarias
SOFA	Sepsis related Organ Failure Assessment
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
RMSE	Root Mean Standard Error
RCP	Resucitación Cardiopulmonar

**Introducción.** La satisfacción de la familia con la calidad de la asistencia a los pacientes críticos es un indicador de calidad que precisa que se evalúe. Para ello, es necesario disponer de instrumentos validados. Una iniciativa promovida por autores de Holanda y Dinamarca es el desarrollo del European Quality Questionnaire para medir la satisfacción de la familia con la asistencia, con la toma de decisiones y con la asistencia a los pacientes en situación de últimos días en las UCIs europeas. Las diferencias culturales y lingüísticas entre los diferentes países significan que un instrumento no puede utilizarse sin la adaptación cultural y la verificación de sus propiedades métricas.

**Objetivos.** Adaptar y validar al castellano el European Quality Questionnaire (EuroQ2).

**Metodología.** Diseño de carácter métrico y descriptivo. El estudio se realizó en la Unidad de Cuidados Intensivos del Parc Taulí Hospital Universitari de Sabadell. La población de estudio fue todos los familiares de pacientes ingresados desde el 15 de noviembre de 2016 al 1 de mayo de 2017. Muestreo consecutivo con 132 familiares. El estudio se desarrolló en dos fases. En la primera fase se realizó la traducción, traducción inversa y adaptación cultural, y en la segunda fase se realizó el análisis de la fiabilidad y de la validez.

Para la validación del cuestionario se utilizó el análisis de la consistencia interna medida con el alfa de Cronbach y la estabilidad temporal test-retest. La validez de constructo mediante el análisis factorial confirmatorio y la validez convergente con el Cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos versión breve.

**Resultados.** La fiabilidad del cuestionario fue de 0,935 y los 2 factores obtuvieron valores de 0,873 y 0,923. El coeficiente de correlación intraclase de la escala total fue de 0,818 indicativo de una buena estabilidad temporal. La validez de constructo presentó un ajuste adecuado y una estructura factorial en 2 factores. La validez convergente presentó una correlación positiva de 0,661.

**Conclusiones.** El cuestionario EuroQ2 ha sido adaptado al castellano y validado con dos dimensiones: la satisfacción con la asistencia (el trato) y con la información. Se necesita de estudios posteriores para validar la dimensión toma de decisiones y recomendar su uso en la práctica clínica.

**Palabras clave.** Unidad de Cuidados Intensivos; Familia; Calidad Asistencial; Satisfacción del Paciente; Fiabilidad; Validación.

**Introduction.** The satisfaction of the family with the quality of care for critically ill patients is an indicator of quality that needs to be assessed. For this, it is necessary to have validated instruments. An initiative promoted by authors from the Netherlands and Denmark is the development of the European Quality Questionnaire to measure family satisfaction with care, decision making and care for dying patients in the European context. Cultural and linguistic differences between different countries mean that an instrument can not be used without cultural adaptation and verification of its metric properties.

**Aims.** Adapt and validate the European Quality Questionnaire (EuroQ2) in Spain.

**Methodology.** Psychometric and transversal quantitative design. The study was carried out at the Intensive Care Unit of the Parc Taulí Hospital Universitari of Sabadell. The study population was all relatives of patients admitted from November 15, 2016 to May 1, 2017. Consecutive sampling with 132 relatives. The study was carried out in two phases. In the first phase the translation, back translation and cultural adaptation were carried out, in the second phase the reliability and validity analysis was performed.

For the validation of the questionnaire, we used the internal consistency analysis measured with the Cronbach's alpha and the temporary stability test-retest. The construct validity through confirmatory factor analysis and convergent validity with the Family Needs Questionnaire for Intensive Care Patients short version.

**Results.** The reliability of the questionnaire was 0.935 and the 2 factors obtained values of 0.873 and 0.923. The intraclass correlation coefficient of the total scale was 0.818 indicative of good temporal stability. The construct validity presented an adequate fit and a factorial structure in 2 factors. The convergent validity had a positive correlation of 0.661.

**Conclusions.** The EuroQ2 questionnaire has been adapted to Spanish and validated with two dimensions: satisfaction with care (treatment) and with information. Further studies are needed to validate the decision-making dimension and recommend its use in clinical practice.

**Keywords.** Intensive Care Unit; Family; Quality Care; Patient Satisfaction; Reliability; Validation.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 1. MARCO TEÓRICO

---



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 1.1. La unidad de cuidados intensivos y la familia

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) se define como una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que, siendo susceptibles de recuperación, requieren soporte respiratorio o que precisan soporte respiratorio básico junto con soporte de, al menos, dos órganos o sistemas; así como todos los pacientes complejos que requieran soporte por fallo multiorgánico. La UCI puede atender a pacientes que requieren un menor nivel de cuidados (1).

En España, siguiendo el criterio establecido por el departamento de Salud del Reino Unido (2), los pacientes críticos se clasifican según el nivel de asistencia que necesitan, independientemente de su ubicación, como se muestra en la tabla 1. De esta manera, las unidades de críticos asisten a los pacientes que se sitúan en los niveles 2 y 3 de la mencionada tabla. La admisión de pacientes en la unidad de cuidados intensivos se delimita a dos criterios: que precisen un elevado nivel de cuidados y que sean recuperables. A los pacientes del nivel 0 y 1 se les ofrece el servicio ampliado de cuidados críticos que consiste en identificar un deterioro en su condición clínica y dar una respuesta rápida para asegurar una asistencia adecuada y oportuna en el tiempo (1).

**Tabla 1.** Clasificación de los pacientes críticos según el nivel de asistencia que requieren

<b>Nivel</b>	<b>Descripción de la asistencia</b>
Nivel 0	Pacientes cuyas necesidades pueden ser atendidas en una unidad de hospitalización de agudos
Nivel 1	Pacientes en riesgo de que su condición se deteriore o aquellos recientemente reubicados de un nivel más alto de asistencia, cuyas necesidades pueden ser cubiertas en hospitalización con asesoramiento y con apoyo del equipo de cuidados críticos
Nivel 2	Pacientes que requieren observación más frecuente o intervención, incluido el soporte a un sistema orgánico o cuidados postoperatorios o aquellos que provienen de niveles más altos de cuidados
Nivel 3	Pacientes que requieren soporte respiratorio avanzado o soporte respiratorio básico junto con al menos, soporte a dos sistemas orgánicos. Este nivel incluye todos los pacientes complejos que requieren soporte por fallo multiorgánico

Fuente: Department of Health. Comprehensive Critical Care: a review of adult critical care services. London: HMSO

En la UCI, como en todos los servicios asistenciales de la red sanitaria, la información al paciente es el elemento relevante para asegurar y respetar los derechos del paciente. El artículo 4 de la Ley 88/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (3) del estado español, establece que el paciente tiene derecho a la información asistencial y al mismo tiempo a que se respete su voluntad de no ser informado sino quiere. El médico responsable garantiza el cumplimiento del derecho a la información y, todos los profesionales que atienden o apliquen una técnica o procedimiento también son responsables de informar.

Desde esta normativa legal y desde el marco ético, la información que debe darse al paciente debe ser suficiente, adecuada y comprensible a las peculiaridades socioculturales del paciente para atender a dos aspectos: la toma de decisiones y el consentimiento informado.

Para algunos autores (4), la de toma de decisiones conlleva tres pasos sucesivos. El primer paso es el establecimiento de la indicación clínica de una intervención

sanitaria, basada en un juicio clínico del médico. El segundo paso es la autorización del paciente, es decir, después de un proceso de información médico-paciente, y tras un tiempo de deliberación, el paciente toma una decisión de aceptación o de rechazo. Cuando la opción es de aceptación, el paciente da su consentimiento informado lo que legitimará al médico para actuar, dando lugar al tercer paso: la actuación. Cuando por el contrario, el paciente rechaza la indicación médica, este hecho no debe implicar el abandono del paciente, sino reiniciar el proceso de información y consentimiento para buscar la decisión más aceptable para paciente y profesional (5).

Por otro lado, se define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El consentimiento será verbal por regla general, sin embargo se presentará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica y procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores (3).

No obstante, la ley también establece que los médicos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad del consentimiento en los siguientes casos: a) cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley, b) cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él (3).

En la unidad de cuidados intensivos la familia tiene un papel relevante determinado por la condición del paciente; como la mayoría de los pacientes ingresados en la UCI no pueden tomar decisiones por sí mismos a causa de la sedación, delirium, coma o compromiso neurológico (6,7), las familias a menudo son las personas que toman las decisiones y dan el consentimiento informado. Es lo que se define como decisiones de representación o de sustitución en el campo de la ética (8) o consentimiento por representación desde la normativa legal (3).

Una de las preguntas básicas que plantea las decisiones de representación, es cómo se han de tomar estas decisiones, es decir, qué criterio de decisión tiene que guiar el proceso. La jurisprudencia norteamericana, estableció tres criterios

para guiar las decisiones sanitarias en pacientes incapaces: el criterio subjetivo, el criterio del juicio substitutivo y el criterio del mayor beneficio o mejor interés (9).

El criterio subjetivo significa seguir las instrucciones del paciente sobre los cuidados que prefiere cuando sea incapaz. Éstas pueden haber sido transmitidas de manera verbal o escrita, siendo los documentos de voluntades anticipadas la forma escrita (9). El documento de voluntades anticipadas, regulado en el artículo 8 de la mencionada ley básica de autonomía del paciente (3), constituye el medio más fiable para probar la voluntad del paciente, y permite elegir un representante quien ha de procurar por el cumplimiento de estas voluntades anticipadas (10).

A pesar de que este documento es una herramienta esencial para asegurar el respeto por la autonomía del paciente, en la práctica son escasas las personas que lo firman (11). Ante este hecho, hay autores que recomiendan realizar una planificación anticipada de las decisiones, que consiste en establecer un proceso de comunicación entre el paciente, su familia y los profesionales sanitarios, para conocer preferencias y definir objetivos asistenciales de forma conjunta, que guíen la toma de decisiones cuando el enfermo no tenga capacidad para expresar su voluntad (12).

El segundo criterio es el llamado de juicio substitutivo, es aplicable cuando una persona con capacidad para decidir ha devenido incapaz de expresarse, por lo que el decisor sustituto intenta reconstruir cual hubiese sido la voluntad del paciente teniendo en cuenta su religión, su filosofía vital, sus valores y su opinión respecto de situaciones similares. Es decir, se busca reconstruir su historia de valores y los juicios del paciente sobre situaciones parecidas a la situación clínica que se analiza, para deducir como hubiese elegido en el contexto en el que se encuentra. Este criterio es el más utilizado y exige que el representante decida teniendo en cuenta los deseos y preferencias de la persona a quien sustituye (10).

Por último, el criterio del mayor interés se aplica cuando no hay conocimiento disponible y suficiente del paciente y de sus valores. Significa que se decide lo que la comunidad racional de ese medio entendería que es el mejor interés global del paciente (13), es decir, se decide conforme a una ponderación objetiva de las opciones médicamente indicadas para la vida y la salud del paciente (10). Con-

secuente, este criterio no se basa en el valor de la autodeterminación sino en la protección del bienestar del paciente, en la que el sustituto no puede elegir opciones terapéuticas contrarias a la *lex artis*.

En relación con la práctica clínica en las unidades de intensivos, las asociaciones profesionales recomiendan la toma de decisiones compartida, entendiendo ésta como un proceso de colaboración que permite a los pacientes o a sus sustitutos y a los médicos tomar decisiones asistenciales juntos, teniendo en cuenta la mayor evidencia científica disponible, así como los valores, objetivos y preferencias del paciente (14).

Se puede decir, que la toma de decisiones compartidas es un modelo que anima a las personas a desempeñar un papel en las decisiones médicas que afectan a su salud (15). No obstante, los estudios que se han realizado muestran que las preferencias del rol del paciente o sus sustitutos en el proceso de toma de decisiones, va desde un rango donde algunas personas prefieren ejercer una autoridad significativa, a otras personas que ceden esta autoridad al médico (14).

La toma de decisiones compartida es un modelo de asistencia centrada en el paciente (15). El término "asistencia centrada en el paciente" surge por primera vez en 1988 por el programa the Picker Commonwealth Patient-Centered Care. Se fundamenta a partir de investigaciones cualitativas realizadas a pacientes y a sus familias, con el objetivo de entender, cómo definían la calidad de la asistencia en los hospitales y la continuidad de la atención en base a su experiencia (16). A partir de estos estudios se identificaron ocho dimensiones esenciales: acceso; respecto por los valores y preferencias de los pacientes; coordinación de la asistencia; información, comunicación y educación; confort físico; apoyo emocional; inclusión de la familia y amigos; y preparación para el alta o traslado a otros niveles asistenciales (17).

Desde siempre, las enfermeras de cuidados intensivos han estado preocupadas por las familias de los pacientes críticos. El primer estudio sobre este tema se publicó en el año 1979 (18) desde la disciplina de enfermería y desde entonces, muchos de los estudios realizados por las enfermeras de intensivos se han centrado en conocer las necesidades de las familias con el objetivo de identificar las mejores intervenciones para cubrirlas.

Tradicionalmente, estas necesidades fueron categorizadas en 5 grupos: seguridad, proximidad, información, apoyo y confort (19). En la actualidad, la evidencia científica sugiere que la información sobre la condición clínica del paciente es la mayor necesidad universal, independientemente, de la formación o de la cultura de los familiares (20).

## **1.2. La calidad asistencial y la seguridad al paciente**

### **1.2.1. La calidad asistencial y su evaluación**

Hay diferentes definiciones de la calidad. Donabedian (21) definió la calidad de la asistencia sanitaria como “el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras de salud”. Otra definición que cabe remarcar, es la del Committee on Quality of Health Care in America, que en su informe “Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century”, considera la calidad de la asistencia sanitaria como una dimensión de ésta que garantiza una asistencia segura, efectiva, centrada en el paciente, oportuna, eficiente, equitativa y accesible (22).

Si se quiere saber si se tiene una asistencia sanitaria de calidad, ésta se tiene que evaluar. En el año 1988, Donabedian propuso una metodología para medir la calidad asistencial basada en evaluar la estructura, los procesos y los resultados de los servicios sanitarios, que todavía está vigente en la actualidad. El autor determinó la estructura como las cualidades de los centros en los que la asistencia se produce, esto incluye tener en cuenta los recursos materiales (equipamiento, tecnología), los recursos humanos (número, cualificación del personal) y como está organizada la asistencia (23).

La evaluación del proceso incluye las actividades del paciente al buscar y llevar a cabo la asistencia y las actividades del facultativo al hacer el diagnóstico y recomendar o ejecutar un tratamiento, así como la coordinación y continuidad de la asistencia. Por último, el resultado implica los efectos de la asistencia en el estado de salud del paciente y de la población, incluyendo también, los cambios en su

comportamiento sanitario y el grado de satisfacción del paciente respecto de la asistencia (23).

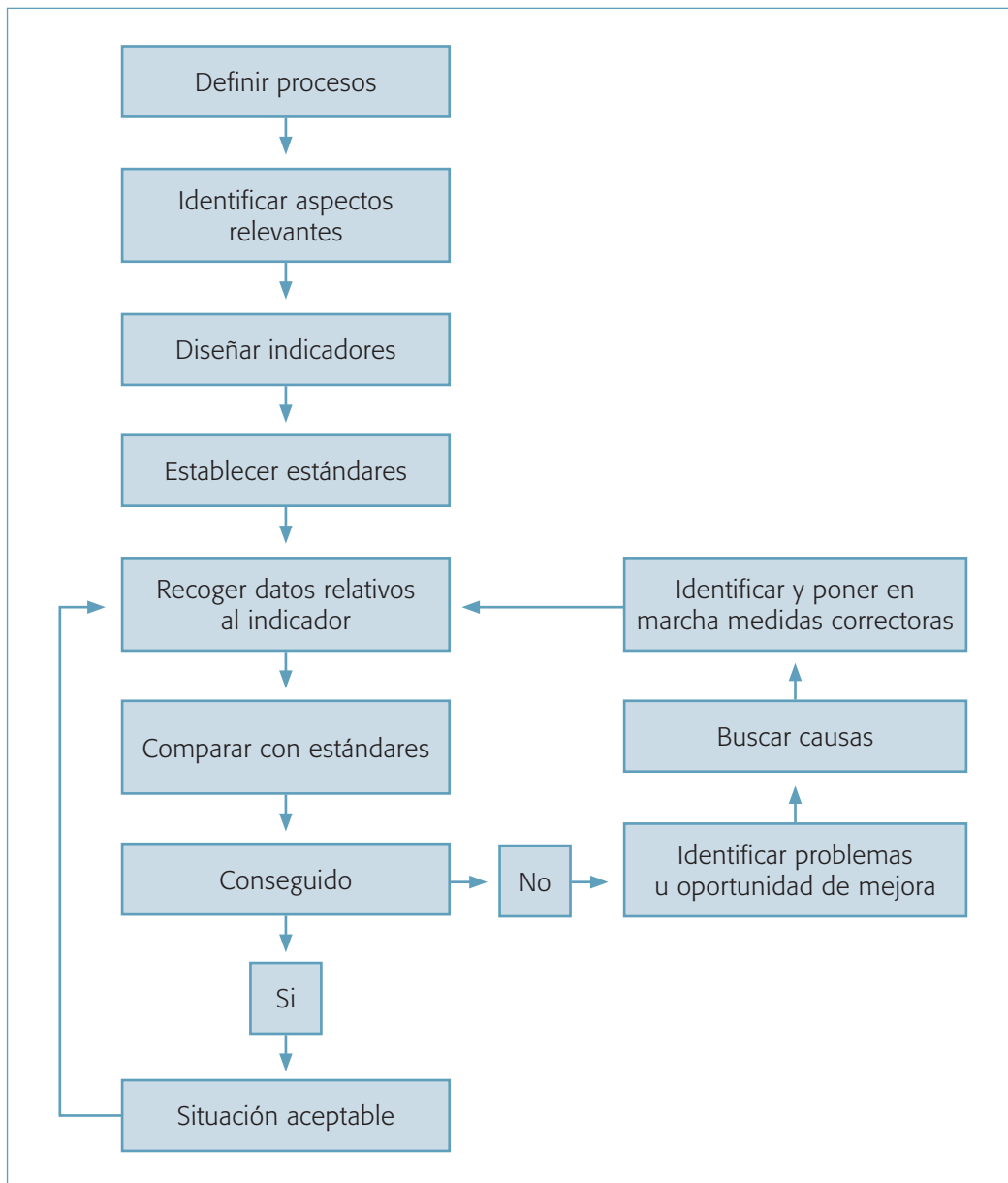
Se conceptualiza la mejora de la calidad como un ciclo continuo de actividades (24). Hay tres grupos de actividades que pueden ser realizadas en los programas de gestión de la calidad: el diseño de la calidad, los ciclos de mejora y la monitorización. El diseño o planificación de la calidad traza los procesos asistenciales para conseguir unos resultados deseados predeterminados. Los ciclos de mejora permiten solucionar problemas de calidad u oportunidad de mejora. Mientras que la monitorización tiene como objetivo identificar la existencia de situaciones problemáticas que hay que analizar, evaluar o sobre las que hay que intervenir, iniciando un ciclo de mejora que a su vez llevan a nuevos diseños y planificaciones, que a su vez deben ser nuevamente monitorizados (25).

En síntesis, la monitorización mide de forma periódica, aspectos relevantes de la asistencia, mediante el uso de indicadores de calidad. Básicamente, un indicador clínico es una medida cuantitativa que es utilizada como una guía para evaluar la calidad de aspectos importantes de la asistencia al paciente (26), son pues, instrumentos de medida que nos indican la presencia de un fenómeno o suceso y su intensidad.

Un sistema de monitorización debe incluir la identificación, selección o construcción de los indicadores y especificar la periodicidad de las mediciones y el método con que se van a realizar. Los pasos a seguir para diseñar un sistema de monitorización son los que se pueden observar en la figura 1.



**Figura 1.** Proceso de diseño de un sistema de monitorización



Fuente: Modificado de "Pasos para diseñar un sistema de monitorización". Indicadores de calidad SEMICYUC2011 (27)

### **1.2.2. Los indicadores de calidad en la UCI**

En España en el año 2005, la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) bajo la dirección metodológica de la Fundación Avedis Donabedian (FAD) definieron 117 indicadores de calidad, eligiendo por consenso, 20 de estos indicadores como los más relevantes para la especialidad (28). Más tarde, en el año 2011, publicaron una actualización basándose en los cambios que se habían producido en la evidencia científica. Muchos de ellos se actualizaron, otros se eliminaron y otros se añadieron. El resultado fue la evolución a 120 indicadores de calidad y 20 indicadores relevantes (27).

Como se puede observar en la tabla 2, la encuesta de calidad percibida al alta del servicio de medicina intensiva es el indicador nº 108 y ocupa la posición 18 en la lista de los 20 indicadores relevantes.

**Tabla 2.** Indicadores de calidad relevantes

Nombre del indicador relevante	Indicador nº	Especialidad
1. Hipotermia terapéutica en la parada cardiaca (PCR)	9	Cuidados cardiológicos
2. Posición semiincorporada en pacientes con ventilación mecánica (VM)	18	Respiratorio
3. Prevención de la enfermedad tromboembólica	20	Respiratorio
4. Instauración precoz de ventilación no invasiva en la agudización de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica	23	Respiratorio
5. Ventilación pulmonar protectora en la lesión pulmonar aguda (LPA) /SDRA	2	Respiratorio
6. Bacteriemia asociada con catéter venoso central	39	Enfermedades infecciosas
7. Neumonía asociada a ventilación mecánica	41	Enfermedades infecciosas
8. Inicio precoz antibioterapia en la sepsis grave	46	Enfermedades infecciosas
9. Nutrición enteral precoz	53	Metabolismo y nutrición
10. Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal en enfermos con VM	59	Metabolismo y nutrición
11. Sedación adecuada	64	Sedación y analgesia
12. Manejo de la analgesia en el enfermo no sedado	66	Sedación y analgesia
13. Transfusión inadecuada de concentrado de hematíes	74	Hemoderivados
14. Donantes reales	80	Trasplantes
15. Cumplimiento del protocolo de lavado de manos	93	Enfermería
16. Información a los familiares de los enfermos en el servicio medicina intensiva	97	Bioética
17. Limitación del tratamiento del soporte vital	100	Bioética
18. Encuesta de calidad percibida al alta del SMI	108	Planificación, organización y gestión
19. Presencia de intensivista en el servicio de medicina intensiva las 24 horas del día	113	Planificación, organización y gestión
20. Registro de eventos adversos	114	Planificación, organización y gestión

Fuente: Indicadores de calidad SEMICYUC, SEEIUC y FAD 2011 (27)

Para asegurar que la construcción de estos 120 indicadores de calidad son válidos y fiables, estos se presentan en un esquema de procedimiento sistemático, a modo de lista de comprobación o examen del indicador, donde se definen los componentes del indicador de calidad y como llevar a cabo la medición de la práctica asistencial. En la siguiente tabla, se detalla las especificaciones del indicador número 108: Encuesta de calidad percibida al alta del servicio de medicina intensiva (SMI).

**Tabla 3.** Indicador N°: 108. Encuesta de calidad percibida al alta del servicio de medicina intensiva

<b>Nombre del indicador</b>	<b>ENCUESTA DE CALIDAD PERCIBIDA AL ALTA DEL SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA (SMI)</b>
<b>Dimensión</b>	Satisfacción
<b>Justificación</b>	La atención centrada en el enfermo constituye uno de los principales objetivos de la atención asistencial  Las encuestas de satisfacción son uno de los métodos más utilizados para conocer la calidad percibida por los enfermos y familiares y establecer medidas que permitan mejorar los resultados
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Nº de encuestas entregadas y contestadas}}{\text{Nº de enfermos dados de alta del SMI}} \times 100$
<b>Explicaciones de los términos</b>	<b>Alta incluye:</b> alta a planta, domiciliaria, a otro centro o éxitus Se contabilizarán los reingresos <b>Encuesta contestada:</b> encuesta devuelta con más de un 70% de ítems contestados por el propio enfermo o familiar
<b>Población</b>	Todos los enfermos dados de alta del SMI durante el período de estudio Criterio de exclusión: estancia en UCI < 24 horas
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente de datos</b>	Registro de enfermería
<b>Estándar</b>	50%
<b>Comentarios</b>	Se recomienda que la encuesta de satisfacción incluya ítems sobre: 1. Condiciones medioambientales; 2. Relación con el personal médico; 3. Relación con el personal de enfermería; 4. Aspectos relacionados con las visitas; 5. Información recibida

Fuente: Indicadores de calidad SEMICYUC, SEEIUC y FAD 2011 (27)

Dentro del listado de estos 120 indicadores de calidad, el número 86 está relacionado con la información de las enfermeras a los familiares. Como se detalla en la tabla 4, este indicador contempla la información a la familia como una intervención para disminuir la ansiedad y el estrés que genera el ingreso de un familiar en la UCI (29). Además marca las competencias profesionales, en el sentido que define la información que tiene que dar el médico y que aspectos de la información debe cubrir la enfermera. Por último, señala que la fuente de datos para valorar el cumplimiento del indicador de calidad son los registros de la enfermera en la historia clínica. Ello implica el registro en la historia clínica de qué se ha informado y a quien se ha informado de cada acto informativo reglado de la enfermera.

**Tabla 4.** Indicador N°: 86. Información de enfermería a los familiares

<b>Nombre del indicador</b>	<b>INFORMACIÓN DE ENFERMERÍA A LOS FAMILIARES</b>
<b>Dimensión</b>	Satisfacción y adecuación
<b>Justificación</b>	Una necesidad prioritaria de las familias es recibir información por parte del equipo multidisciplinar. El personal de enfermería es quien tiene una mayor visión holística del paciente y mayor contacto con la familia. La transmisión reglada de la información ayuda a disminuir la ansiedad y el estrés de la familia y puede conseguir una mayor colaboración del familiar en el proceso de atención al enfermo crítico.
<b>Fórmula</b>	$\frac{\text{Nº de familias informadas por enfermería}}{\text{Nº de enfermos dados de alta del SMI}} \times 100$
<b>Explicaciones de los términos</b>	La información dada debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información sobre los cuidados de enfermería realizados al enfermo.</li> <li>• Información de la situación anímica y confort del enfermo, la integración del aspecto físico, psíquico y emocional.</li> <li>• Soporte emocional a familiares.</li> <li>• Espacio físico adecuado (despacho o a pie de cama, según situación del enfermo).</li> <li>• Documentación en la historia de la información facilitada.</li> </ul> Excluye informar sobre pronóstico, diagnóstico y tratamiento, considerando que estos temas son competencia del médico.
<b>Población</b>	Familias de todos los enfermos ingresados durante el período de estudio. Criterio de exclusión: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermos sin familia ni allegados.</li> <li>• Enfermos que han expresado formalmente su deseo de que la familia no sea informada.</li> </ul>
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente de datos</b>	Documentación clínica
<b>Estándar</b>	95%
<b>Comentarios</b>	Referencias: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Olsen KD, Dysvik E, Hansen BS. The meaning of family members' presence during intensive care stay: a qualitative study. <i>Intensive Crit Care Nurs.</i> 2009;25(4):190-8.</li> <li>• Nelson DP, Plost G. Registered nurses as family care specialists in the intensive care unit. <i>Crit Care Nurse.</i> 2009;29(3):46-52.</li> </ul>

Fuente: Indicadores de Calidad 2011. SEMICYUC, SEEIUC y FAD 2011 (27)

### 1.2.3. La seguridad clínica en España

La seguridad clínica es una dimensión de la calidad asistencial (22). En el año 1999, el Institute of Medicine (IOM) publicó un informe “To Err Is Human: building a safer health system” que exponía que anualmente en Estados Unidos ocurrían más de 1 millón de daños y aproximadamente 98.000 americanos morían por errores médicos (30). Este informe causó un gran impacto y preocupación en gobiernos, organizaciones sanitarias, sociedades científicas e incluso en la Organización Mundial de la Salud por la seguridad clínica del paciente e impusieron la seguridad como un aspecto indispensable en la asistencia a los pacientes.

La seguridad clínica se define como proporcionar unos cuidados óptimos al paciente evitando cualquier posible riesgo originado como consecuencia de la asistencia sanitaria profesional, institucional o política. Una práctica clínica segura exige conseguir tres grandes objetivos: identificar qué procedimientos clínicos, diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores (31).

#### Estudios de seguridad clínica en el ámbito hospitalario en España

En España se han realizado varios estudios con el objetivo de cuantificar los efectos adversos en el ámbito hospitalario. Los más destacados son:

##### Proyecto IDEA: Identificación De Efectos Adversos (IDEA)

Estudio retrospectivo de cohortes realizado en 8 hospitales españoles en el que se revisaron historias clínicas de los servicios médico-quirúrgicos (32) y que sirvió de estudio piloto para el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) (33).

##### Estudio ENEAS

En el año 2005 el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de un convenio con la Universidad de Miguel Hernández, llevó a cabo el estudio ENEAS en 24 hospitales en España (33, 34), con el objetivo de determinar la incidencia de los efectos adversos (EA) y conocer su impacto en términos de incapacidad, éxitus y prolon-

gación de la estancia hospitalaria. Para ello, diseñaron un estudio retrospectivo de cohortes mediante la revisión de historias clínicas, utilizando la Guía de Cribado del Proyecto IDEA, un cuestionario elaborado a partir de la investigación previa de Brennan et al. (35).

De los 5624 pacientes incluidos, se detectaron 1063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria en hospitales de 8,4%. El 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% del total y un 25% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento.

El 31,4% de los EAs tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia. De los 1063 pacientes que desarrollaron un EA, el 66,3% precisó procedimientos adicionales y un 69,9% tratamientos adicionales. Identificaron que el 42,8% de los EAs se consideraron como evitables. De todos los EAs detectados, 23 ocurrieron en la UCI.

### **Estudio de Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (Estudio SYREC)**

En el año 2007 la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, política Social e Igualdad) y la SEMICYUC llevaron a cabo el estudio SYREC (36), para determinar la seguridad y el riesgo del paciente crítico en los servicios de medicina intensiva a nivel nacional. Las unidades de cuidados intensivos son consideradas como áreas de riesgo y tienen un especial interés debido a que la enfermedad crítica requiere la práctica de múltiples procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos. Esto se traduce en una cantidad importante de actividades que se realizan por paciente y día, lo que conlleva el traspaso de una suma considerable de información, que puede potenciar los errores por una comunicación deficiente dentro del equipo asistencial (37).

El estudio SYREC fue un estudio multicéntrico observacional de cohortes prospectivo con un período de seguimiento de 24 horas para estimar la incidencia de los EA e incidentes sin daño (ISD), evaluar sus consecuencias y evitabilidad, así como los factores que facilitaron su aparición. Se analizaron las características de las unidades y la cantidad de trabajo de los profesionales. Otro aspecto que



también se cuantificó fue la proporción de ISD y EA que fueron comunicados a la familia.

Participaron 79 unidades. En el día del estudio, un total 1017 pacientes estuvieron ingresados, de ellos 591 (58,1%) presentaron uno o más incidentes. Se identificaron 1424 incidentes de los cuales 943 (66,2%) fueron ISD y 481 (33,7%) fueron EA. Concluyeron que el riesgo de sufrir un ISD por el hecho de ingresar en una UCI fue del 73%, mientras que para un EA fue del 40%.

La tabla 5, muestra los incidentes distribuidos entre las 11 clases de estudio. Los incidentes relacionados con medicación, vía aérea y ventilación mecánica, accesos vasculares, sondas y drenajes, aparatos y pruebas diagnósticas fueron principalmente incidentes sin daño, mientras que los relacionados con error diagnóstico, cuidados, procedimientos y cirugía fueron principalmente EA. Las infecciones nosocomiales se consideran EA por definición.

**Tabla 5.** Número de incidentes por clase

	<b>N=1424</b>	<b>%</b>
Medicación	350	24,58%
Transfusión	5	0,35%
Vía área y ventilación mecánica	144	10,11%
Accesos vasculares	148	10,39%
Aparatos	219	15,38%
Error diagnóstico	16	1,12%
Pruebas diagnósticas	102	7,16%
Cuidados de enfermería	207	14,92%
Procedimientos	70	4,92%
Infección nosocomial	116	8,15%
Cirugía	47	3,30%

Fuente: Informe del estudio SYREC

En la categoría de cuidados de enfermería, las úlceras por presión fueron los incidentes que se comunicaron con mayor frecuencia y en el día de estudio fueron notificados 102. En la categoría de infección nosocomial fueron informados 116 incidentes, la más frecuente fue la neumonía asociada a ventilación mecánica 52 que representó un 44,83% (n=116), seguidas de la infección del tracto urinario asociado a sonda uretral 22 incidentes, un 18,97%, mientras que la bacteriemia asociada a catéter 16 y representó el 13,79%.

En relación con la evitabilidad, el 90% de todos los ISD y el 60% de los EA fueron clasificados según el criterio del comunicante como evitables o posiblemente evitables.

Respecto al análisis de los factores que contribuyeron a la aparición de incidentes, de los 1424 incidentes notificados, en 1247 (87,57%) se comunicaron 1 o más factores contribuyentes (FC). Incidentes con FC relacionados con el profesional, la comunicación y el equipamiento se comunicaron más en los ISD que en los EA. Por el contrario, FC relacionados con la tarea y el paciente se comunicaron más en los EA que en los ISD. Específicamente, para los incidentes en los cuidados de enfermería los principales FC fueron los relacionados con el paciente y las condiciones del trabajo, mientras que en las infecciones nosocomiales se notificaron factores relacionados con el paciente y factores ligados a la tarea.

Por último, sobre la información que se da al paciente o la familia, se observó que se comunicaban un 6,8% de los ISD y un 54,1% de los EA. Si los ISD están en relación con los accesos vasculares, sondas y drenajes y con los procedimientos es probable que se informe al paciente o la familia. Por el contrario, si el incidente es de la clase medicación lo más probable es que no se informe. En relación a los EA, los relacionados con la cirugía y con las infecciones nosocomiales es más probable que se informe. En cambio, los relacionados con la medicación, con la vía aérea y la ventilación mecánica, con las pruebas diagnósticas y con los cuidados es más probable que no se informe.

#### **1.2.4. Los costes de la seguridad clínica**

En general, la evidencia disponible sugiere que la carga de morbilidad y mortalidad ejercida por el daño innecesario del paciente en todos los entornos de salud es un problema de salud pública global significativa y con costes económicos importantes (38).

Algunas de estas implicaciones económicas han sido estudiadas por Hauck et al. (39). En esta investigación se estimó la carga de la enfermedad ejercida por seis tipos de eventos adversos en los hospitales ingleses: sepsis, úlceras por presión, fracturas de cadera por caídas, tromboembolismo venoso profundo (TEV), infecciones por catéter central y muertes en condiciones de baja mortalidad, analizando todos los episodios de hospitalización en el Reino Unido durante cuatro años (2006-10). Cada año se perdieron aproximadamente 36.000 años de vida saludables en estos seis tipos de eventos adversos en Inglaterra, o 68 por 100.000 habitantes. Esto puede compararse con la carga anual de enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el cáncer cervical en el mismo país.

Otro de los aspectos que también evaluó el estudio, fue el coste adicional en términos de estancia hospitalaria. En toda Inglaterra, el total de días de incremento de la estancia hospitalaria debido a estos seis eventos adversos fue cerca de 500.000 por año. Esto equivale a casi 70.000 hospitalizaciones típicas. El evento adverso que causó la mayor pérdida de salud y el mayor incremento en la estancia hospitalaria fue las úlceras por presión evitables: se estimó a 26 años perdidos de vida saludables y 555 días por 100.000 en promedio anual. Las muertes en los procedimientos de baja mortalidad se estimaron en 25 años perdidos de vida saludable y 42 días de incremento de la estancia hospitalaria. La trombosis venosa profunda/embolismo pulmonar costó 12 años perdidos de vida saludable y 240 días de incremento de la estancia hospitalaria. La sepsis postoperatoria causó 6 años perdidos de vida saludable y 78 días de estancia hospitalaria. Las infecciones por catéter central y las fracturas de cadera no tuvieron alta carga debido a que las tasas de incidencia fueron relativamente bajas.

Analizando la información presentada, se observa que las enfermeras están implicadas en varios de los eventos adversos como las úlceras por presión, las infecciones nosocomiales, la administración de medicación y las caídas de los pa-

cientes. Una estrategia que es discutida y que algunos autores piensan que podría aumentar la calidad y producir ahorro, es aumentar la proporción de enfermeras por paciente (40).

Esta conclusión se basa en los resultados de algunos estudios (41), que muestran, como los pacientes en hospitales con menor proporción de enfermeras, tenían tasas significativamente más altas en 6 complicaciones: más tiempo de hospitalización, mayores tasas de infecciones urinarias, neumonía, shock/parada cardiaca, sepsis y sangrado gastrointestinal superior. Otros estudios muestran que en hospitales con altos ratios de pacientes quirúrgicos por enfermera, estos pacientes presentan mayor mortalidad ajustada por riesgo mensual y que las enfermeras son más propensas a experimentar agotamiento e insatisfacción (42).

En paralelo a los costes económicos están los costes emocionales. En los eventos adversos y sobre todo, los que han causado daño grave en el paciente, se tiene que abordar por un lado, la información al paciente y a su familia y por otro lado, el impacto emocional en los profesionales involucrados (43). En consecuencia, cada vez más, las organizaciones sanitarias elaboran guías y recomendaciones para responder de una forma adecuada y oportuna en el tiempo a este tipo de situaciones (44, 45).

Según los expertos internacionales en temas de seguridad, respecto al paciente y a su familia, cuatro son las dimensiones que caracterizan una buena respuesta a un evento adverso con consecuencias de daño: inmediatez en el abordaje, transparencia en la gestión, capacidad de disculparse y la responsabilidad. En relación con la organización, sus objetivos deben ser la búsqueda de las causas del evento, es decir debe preguntarse, qué paso, por qué pasó y qué se puede hacer para que no vuelva a suceder, orientando la situación como un fallo del sistema y transformándola en una oportunidad de mejora y aprendizaje (44).

## **1.3. La satisfacción con los servicios sanitarios**

### **1.3.1. La satisfacción del paciente con los servicios sanitarios**

A partir de la bibliografía revisada, se ha podido apreciar que el concepto satisfacción del paciente con los servicios sanitarios ha sido más ampliamente estudiado en relación con el paciente que con la familia. Por lo que se considera adecuado, primero tener en cuenta las diferentes aproximaciones realizadas al constructo de satisfacción del paciente con los servicios asistenciales, para después, observar la visión de la satisfacción de la familia con la asistencia en la UCI.

Desde finales de los años 50 y desde diferentes disciplinas como el marketing, la gestión de los servicios sanitarios o desde el campo sociológico y psicológico, ha habido varios intentos de definir la satisfacción del paciente (46).

Para algunos autores, el significado del constructo satisfacción del paciente con la asistencia sanitaria y con la satisfacción de los consumidores en general, ha sido poco desarrollado y definido conceptualmente. Piensan, que ello es debido a que los estudios de investigación sobre el tema no han sido orientados hacia la construcción de teoría, sino que han sido diseñados para proporcionar datos que expliquen posibles asociaciones existentes entre la satisfacción, el paciente, las características del servicio asistencial o los comportamientos posteriores del paciente (47). En consecuencia, esta poca definición teórica provoca dudas en los autores: si el concepto no está bien desarrollado no se puede asegurar de que se está midiendo con los mejores indicadores (48).

Se describe la satisfacción del paciente como la evaluación positiva hacia la asistencia médica (47), basada en procesos cognitivos que incluye una respuesta afectiva o reacción emocional a los servicios recibidos (49). Se trata por tanto, de una evaluación general a los diferentes aspectos de un servicio de salud.

Algunos autores consideran las expectativas del paciente como el mayor determinante de la satisfacción con los servicios sanitarios (50). Básicamente creen, que la satisfacción es en gran parte el resultado del cumplimiento de las expectativas

y los valores del paciente, es decir, en la medida que los servicios sanitarios cumplen las expectativas del paciente hay un fuerte impacto en la satisfacción de éste (51). Sin embargo, la evidencia derivada de los estudios de cómo las expectativas afectan las evaluaciones de las personas es parcial (46, 47, 52) y en cierto modo contradictoria debido a las dificultades en la metodología de estos estudios y en su interpretación (53-55).

Se ha argumentado que la satisfacción con la asistencia médica es un continuo que va desde la satisfacción hasta la insatisfacción y que la posición que un individuo ocupa en ese continuo se ve afectada por sus sentimientos sobre su salud y los servicios sanitarios (56). No obstante, para otros autores satisfacción e insatisfacción no son necesariamente extremos opuestos del mismo continuo sino que son contemplados como fenómenos distintos (57).

Desde el campo de la investigación médica y la gestión de los servicios asistenciales de la salud, el interés por la mejora continua de la calidad conlleva evaluar la satisfacción del paciente como uno de los objetivos de la asistencia sanitaria. Este interés por la satisfacción, también deriva de los resultados de algunos estudios, donde la satisfacción del paciente se ha presentado asociada a un mayor cumplimiento de las recomendaciones de los profesionales (58), el seguimiento de la medicación y la utilización posterior del servicio (54).

Donabedian consideró la satisfacción del paciente, junto con los efectos de la asistencia en su estado de salud como una medida de resultado (23). Pero, hay autores que piensan que la medida de la satisfacción se refiere a la opinión del paciente sobre la calidad del proceso asistencial y que la medida de resultado se centra en la satisfacción del paciente con el efecto que ha tenido la asistencia en la recuperación de su salud (59).

Para otros autores, medir la calidad a través del concepto de satisfacción no es adecuado, porque los pacientes pueden estar satisfechos con la asistencia aunque ésta no haya sido de calidad y también pueden estar insatisfechos cuando la asistencia haya sido de calidad. Argumentan que las aproximaciones a la calidad, deben hacerse midiendo las experiencias reportadas por el paciente porque se obtiene una información más objetiva y específica para evaluar el proceso de la asistencia e incluso el resultado en el tratamiento (60). La experiencia reportada

por el paciente es el concepto que se utiliza para medir la calidad en el modelo de asistencia centrada en el paciente (61).

### **1.3.2. La medición de la satisfacción del paciente**

Uno de los métodos más utilizados para medir la satisfacción del paciente con los servicios asistenciales ha sido los cuestionarios auto-administrados. Este método ofrece la ventaja de obtener una evaluación personal del paciente de la asistencia, que no se puede conocer observando directamente el contexto de la asistencia y a sus actores (62). Otra de las ventajas es que proporciona información que puede ser utilizada para la comparación y la monitorización (63), además, de ser el método más económico y fácil de aplicar (54, 63).

Los cuestionarios de satisfacción del paciente intentan clarificar el concepto de satisfacción a través de las evaluaciones de los pacientes a los atributos o cualidades o dimensiones del servicio de salud. Los resultados de estos estudios generalmente confirman la naturaleza multidimensional del concepto derivado por primera vez del trabajo de Ware (62).

Para este autor (62), las diferencias en la satisfacción reflejan en gran medida las realidades de la asistencia, así como las preferencias y las expectativas del paciente. Sin embargo, algunas de las críticas que se hacen a los cuestionarios auto-administrados se basan en la afirmación, de que los índices de calidad no se corresponden con la realidad objetiva, debido al poco conocimiento que se tiene de cómo evalúan los pacientes y emiten sus juicios (64). Además, la precisión de los índices de las encuestas de satisfacción puede verse afectada por muchos factores metodológicos, incluyendo la estrategia de muestreo, la tasa de respuesta, el formato de la pregunta y el procedimiento de recolección de datos. Un factor clave es la calidad del instrumento de evaluación en términos de validez y fiabilidad (65).

Junto con estos factores relacionados con la metodología, las altas puntuaciones de satisfacción expresadas en estas encuestas pueden estar influidas por componentes socio-psicológicos, entre ellos, la gratitud o el "efecto Hawthorne" que explica, como la atención adicional implícita en el proceso de recolección de datos y la aparente preocupación de los investigadores sobre el nivel de satisfacción del

paciente, podría conducir a una percepción positiva del servicio y en consecuencia a calificaciones más altas (66).

Las revisiones sistemáticas que se han realizado a partir de los estudios sobre la satisfacción del paciente, confirman que hay una serie de variables sociodemográficas que influyen o pueden predecir la satisfacción del paciente (53-55). De esta manera, se sabe que la edad tiene un factor predictivo en la satisfacción, y hay evidencia de que una mayor satisfacción se asocia a ser mayor (54, 67-69). También, hay evidencia de que un pobre estado de salud física, discapacidad, baja calidad de vida, malestar psicológico se asocian con menores niveles de satisfacción (54, 70).

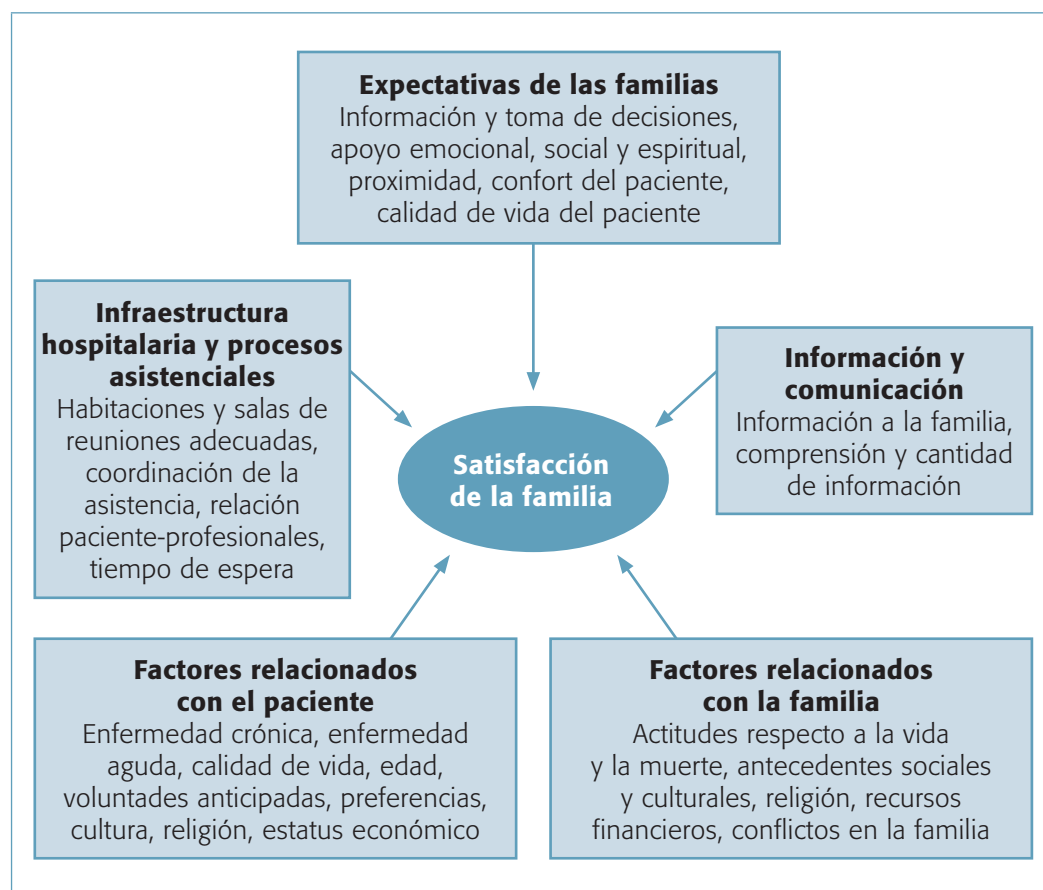
### **1.3.3. La satisfacción de la familia con la asistencia en la UCI**

Actualmente, no hay una definición clara de lo que significa el constructo satisfacción de la familia que permita evaluar el concepto. Algunos autores relacionan satisfacción a la cantidad de cumplimiento de las necesidades y expectativas percibidas o reales, implícitas o explícitas de un individuo o un grupo de personas (71). Esto hace suponer que cubrir las necesidades de la familia aligeran o disminuyen la angustia de los familiares, mejora el sentido de bienestar de estos (19) y su satisfacción.

No obstante, Heyland et al. (72) opinan que cubrir las necesidades no garantiza la satisfacción. Para estos autores, las expectativas de la familia relativas a la asistencia, a la información, a la comunicación, a la infraestructura hospitalaria, el paciente, y los factores relacionados con la familia, juegan un papel en la satisfacción de la familia con la asistencia en la UCI. Todas estas dimensiones junto con factores relacionados con el paciente forman el constructo "satisfacción de la familia". Este modelo conceptual de la satisfacción de la familia de pacientes de pacientes críticos esta representado en la figura 2.



**Figura 2.** Modelo conceptual de la satisfacción de la familia en pacientes críticos adultos



Fuente: Rothen HU, Stricker KH, Heyland DK. Family satisfaction with critical care: measurements and messages *Curr Opin Crit Care*. 2010;16(6):623-31.

## 1.4. Escalas de medida de la satisfacción de la familia

La indicación de las diferentes asociaciones profesionales de monitorizar la calidad de la asistencia, incluyendo la satisfacción de los familiares con respecto a la asistencia en la UCI, implica que los profesionales sanitarios tengan interés por conocer las opiniones de los usuarios y se ve reflejado en las diferentes publicaciones que se realizan en la actualidad sobre la elaboración de instrumentos y la traducción y adaptación de cuestionarios (74).

En la bibliografía se han identificado diferentes cuestionarios creados para valorar la satisfacción de las familias en la unidad de cuidados intensivos. De ellos, los cuestionarios que informan y presentan unas cualidades métricas más estables son los siguientes:

- Critical Care Family Needs Inventory (CCFNI)
- Society of Critical Care Medicine Family Needs Assessment (SCCMFNA)
- Critical Care Family Satisfaction Survey (CCFSS)
- Family Satisfaction in the Intensive Care Unit (FS-ICU)
- Quality of Dying and Death (QODD)
- European Quality Questionnaire (EuroQ2)
- CAESAR

A continuación, para cada una de estas escalas se describe el instrumento, el objetivo de la medida, el número de ítems, las subescalas o dimensiones, las características métricas y los estudios en los que han utilizado cada una de las escalas.

### **Critical Care Family Needs Inventory (CCFNI)**

El primer instrumento que se publicó en relación con las familias en la UCI fue en el año 1979 por Molter (18). Esta autora realizó un estudio, que había formado parte de su tesis doctoral, basado en un formato de entrevista estructurada que evaluaba las necesidades de las familias en las unidades de cuidados intensivos. Más tarde, en año 1991 Leske (19) validó, exploró el análisis factorial del instru-

mento y junto con Molter llamaron a este formato de entrevista estructurada, el Critical Care Family Needs Inventory (CCFNI).

La conceptualización del constructo necesidades de las familias fue el resultado de una revisión bibliográfica sobre la teoría de la crisis y las necesidades humanas de las familias. Los ítems o necesidades fueron generados a partir de un estudio a 23 estudiantes graduadas de enfermería, quienes enumeraron un listado de las necesidades de las familias de enfermos críticos que ellas habían observado o experimentado en su práctica clínica (19).

Este instrumento auto-administrado consta de 45 "necesidades"/enunciados que la familia puntúa de 1 no importante a 4 muy importante y dos preguntas abiertas añadidas por Leske, para identificar si alguna necesidad no ha sido previamente identificada. El propósito de este instrumento fue básicamente, generar el grado de importancia de las necesidades específicas de los miembros de la familia de pacientes críticos.

La muestra para la validación fue recogida a partir de los trabajos realizados originalmente por 21 enfermeras investigadoras desde 1980 a 1988. Fueron recogidos datos de 677 familiares de 552 pacientes críticos. Se identificaron 5 factores en el análisis factorial exploratorio que fueron revisados por un panel de 10 enfermeras expertas en necesidades de las familias para nominar los factores. El factor A fue llamado "necesidades de apoyo" y contenía 15 ítems (alfa de Cronbach 0,88), el factor B fue etiquetado de "necesidades de confort" y tenía 6 ítems (alfa de Cronbach 0,75), el factor C se identificó como "necesidades de información" y constaba de 8 ítems (alfa de Cronbach 0,78), el factor D fue nombrado "necesidades de proximidad" con 9 ítems (alfa de Cronbach 0,71) y por último el factor E fue denominado como "necesidad de seguridad" con 7 ítems (alfa de Cronbach 0,61). El alfa de Cronbach para los 45 ítems de la escala fue de 0,92 (19).

El CCFNI es uno de los cuestionarios más utilizado desde su creación. En la revisión sistemática de van den Broek et al. (73) sobre las propiedades psicométricas de los cuestionarios de la satisfacción de la familia en la UCI publicada en el año 2015, se contabilizaron 60 estudios en un período desde 1979 hasta 2013, en el que el CCFNI estaba identificado. Describieron 18 diferentes versiones en 8 idiomas: inglés, francés, sueco, griego, árabe, español, chino y portugués, además, se

identificaron 10 versiones de CCFNI en el que modificaron los ítems de 14 a 90. En relación con las propiedades psicométricas, la validez de contenido fue más buena para las versiones de 45 o 46 ítems que para versiones con 30 o menos ítems. De estos 60 estudios realizados con el CCFNI sólo 11 informaron de la consistencia interna, de los cuales ocho, demostraron tenerla buena, mientras que fue pobre para las tres restantes.

De los trabajos que se han realizado utilizando el CCFNI cabe mencionar tres estudios que explicaremos a continuación: el estudio de Warren et al. (74), el estudio de Azoulay et al. (75) y el estudio de Aurbach et al. (76).

El estudio de Warren et al. (74) se caracterizó por añadir el Needs Met Inventory (NMI), un cuestionario con las mismas preguntas que el CCFNI pero que a diferencia del CCFNI demandaba al familiar que valorase en qué medida sus necesidades estaban cubiertas, a diferencia de qué necesidades son más importantes. El NMI aportaba 45 ítems más, que la familia evaluaba en una escala Likert de 4 puntuaciones que iba desde 1 nunca cubiertas, a 4 siempre cubiertas. La muestra fue de 94 familias y la publicación del estudio no informó de las propiedades métricas del CCFNI ni del NMI.

En el año 2001 Azoulay et al. (75), publicaron un estudio multicéntrico en Francia para valorar la habilidad del personal sanitario para cubrir las necesidades de la familia utilizando una versión modificada del CCFNI de 14 ítems y validada por Johnson et al. (77). La publicación del trabajo no informa de las propiedades métricas del cuestionario en francés.

El CCFNI de 14 ítems, también fue utilizado por Aurbach et al. (76) para valorar la satisfacción de la familia con sus necesidades cubiertas a los tres días del ingreso en UCI y al alta del paciente. En esta investigación el CCFNI de 14 ítems presentó una consistencia interna medida con el alfa de Cronbach de 0,90 en el ingreso y 0,83 al alta.

### **Society of Critical Care Medicine Family Needs Assessment (SCCMFNA)**

Fue descrito por primera vez por Johnson et al. (77). La escala partía de 14 ítems para medir la habilidad de los proveedores de cubrir las necesidades de los miem-

bros de la familia. Se valora con una escala Likert de 4 puntos: de 1 casi todo el tiempo a 4 nunca. Su validación se realizó en base a una muestra de 115 familias y durante su análisis se eliminó uno de los ítems.

El análisis de componentes principales demostró 4 factores: factor 1 abarcó 4 ítems, fue denominado "actitud" y exploraba el comportamiento del proveedor. El factor 2 con 5 ítems se denominó "comunicación" y agrupó la información y la comodidad física. El tercer factor incluía 3 ítems, se identificó como "habilidad reconfortante" y exploraba las explicaciones y la tranquilidad. Finalmente el factor 4, con un solo ítem se definió como aislamiento. El alfa de Cronbach para el factor 1 fue de 0,788; para el factor 2 fue 0,692; para el factor 3 de 0,552 y para la escala de 13 ítems fue 0,761. La publicación informa que el tiempo de cumplimentación osciló entre 23+/-5 minutos.

La escala SCCMFNA ha sido traducida al árabe para ser utilizada en dos estudios (78, 79), sin embargo, la publicación de estos estudios no informan de las propiedades métricas del instrumento.

### **Critical Care Family Satisfaction Survey (CCFSS)**

El CCFSS (80) se desarrolló con el objetivo de evaluar la satisfacción de la familia de pacientes críticos. El cuestionario consiste en 20 ítems que la familia valora en una escala Likert de 5 puntos, que va desde 1 muy insatisfecho a 5 muy satisfecho. La validación de contenido se estableció elaborando una serie de ítems derivados de la bibliografía de la satisfacción del paciente con la asistencia sanitaria. Después un grupo de médicos, enfermeras e investigadores ordenaron estos ítems en subescalas.

El análisis factorial exploratorio y confirmatorio determinó 5 dimensiones: 1) seguridad: la necesidad de sentir esperanza por el resultado, contiene 3 ítems, 2) proximidad: la necesidad de estar física y emocionalmente cerca del paciente, con 4 ítems, 3) información: la necesidad de información consistente, realista y oportuna en el tiempo con 5 ítems, 4) apoyo: necesidad de recursos, sistema de apoyo y ventilación consta de 6 ítems, 5) confort: necesidad de confort personal, consta de 2 ítems.

La muestra fue 237 familiares, la consistencia interna medida con el coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,93 para toda la escala, de 0,89 para el factor seguridad, de 0,83 para el factor proximidad, de 0,88 para el factor información, de 0,91 para el factor apoyo y por último de 0,75 para el factor confort.

El CCFSS ha sido traducido al árabe (81) y al sueco (82). La publicación de la versión en lengua árabe informa que la consistencia interna medida con el alfa de Cronbach fue de 0,88 para toda la escala, de 0,67 para la subescala seguridad, 0,36 para la de proximidad, 0,80 para la de información y por último 0,82 tanto para la subescala de apoyo como para la de confort. La publicación de la versión sueca no informa de ninguna medida métrica.

### **Family Satisfaction in the Intensive Care Unit (FS-ICU)**

Desarrollado en Canadá (83). El marco conceptual del FS-ICU de 34 ítems fue la satisfacción del paciente con la calidad de los servicios asistenciales, la calidad con la asistencia al final de la vida, las investigaciones realizadas sobre las necesidades de las familias de pacientes críticos y bibliografía sobre la satisfacción de la familia con la toma de decisiones. La prueba piloto se realizó a 16 profesionales sanitarios y a 21 familiares de pacientes críticos a quienes se les pidió que contestasen a tres preguntas: si las preguntas del cuestionario tenían sentido, si eran claras y si tenían algún otro problema.

El instrumento consta de 34 ítems y tres preguntas abiertas al final para todas las familias de pacientes ingresados y tres preguntas más para las familias de pacientes fallecidos (total 37 ítems). Sobre las preguntas abiertas, la primera pide al familiar sugerencias sobre cómo mejorar el cuidado recibido en la UCI, la segunda pregunta solicita comentarios sobre lo que el equipo asistencial hizo bien, y la tercera, demanda comentarios o sugerencias de utilidad para el personal del hospital. La medida es una escala Likert de 5 puntos, que va desde 1 excelente a 5 mal, con una casilla para no aplicable (84, 85).

El instrumento valora dos dominios conceptuales: 1) la satisfacción de la familia con la asistencia (18 ítems) y la satisfacción de la familia con la toma de decisiones (16 ítems). La satisfacción con el asistencia mide 4 aspectos: "la asistencia

a la familia", "la asistencia al paciente", "la asistencia profesional" y "el ambiente en la UCI". El alfa de Cronbach fue 0,95, 0,97, 0,91 y 0,74 respectivamente. La satisfacción de la familia con la toma de decisiones mide "las necesidades de información" y "la deliberación" y obtuvieron una alfa de Cronbach de 0,93 para las necesidades de información y 0,87 para la deliberación (83).

Estos resultados del índice de alfa de Cronbach se obtuvo de una muestra de 25 familiares de paciente dados de alta (n=47) y de 22 familiares de pacientes fallecidos. La prueba test-retest con 25 familias realizada a los 7-10 días fue de 0,847 medida con el coeficiente de correlación de Spearman. La escala tiene dos puntuaciones por subescala: una para el FS-ICU que mide la asistencia y otra para el FS-ICU que mide la toma de decisiones y una puntuación global para toda la escala (83).

Del FS-ICU, hay una versión de 24 ítems (86) para las familias de pacientes dados de alta, y de 27 ítems para las familias de pacientes fallecidos. Esta versión de 24 ítems mantiene las mismas dimensiones, la escala Likert y las tres preguntas abiertas al final del instrumento. La muestra de familiares que contestaron al cuestionario para su validación fue de 223, de ellos 125 fueron familiares de pacientes fallecidos. El coeficiente de alfa de Cronbach fue de 0,92 y 0,88 para la satisfacción con la asistencia y la toma de decisiones respectivamente, mientras que para el total de la escala de 24 ítems fue de 0,94. No realizaron la prueba test-retest y un análisis paralelo, mostró las dos dimensiones propuestas inicialmente: la satisfacción con la asistencia y la satisfacción con la toma de decisiones.

En este estudio la mayoría de los familiares estaban satisfechos con su experiencia general en la UCI y la media de la puntuación total del FS-ICU 24 fue de 85,4 (72,9-93,8). La media para la subescala FS-ICU asistencia y FS-ICU 24 toma de decisiones fueron de 88,5 (75-96,4) y 82,5 (70-92,5) respectivamente.

El FS-ICU 34 y el FS-ICU 24 han sido traducidos al alemán, al inglés, chino, portugués, español, hebreo y sueco. En la página de internet, the carenet se pueden descargar estas versiones en inglés y en los diferentes idiomas mencionados (84).

Una de las versiones que es importante destacar es la investigación de Harrison et al. (87) para valorar las propiedades métricas del FS-ICU 24 en el Reino Unido.

En una muestra de 4615 familiares de pacientes críticos, el coeficiente de alfa de Cronbach fue de 0,96 para toda la escala. El análisis factorial confirmatorio determinó 3 dimensiones: satisfacción con la asistencia, satisfacción con la información y satisfacción con la toma de decisiones. Similares resultados obtuvo el estudio de Tastan et al. (88) en la validación de la escala en Turquía. Con una muestra de 120 participantes, el índice de Cronbach fue de 0,95 para el total de la escala. El análisis de componentes principales determinó tres factores que explicaban el 70,32% de la varianza: la asistencia, la toma de decisiones y la información.

### **Quality of Dying and Death (QODD)**

La escala QODD fue desarrollada en Estados Unidos, para ser aplicada en cualquier entorno ya fuese hospitalario, residencias de ancianos, o en el hogar. Tiene el objetivo de medir el grado en que las preferencias de una persona por su situación de últimos días y el momento de su muerte son consistentes con las observaciones de cómo realmente murió según lo reportado por otras personas (89).

Construyeron la validez de contenido a través de la revisión bibliográfica, entrevistas con los pacientes, grupos focales, investigaciones previas e identificaron seis dominios conceptuales y 31 ítems específicos (90). Estos dominios son los siguientes: síntomas y asistencia personal, preparación para la muerte, momento de la muerte, familia, preferencias del tratamiento y preocupaciones de la persona. De 935 pacientes fallecidos, contestaron el cuestionario 252 familiares de pacientes fallecidos (27%), la consistencia interna medida con el alfa de Cronbach fue de 0,89 (90).

De este cuestionario, Mularski et al. (91) elaboraron una versión para la UCI a partir de entrevistas a familiares de pacientes fallecidos en la UCI, denominada ICU-QODD. Consta de 3 preguntas numéricas y 22 preguntas con dos partes (total de ítems 47). En los 10 primeros ítems, la primera parte valora la frecuencia de un síntoma o experiencia particular mediante una escala de siete puntuaciones que va desde 1 un poco de tiempo, a 5 todo el tiempo, donde 0 es nunca y 6 no lo sé. Los 12 siguientes ítems, la primera parte valora con respuesta dicotómica si y no. En cambio, la segunda parte de estos 22 ítems valora cómo el síntoma o experiencia particular afectó la calidad de la muerte, en una escala del 0 a 10, donde 0



es una experiencia terrible y 10 una experiencia perfecta. Además, el cuestionario incluye 14 preguntas sociodemográficas (92). Las puntuaciones se transforman linealmente en un rango de 0 a 100, y la puntuación total se calcula haciendo un promedio de manera que los valores más altos indican una mayor calidad de la muerte.

En la investigación de Mularski et al. (93) observaron el grado de concordancia entre 2, 3 y 4 miembros de la familia de pacientes fallecidos. De una población de 108 pacientes fallecidos, solo 38 familias aceptaron participar. La muestra total fue de 94 familiares. La media del ICU-QODD fue de 60 en una escala del 0 al 100. La fiabilidad inter-evaluador medida por el coeficiente de correlación intraclase (CCI) fue de 0,44. Las familias mostraron más acuerdo sobre la frecuencias de los eventos que (CCI 0,54) que sobre las determinaciones de calidad (CCI 0,32).

La diferentes publicaciones que se han realizado utilizando el ICU-QODD, no informan de la consistencia interna del instrumento ni del análisis factorial (91, 93, 94).

## **European Quality Questionnaire (EuroQ2)**

Como esta escala es el tema de estudio de esta investigación, se profundiza en la información que se tiene de ella para conocer su proceso de elaboración y sus propiedades métricas. Por esa razón, es preciso señalar que previo al desarrollo de esta escala, los autores habían realizado un estudio en Holanda para valorar la calidad de la asistencia a los familiares de pacientes fallecidos en la UCI utilizando el cuestionario QODD. Observaron que muchas de las preguntas no fueron contestadas de modo que concluyeron que el QODD no se adaptaba bien a la población de la UCI de Europa (95).

Posteriormente, la idea fue crear una escala para ser utilizada en las UCIs de Europa, incorporando una parte del cuestionario FS-ICU 24 y otra del QODD. En consecuencia, la escala EuroQ2 se compone de dos partes: la primera para todas las familias de pacientes ingresados en la UCI y la segunda sólo para las familias de pacientes fallecidos en la UCI. La primera parte se basa en el cuestionario FS-UCI 24 y se denomina euroFS-ICU y la segunda parte se basa en el cuestionario QODD y se denomina euroQODD. El objetivo de los autores fue elaborar un cuestionario

breve sobre los temas más relevantes para los miembros de la familia y luego ofrecer opciones para escribir comentarios sobre posibles cuestiones no incluidas en el cuestionario (96).

Inicialmente el euroFS-ICU consistía en 27 preguntas y tres preguntas abiertas. Los autores mantuvieron en relación con el original: a) dos dimensiones: la primera sobre la satisfacción con la asistencia al paciente y al familiar y la segunda sobre la toma de decisiones, b) la misma escala Likert de respuesta c) los enunciados en vez de preguntas. Se eliminaron preguntas, otras se modificaron, quedando al final un total de 20 preguntas y 2 preguntas abiertas. La tabla 6 muestra las modificaciones realizadas a partir de los ítems del FS-ICU 24.

En la parte euroQODD se cambió la expresión "loved one" por "miembro de la familia". Se eliminaron todas las segundas partes de cada ítem, otros se modificaron y tres preguntas se añadieron. El resultado fue que de 47 preguntas del QODD pasó a 14 preguntas más una pregunta abierta para comentarios (96). En la tabla 7 se detallan las modificaciones realizadas en los ítems a partir del cuestionario QODD, no se muestra la segunda parte de cada pregunta porque se contempla como eliminadas.

La validación de la escala EuroQ2 se llevó a cabo con 110 familiares: 55 familiares de una UCI danesa (de ellos 16 eran familiares de pacientes fallecidos) y 55 familiares de una UCI holandesa (de ellos 21 eran familiares de pacientes fallecidos). Realizaron la prueba test-retest en 20 participantes con el índice kappa, que mostró una media ponderada de 0,69 (0,53-0,83). La publicación del estudio no informa de la consistencia interna ni del análisis factorial de la escala (96). Información sobre el proyecto se puede encontrar en: <http://www.euroq2.org/>

**Tabla 6.** Modificaciones del euroFS-ICU en relación con el FS-ICU 24 ítems

Ítems del FS-ICU 24	Ítems del euroFS-ICU
1. Cortesía, respeto y compasión del personal hacia el paciente	Se mantiene igual
2. Manejo del dolor	Se mantiene igual
3. Manejo de la dificultad respiratoria	Se mantiene igual
4. Manejo de la agitación	Se mantiene igual
5. Consideración necesidades familia	Se mantiene igual
6. Apoyo emocional	Se mantiene igual
7. Coordinación de la asistencia	Eliminado
8. Cortesía, respeto y compasión hacia la familia	Eliminado
9. Habilidad y competencia enfermeras	Eliminado
10. Comunicación de las enfermeras	Desglosado: calidad información de los médicos y calidad información de las enfermeras
11. Habilidad y competencia de los médicos	Eliminado
12. Ambiente en la UCI	Se mantiene igual
13. Ambiente en la sala de espera	Eliminado
14. Satisfacción con la asistencia al paciente	Eliminado
15. Frecuencia de comunicación por los médicos	Eliminado
16. Facilidad de obtención de la información	Se mantiene igual
17. Comprensión de la información	Se mantiene igual
18. Transparencia de la Información	Se mantiene igual
19. Información completa	Desglosado: qué le pasaba a su familiar y por qué se le hacían las cosas
20. Consistencia de la información	Se mantiene igual
21. Inclusión en la toma de decisiones	Cambiado: según la respuesta no se contesta a los ítems 18, 19 y 20
22. Apoyo en la toma de decisiones	Cambiado a escala Likert de excelente
23. Control sobre la asistencia a su familiar	Eliminado
24. Tiempo adecuado para plantear dudas y preguntas	En la respuesta se añade la opción "no lo sé"
25. Opinión sobre la prolongación de la vida paciente	Eliminado
26. Opinión sobre el sufrimiento del paciente	Eliminado
27. Opinión sobre el apoyo del equipo asistencial	Eliminado

Fuente: Jensen HI, Gerritsen RT, Koopmans M, Zijlstra JG, Curtis JR, Ørding H. Families' experiences of intensive care unit quality of care: Development and validation of a European questionnaire (euroQ2). *J Crit Care.* 2015;30(5):884-90.

**Tabla 7.** Modificaciones del euroQODD en relación con el UCI-QODD

Ítems del UCI-QODD	Ítems del euroQODD
1. Control del dolor	Se mantiene igual
2. El paciente tenía control de la situación	Eliminado
3. El paciente podía comer	Eliminado
4. El paciente podía respirar confortablemente	Cambiado: confortable con el ventilador mecánico
5. Frecuencia paciente sintió paz en los últimos días	Eliminado
6. Frecuencia paciente no tenía miedo a morir	Eliminado
7. Frecuencia con que el paciente se ríe y sonrío	Eliminado
8. Frecuencia paciente mantenía su dignidad y auto-respeto	Eliminado: auto-respeto
9. Tiempo que el paciente pasaba con su familia y amigos	Eliminado
10. Tiempo que el paciente pasaba solo	Eliminado
11. ¿Podía su ser querido tocar y abrazar?	Eliminado
12. ¿Se cuidaron los gastos asistenciales?	Eliminado
13. ¿Se despidió su ser querido?	Cambiado: ¿siente que tuvo la oportunidad de despedirse de su familiar?
14. ¿Su ser querido aclaró cualquier mal sentimiento con los demás?	Eliminado
15. ¿Su ser querido tuvo visitas de algún religioso o consejero espiritual?	Cambiado: ¿tuvo apoyo espiritual?
16. ¿Tuvo un servicio espiritual o ceremonia después de su muerte?	Eliminado
17. ¿Recibió el paciente ventilación mecánica?	Cambiado: ¿recibió ayuda de un ventilador mecánico?
18. ¿Recibió su ser querido diálisis?	Eliminado
19. ¿Pudo planificar su funeral antes de su muerte?	Eliminado
20. ¿Pudo hablar de sus deseos sobre la asistencia para el final de su vida?	Dividido en 2 preguntas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hablar preferencias de tratamiento antes de UCI</li> <li>• Hablar preferencias de tratamiento en la UCI</li> </ul>
21. ¿Estuvo alguien en el momento de su muerte?	Eliminado
22. En el momento de la muerte del paciente: ¿estuvo despierto, dormido, coma?	Eliminado
23. Valore la calidad del proceso de agonía	Eliminado
25. Valore la asistencia de su médico durante los últimos días de su vida en la UCI	Eliminado

Fuente: Jensen HI, Gerritsen RT, Koopmans M, Zijlstra JG, Curtis JR, Ørding H. Families' experiences of intensive care unit quality of care: Development and validation of a European questionnaire (euroQ2). *J Crit Care.* 2015;30(5):884-90.

## CAESAR

El cuestionario CAESAR (97) fue diseñado en Francia, tiene el objetivo de medir la experiencia de las familias de pacientes que han fallecido en la UCI. El marco teórico se llevó a cabo a través de una revisión bibliográfica y entrevistas cualitativas en profundidad por sociólogos a familiares de pacientes fallecidos en la UCI, a médicos y enfermeras. El resultado fue un instrumento de 15 ítems que el familiar puntúa en una escala de 5 puntos: 1 traumático, 2 dolorosa, 3 difícil, 4 aceptable y 5 reconfortante. La validación del instrumento se realizó con una muestra 116 familiares. El análisis de componentes principales identificó una única dimensión donde el primer principal componente explicaba el 35,9% de la varianza. El alfa de Cronbach fue de 0,88. La puntuación media fue de 66 (rango 21-75).

La tabla 8 resume la información sobre las diferentes escalas que se han descrito, especificando el objetivo de la escala, los ítems y las dimensiones de cada una de ellas.

**Tabla 8.** Descripción de las escalas de medida de la satisfacción de la familia con la UCI

<b>Instrumento</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Dimensiones e Ítems</b>
CCFNI Molter 1979, Leske 1991	Medir el grado de importancia de las necesidades de las familias. Se mide: escala Likert 4 puntos	5 dimensiones: 45 ítems  Necesidad de apoyo 15 ítems Necesidad de confort 6 ítems Necesidad Información 8 ítems Necesidad proximidad 9 ítems Necesidad seguridad 7 ítems
SCCMFNA Johnson et al. 1998	Medir la habilidad del equipo asistencial para cubrir las necesidades de las familias. Se mide: escala Likert 4 puntos	4 dimensiones: 13 ítems  Actitud 4 ítems Comunicación 5 ítems Habilidad reconfortante 3 ítems Aislamiento 1 ítems
CCFSS Wasser et al. 2001	Medir la satisfacción de la familia del paciente crítico. Se mide: escala Likert 5 puntos	5 dimensiones: 20 ítems  Seguridad 4 ítems Información 5 ítems Proximidad 3 ítems Apoyo 6 ítems Confort 2 ítems
FS-ICU 34 Heyland et al. 2001	Medir la satisfacción de la familia con la asistencia proporcionada al paciente y con la toma de decisiones. Se mide: escala Likert 5 puntos y una casilla para no aplicable	2 dimensiones: 34 ítems  La satisfacción de la familia con: La asistencia al paciente 18 ítems La toma de decisiones 16 ítems
FS-ICU 24 Wall et al. 2007	Medir la satisfacción de la familia con la asistencia proporcionada al paciente y con la toma de decisiones. Se mide: escala Likert 5 puntos y una casilla para no aplicable	2 dimensiones: 24 ítems  La satisfacción de la familia con: La asistencia paciente 14 ítems La toma de decisiones 10 ítems
ICU-QODD Mularski et al. 2005	Medir el grado en que las preferencias de una persona por su asistencia en situación de agonía y el momento de su muerte son consistentes con las observaciones de cómo realmente murió.	4 dimensiones: 22 ítems (preguntas dobles: 44 ítems)  Síntomas y asistencia 4 ítems Preparación la muerte 8 ítems Momento de la muerte 3 ítems Preferencias tratamiento 2 ítems Preocupaciones paciente 5 ítems

*continúa*

**Tabla 8.** Descripción de las escalas de medida de la satisfacción de la familia con la UCI (continuación)

Instrumento	Objetivo	Dimensiones e Ítems
EuroQ2 Jensen et al. 2015	Medir la satisfacción de la familia con la asistencia proporcionada al paciente, con la toma de decisiones y con la asistencia al paciente en situación de últimos días.	3 dimensiones: 34 ítems + 3 preguntas abiertas  La satisfacción de la familia con: La asistencia 8 ítems La toma de decisiones 12 ítems La asistencia en situación últimos días 14 ítems
CAESAR Kentish Barnes et al. 2016	Medir la experiencia de los familiares de pacientes que han fallecido en la UCI. Se mide: escala Likert de 5 puntos: 1 traumático, 2 dolorosa, 3 difícil, 4 aceptable y 5 reconfortante.	1 dimensión: 15 ítems

## Escalas sobre la familia del paciente crítico en España

En la bibliografía de ámbito nacional podemos encontrar varios estudios realizados sobre las necesidades de las familias o las satisfacción de las familias, de todos ellos, sólo dos proporcionan información de algunas de las propiedades métricas del instrumento que han utilizado y de su proceso de traducción y adaptación. Se muestran a continuación estos dos estudios:

### El cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve

Fue traducida y validada al castellano por Gómez et al. (98), recibiendo el nombre de Cuestionario de las Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Críticos versión breve (CCFNI versión breve) y validada en inglés por Johnson et al. (77). Esta escala presenta un formato de respuesta Likert de 4 puntuaciones que va desde 1 casi todas las veces a 4 que es nunca.

En el proceso de traducción y adaptación del CCFNI al castellano en versión breve los autores eliminaron 3 ítems y rescataron 1 ítem que el autor de la validación en lengua original había eliminado, de esta manera la escala quedó con 11 ítems. La muestra para su validación fue de 55 familiares. En el análisis factorial utilizando el método de análisis de componentes principales, surgieron 4 factores. El factor 1 estaba relacionado con la satisfacción de las necesidades médicas, lo llamaron "atención médica al paciente" y estaba compuesto por los ítems 1, 2 y 9. El factor 2 estaba relacionado con la necesidad de información completa, clara y sincera, al que se denominó "comunicación e información al familiar" y estaba compuesto por los ítems 3, 4 y 5. El factor 3 fue llamado "atención personal al familiar", estaba relacionado con las necesidades de apoyo emocional y estaba compuesto por los ítems 6, 7 y 8. El factor 4 se identificó como "mejoras" y estaba compuesto por los ítems 10 y 11.

El alfa de Cronbach para el factor 1 fue de 0,721, para el factor 2 de 0,603, para el factor 3 de 0,605, para el factor 4 de 0,641 y para la escala entera de 11 ítems fue de 0,655. No se realizó la prueba de fiabilidad test-retest.

### **Family Satisfaction in the Intensive Care Unit FS-ICU 34**

En su trabajo de tesis doctoral, Holanda (99) estudió la satisfacción de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos y de sus familiares, utilizando como instrumento de medida el FS-ICU 34. A continuación, se destacan los datos de la escala relacionados con la medida en los familiares.

Respecto al proceso de adaptación, la autora modificó la pregunta de "otro staff de UCI" que en la versión original se refiere a trabajadores sociales y personal religioso por auxiliares de enfermería y celadores. Además, añadió una serie de ítems:

- dos ítems: uno para valorar el frío y otro para valorar el calor;
- dos ítems para valorar el trabajo de enfermería: uno para valorar si el personal de enfermería ha sabido transmitir respeto, confort y disminución de la angustia y otro para valorar la satisfacción con el personal de enfermería;



- tres ítems para valorar si el médico había transmitido confianza, si había dado explicaciones comprensibles y una pregunta para puntuar la satisfacción general con el personal médico;
- dos ítems para valorar si los familiares hubieran deseado apoyo religioso o psicológico, con tres posibles respuestas: si, no e indiferente;
- 1 ítem para valorar el servicio extendido de cuidados intensivos (SECI).

Los familiares de pacientes dados de alta que contestaron la encuesta fue de 192 y de pacientes fallecidos fue de 31. Este estudio informa que la consistencia interna del cuestionario para los familiares medida por el  $\alpha$  de Cronbach fue de 0,94. El análisis de los componentes indica que hay 4 componentes, algunos de ellos relacionados con algunas modificaciones que habían realizado al cuestionario.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

Para mejorar la calidad de la asistencia a los pacientes críticos se han desarrollado una amplia gama de estrategias. Entre ellas se incluye las indicaciones clínicas basadas en la evidencia, el uso de guías y protocolos, los ciclos de mejora de la calidad y la seguridad al paciente y la gestión de riesgos. Hasta ahora esta mejora de la calidad ha estado centrada en los procesos del paciente, tales como la incidencia de la trombosis profunda, la neumonía nosocomial asociada a la ventilación mecánica o la bacteriemia relacionada con catéter venoso central.

Sin embargo, el actual modelo de asistencia centrada en el paciente conlleva la evaluación de aspectos como el trato, la información y la toma de decisiones. En la unidad de cuidados intensivos como muchos pacientes no pueden tomar decisiones a causa de la sedación, delirium, coma o compromiso neurológico, es la familia la que recibe la información y toman las decisiones otorgando el consentimiento informado. Esto se traduce en un interés cada vez mayor en conocer la satisfacción de la familia como un indicador de calidad para evaluar estas dimensiones de la asistencia.

Existen una serie de instrumentos desarrollados en otros países para medir la satisfacción de la familia en la unidad de cuidados intensivos y como ha quedado reflejado en la revisión bibliográfica, sólo dos han sido adaptados al castellano e informan de algunas de sus propiedades métricas. Uno, el CCFNI versión breve, no mide la satisfacción de la familia con la calidad de la asistencia, mientras que el otro, el FS-ICU 34 se consideró extenso y con pocos ítems que valorasen la satisfacción de la familia de pacientes fallecidos en la UCI.

Teniendo en cuenta la bibliografía revisada, se consideró que el EuroQ2 podría ser el cuestionario que más se aproximaba a nuestro contexto cultural por estar desarrollado en Europa. Además, ofrecía la ventaja de no ser muy extenso para que facilitase el ser cumplimentado por los familiares y de evaluar tres dimensiones: la satisfacción con la asistencia, con la toma de decisiones y con la asistencia a los pacientes en situación de últimos días.

Por todos estos motivos se decidió adaptar la escala EuroQ2 al castellano, estudiar sus propiedades métricas de fiabilidad y validez para garantizar que evaluaba el constructo en población española y poder ser utilizado en la práctica clínica.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

### 3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## **Objetivo general**

Adaptar y validar al castellano el cuestionario European Quality Questionnaire (EuroQ2).

## **Objetivos específicos**

1. Realizar la adaptación al castellano del cuestionario EuroQ2.
2. Analizar la fiabilidad del EuroQ2, en términos de consistencia interna y estabilidad temporal.
3. Analizar la validez del EuroQ2 mediante la validez convergente y de constructo.

## **Hipótesis**

1. La escala EuroQ2 para familiares que han tenido un familiar ingresado en la UCI presenta una consistencia interna superior al 70%.
2. La escala EuroQ2 para familiares que han tenido un familiar ingresado en UCI presenta una estabilidad temporal del 70%.
3. La escala EuroQ2 para familiares que han tenido un familiar ingresado en UCI presenta una estructura factorial de 2 factores y tanto los factores como los ítems obtienen una correlación significativa superior a 0,40.



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 4. METODOLOGÍA

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 4.1. Diseño del estudio

Estudio de carácter métrico y descriptivo que se realizó en dos fases:

- Fase 1. Proceso de adaptación al castellano del cuestionario EuroQ2.
- Fase 2. Proceso de validación al castellano del cuestionario EuroQ2.

## 4.2. Ámbito de estudio

El estudio se realizó en el Parc Taulí Hospital Universitari de Sabadell. Da cobertura a 432.226 ciudadanos, dispone de 682 camas (datos de 2013) y atiende a 134.828 urgencias al año (datos del 2015). Tiene un modelo de asistencia centrada en el paciente (100). La unidad de cuidados intensivos de adultos recibe enfermos críticos de cirugía digestiva, vascular, medicina, neumología, neurocirugía, traumatismo craneoencefálico y cardiología. Compuesta de 16 camas, tuvo 644 ingresos en el año 2016 y la mortalidad fue del 20,9% (101).

El ratio enfermera-paciente es 1:2. El horario de acompañamiento familiar es de 7.30 a 8h y desde las 13h a las 23h. Se facilita la entrada fuera del horario establecido cuando la familia tiene poca disponibilidad en el horario marcado y se amplía el horario a 24 horas cuando el paciente está agonizando, en esta situación no se limita el número de personas dentro de la habitación.

## 4.3. Población de estudio y muestra

La población de estudio fue todos los familiares de pacientes que ingresaron en la UCI desde el 15 de noviembre hasta el 1 de mayo y que cumplieran los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Familiar o persona designada como representante de pacientes que han sido dados de alta de la UCI.
- Familiar o persona designada como representante de pacientes que han fallecido en la UCI.
- Aceptación de participar en el estudio mediante consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Familiar cuyo paciente estuvo ingresado menos de 48h.
- Familiar menor de 18 años.
- Familiar que no pueda leer o escribir el castellano.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se siguió las recomendaciones de Cortina (102) y Streiner (103), que consideran que ésta tiene que ser entre 5 y 20 participantes por cada ítem que forme parte del cuestionario. La escala euroQ2 para todos las familias de pacientes ingresados consta de 20 ítems por lo que se acordó en este estudio incluir 6 participantes por cada ítem del cuestionario (n=120). Se realizó un muestreo consecutivo hasta completar el tamaño de la muestra.

#### 4.4. Variables del estudio

Las variables del estudio están organizadas en dos bloques:

**Variables relativas a datos sociodemográficos del familiar.** Se consideraron 8 variables; la edad: reflejada en años en el momento de estudio; el sexo: hombre y mujer; parentesco: esposo/a o pareja, hijo/a, hermano/a, padre o madre, otro familiar, amigo y otro parentesco; estudios: sin estudios, primarios, formación profesional, bachillerato, universitarios; experiencia previa de tener ingresado un familiar en la UCI: si y no; experiencia de haber tomado decisiones médicas por un familiar: si y no; si vive con el paciente: si y no; si no vive con el paciente con qué frecuencia lo ve: más de una semana, una vez a la semana, una vez al mes, una vez al año, menos de una vez al año.

**VARIABLES RELATIVAS A DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS DEL PACIENTE.** Se recogieron 12 variables de la historia clínica del paciente cuando la familia aceptó participar en el estudio: el sexo: hombre y mujer; edad: reflejada en años en el momento de estudio; especialidad médica; diagnóstico; días de estancia en la UCI; día de ingreso y día de alta; si había recibido ventilación mecánica: si y no; días en ventilación mecánicas: día de intubación y día de extubación; existencia de documento de voluntades anticipadas: si y no; decisiones de no iniciar o retirar tratamiento: si y no; tipo de limitación del tratamiento de soporte vital: no reanimación cardiopulmonar, no intubación, no fármacos vasopresores, no diálisis, no transfusión de sangre ni derivados, no antibióticos, no nutrición enteral, no hidratación artificial; y las puntuaciones del APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation), SAPS II (Simplified Acute Physiology Score) y SOFA (Sepsis-Related Organ Failure Score) éste último sólo en el día de ingreso.

## 4.5. Instrumentos

Para evaluar las variables descritas en el apartado anterior, a continuación, se describen los instrumentos utilizados como son: el cuestionario EuroQ2, el cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve, la hoja de recogida de datos para las variables sociodemográficas del familiar y la hoja de recogida de datos para el registro de las variables sociodemográficas y clínicas del paciente.

### El cuestionario EuroQ2

La adaptación de esta escala al castellano así como su estudio métrico en población española es el tema de este trabajo de investigación. Para ello se utilizó la versión inglesa del European Questionnaire Quality (96) (Anexo 1). La escala consta de dos partes. La primera parte está compuesta de 20 ítems más dos preguntas abiertas para todos los familiares de la UCI y la segunda parte consta de 14 ítems y una pregunta abierta solo para los familiares de pacientes que han fallecido en la UCI. La primera parte valora la satisfacción con la asistencia

recibida y la satisfacción con el proceso de toma de decisiones mediante una escala Likert que va desde 0 no aplicable, 1 mal, 2 regular, 3 bien, 4 muy bien a 5 excelente. La segunda parte valora la satisfacción con la calidad de la asistencia para los pacientes en situación de últimos días en la UCI y tiene diferentes categorías de respuestas.

La puntuación para las respuestas Likert de la primera parte se transforman en una escala del 0-100 y se calcula una puntuación media individual siempre que los encuestados respondan al 70% del cuestionario. Una puntuación elevada indica una satisfacción elevada con la asistencia recibida.

### **El cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve**

Validada en lengua inglesa por Johnson et al. (77) y adaptada y validada en español por Gómez et al. (98) (Anexo 2). Esta escala tiene opciones de respuesta tipo Likert de 4 puntos que va desde 1 casi todas las veces a 4 que es nunca. El total de la escala presenta un intervalo de puntuación que oscila entre 11 a 44. Cuanto menor es la puntuación se considera que mayor ha sido la habilidad del personal asistencial para cubrir las necesidades de la familia en la UCI. En esta investigación, esta escala se utilizó para la validación convergente.

### **Otros instrumentos del estudio**

Para este estudio se diseñó dos hojas para la recogida de datos:

- Hoja de recogida de datos para las variables sociodemográficas relativas al familiar (Anexo 3).
- Hoja de recogida de datos de las variables sociodemográficas y clínicas relativas al paciente (Anexo 4).

## 4.6. Procedimiento de la recogida de datos

### Para las familias de pacientes que han sido dados de alta de la UCI

A diferencia de los estudios revisados en la bibliografía que enviaban el cuestionario a casa del familiar, en esta investigación, se contactaba con el familiar cuando el paciente iba a ser dado de alta de la UCI (104). A cada familiar se le explicó: la descripción del estudio, los objetivos, las condiciones de participación y que en cualquier momento y por cualquier razón podían rechazar participar sin tener que dar explicaciones. También se le entregó una hoja con esta información y la hoja de consentimiento informado (Anexo 5). Si el familiar disponía de tiempo, primero se entregaba la hoja de información y consentimiento informado y después de ser leída y firmado se entregaba los dos cuestionarios, el EuroQ2 y el CCFNI en un sobre. Si el familiar no disponía de tiempo, a petición suya, se entregaba el consentimiento informado y los dos cuestionarios para firmarlo y rellenarlos en casa, de esta manera nos adaptábamos a su ritmo.

Este contacto con la familia también nos servía para detectar la comprensión que tenían del texto y si habían dificultades para que pudiesen cumplimentar los cuestionarios. En varias ocasiones, bien por tratarse de personas mayores o de adultos con poca habilidad de lectura, nos solicitaron la colaboración y se les ayudó a rellenarlo.

Para la prueba de fiabilidad test-retest o estabilidad temporal de la escala euroQ2, se administró de nuevo el instrumento a las dos semanas de su primera cumplimentación, siguiendo el mismo período de tiempo que habían realizado los autores del EuroQ2. Si el paciente estaba ingresado todavía en el hospital, se dejaba la escala EuroQ2 y una carta de agradecimiento al mismo familiar que había rellenado las encuestas. Si el paciente estaba en su domicilio, esta documentación se enviaba por correo junto con un sobre franqueado para que la rellenasen y la devolviesen.

### Para las familias de pacientes fallecidos en la UCI

En la cuarta semana después de la muerte del paciente se enviaba una carta al familiar donde se daba el pésame, se explicaba el estudio y se informaba que reci-



birían una llamada de teléfono para pedir su participación voluntaria en la investigación. Si aceptaban, se le enviaba por correo una carta de agradecimiento por la participación e instrucciones, la hoja de información del estudio y el consentimiento informado, el cuestionario EuroQ2 y el cuestionario CCFNI versión breve, junto con un sobre franqueado para que devolviesen la hoja de consentimiento informado firmada y los cuestionarios rellenos. Si los cuestionarios no eran devueltos, la investigadora contactaba con el familiar y se ofrecía para rellenos por teléfono.

## **4.7. Aspectos éticos**

Para poder realizar este trabajo de investigación se obtuvo la autorización:

- del autor principal de la escala EuroQ2, R. Th. Gerritsen (Anexo 6).
- de los autores de la adaptación y validación al castellano del CCFNI versión breve, Sandra Gómez Martínez (Anexo 7).
- del Comité Ético de Investigación Clínica de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell (Barcelona) (Anexo 8).

Además de la información del estudio y firma del consentimiento informado, explicado en el apartado anterior de procedimiento de la recogida de datos, se tuvieron en cuenta dos aspectos más:

### **Evaluación del beneficio riesgo**

Se consideró la incomodidad del familiar por participar, ya que significaba dedicar unos 20 minutos de su tiempo para rellenos los cuestionarios, en una situación de estrés como es el ingreso de una persona en la UCI.

### **Confidencialidad de los datos**

Con la finalidad de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, solo tuvieron acceso a ellos las investigadoras que se dedicaban a la recogida de datos.

Los datos fueron tratados conforme lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, exclusivamente para el desarrollo y buena finalidad del estudio. La identificación de los sujetos fue mediante un código.

## **4.8. Desarrollo del estudio**

### **4.8.1. Desarrollo fase 1. Proceso de adaptación al castellano de la escala EuroQ2**

Los cuestionarios son los instrumentos de medición más utilizados para la recogida de datos. El proceso de elaboración de un cuestionario es complejo se tiene que definir el constructo, el propósito de la escala, la población, la administración, el formato, la composición de los ítems, el número de ítems, valorar las dimensiones de la escala, prevenir el sesgo derivado del diseño de los ítems, codificar las respuestas y la puntuación de los ítems (105). Todo este proceso de desarrollo implica disponer de recursos técnicos y económicos. Para optimizar este proceso, una opción que tienen los clínicos es la de traducir y validar escalas elaboradas en otros países, que además, ofrece la posibilidad de realizar investigaciones comparativas para observar diferencias y similitudes en los diferentes países (106, 107).

Se define la adaptación cultural como el proceso de preparación de un cuestionario para su uso en otro escenario que se ocupa tanto del lenguaje (traducción) como de la adaptación cultural (108). Además, se afirma que debe realizarse en dos fases: una primera fase de traducción también llamada validación lingüística y otra segunda fase de evaluación de las propiedades métricas llamada validación métrica (109).

Son diversos los métodos que se han propuesto para realizar el proceso de adaptación cultural y obtener la nueva versión de un instrumento para ser utilizada en un país determinado. La primera posibilidad considera que para la adaptación de una escala deben seguirse todos los pasos que se siguieron en su creación original,

es decir, supone partir desde la conceptualización original y repetir de nuevo todos los pasos para que el instrumento se adapte adecuadamente al entorno teniendo en cuenta las peculiaridades culturales de la nueva población (110). Con ello se garantiza la equivalencia cultural, pero como contrapartida hay que considerar su alto coste y consumo de recursos, junto con la posibilidad, de que el instrumento obtenido difiera del original, planteando dudas acerca de que los datos obtenidos con las dos versiones sean equiparables (111).

Otra opción, es el desarrollo simultáneo del instrumento en los diferentes idiomas o culturas. Esta manera tiene la ventaja de verificar antes de su incorporación en el instrumento, la relevancia, aplicabilidad y validez cultural de las áreas o ítems que se consideren potencialmente relevantes, de forma que solo se incorporen finalmente al instrumento aquellos que resultan ser aceptables para todas y cada una de las culturas (112). Cabe precisar, que este procedimiento requiere una metodología compleja y recursos humanos y económicos importantes, siendo difícil de llevar a cabo si no se pertenece a un grupo de investigación destacado.

La tercera opción y la más utilizada debido en primer lugar a su menor exigencia de recursos y porque permite ser aplicada a instrumentos ya existentes, es aquella, que se basa en realizar un proceso de traducción y adaptación cultural del instrumento original que permita su aplicación a la nueva cultura e idioma (111). Este procedimiento consiste en realizar la traducción, asegurar una adecuada adaptación idiomática y cultural del mismo y comprobar que cumple los criterios métricos de fiabilidad y validez.

En este estudio, el proceso de adaptación cultural que se realizó teniendo en cuenta los recursos técnicos y económicos disponibles fue el siguiente: se realizó dos traducciones del inglés al castellano, dos traducciones inversas del castellano al inglés, durante la fase 1 del estudio y un estudio métrico de fiabilidad y validez en la fase 2. Se detalla a continuación los pasos que se hicieron para realizar la traducción y el proceso de adaptación, siguiendo las recomendaciones de Beaton et al. y Acquadro et al. (108, 109).

**Paso 1. Traducción.** Se partió de una primera traducción de la escala al castellano proporcionada por el autor. Este traductor 1 (T1) profesional médico con conoci-

mientos de los conceptos del cuestionario realizó una traducción que resultó ser literal. El traductor 2 (T2) fue una traductora profesional española con expertía en la traducción de cuestionarios por sus trabajos para el Instituto de Investigación Mapi. Esta traducción fue más semántica, conceptual y uniforme en el formato. Además, la traductora señaló las expresiones dudosas, las expresiones sin equivalencia lingüística a las que se debía prestar atención, que ítems incluían un cambio de cierta magnitud o digno de mención y que ítems contenían cambios habituales en la traducción.

**Paso 2. Revisión de las 2 traducciones.** Miembros del equipo investigador, compararon las dos traducciones, consensuaron criterios, reconciliaron términos y se creó la versión 1.0 del instrumento.

**Paso 3. Traducción Inversa.** Se realizó la traducción inversa del castellano al inglés por dos traductores profesionales (Ti 1 y Ti 2) cuya lengua materna era el inglés, con domicilio en nuestro país y con experiencia en traducciones en el ámbito de la salud. No se les dió a conocer la versión original.

**Paso 4. Revisión de las 2 traducciones inversas.** Se consideró cuanto se alejaba cada una de las traducciones inversas del texto original. La traducción inversa 1 fue más fiel a los conceptos de la versión original que la versión de la traducción inversa 2. Se consensuaron criterios entre los traductores y la investigadora y se obtuvo la versión 2.

**Paso 5. Grupo de expertos.** Un grupo profesional formado por un médico y un psicólogo expertos en ética, un enfermero y una enfermera asistencial, una enfermera docente, y un médico intensivista experto en traducciones del inglés al castellano, revisaron el cuestionario con los ítems dudosos de la versión original, las traducciones T1 y T2 y las traducciones inversas Ti 1 y Ti 2.

Después, miembros del equipo de investigación revisaron las traducciones T1 y T2, las traducciones inversas Ti 1 y Ti 2, la versión original de cada ítem y la opinión de los expertos para cada uno de los ítems. El objetivo era lograr cuatro tipos de equivalencia: equivalencia semántica (equivalencia en el significado de las palabras), idiomática (expresiones equivalentes o elementos que se tenían que sustituir) experiencia (que las situaciones que se mostraban en el cuestionario original se pudiesen ajustar al contexto español) y conceptual.

En esta nueva revisión se detectaron discrepancias en algunos de los ítems que eran conceptualmente problemáticos o con expresiones dudosas, llevándose a cabo nuevas consultas al autor del cuestionario y a la traductora profesional española (T2) para pedir clarificación por algunos de los enunciados.

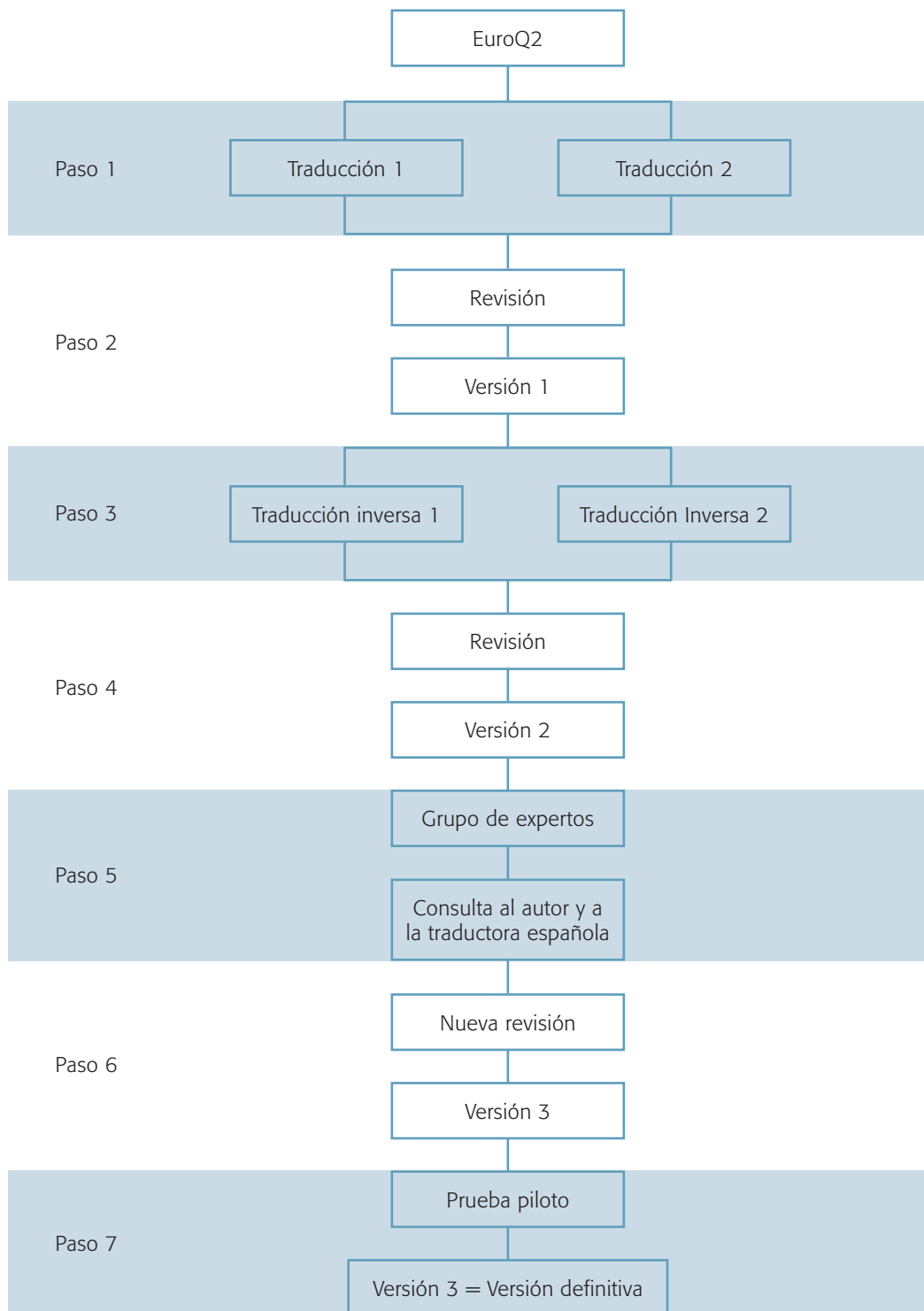
**Paso 6. Revisión de consenso por el equipo investigador.** Se realizó una nueva verificación por el grupo investigador y se compararon detenidamente las características del cuestionario original, incluyendo las instrucciones generales y los encabezados de cada apartado, con la versión adaptada en castellano y se obtuvo la versión 3 del cuestionario.

**Paso 7. Prueba piloto.** En la versión 3, para realizar la evaluación cualitativa, se añadió cuatro preguntas a cada ítem para que el familiar contestase si encontraba pertinente (primera pregunta) y comprensible el enunciado (segunda pregunta). En el caso de que opinase que no consideraba la pregunta pertinente se le preguntaba qué modificaría (tercera pregunta). Para la pregunta de comprensión también se preguntaba qué modificaría en el caso de que no considerasen la pregunta comprensible (cuarta pregunta).

Este cuestionario versión 3 con las preguntas de pertinencia y de comprensión a cada ítem de la escala, primero se administró a 6 profesionales del equipo de intensivos: enfermeras y médicos para comprobar si pensaban que el texto era comprensible. Después de verificar que les fue pertinente y comprensible, se pasó a 50 familiares de pacientes dados de alta y a 7 familiares de pacientes fallecidos.

Además, con la finalidad de obtener información sobre posibles temas no planteados en los ítems, se explicaba a los participantes las instrucciones del cuestionario, donde los autores indicaban que se podía añadir cualquier comentario o idea general sobre el cuestionario en los recuadros o al lado de cada ítem. También, se marcó el objetivo de evaluar el tiempo aproximado para rellenar el cuestionario. El proceso de adaptación cultural de la escala EuroQ2 queda resumido en la figura 3.

**Figura 3.** Proceso de adaptación cultural al castellano de la escala EuroQ2



## **4.8.2. Desarrollo fase 2. Proceso de validación de la escala EuroQ2 y análisis estadístico**

En esta fase del estudio se llevó a cabo la recogida de datos y el análisis estadístico de los mismos. Así pues, desde el 15 de noviembre del 2016 hasta el 1 de mayo del 2017 se realizó la recogida de datos según el procedimiento descrito con anterioridad y posteriormente se desarrolló el análisis estadístico.

Básicamente, la calidad de un instrumento de medida depende de dos propiedades: su fiabilidad y su validez. La fiabilidad hace referencia a la estabilidad de la medida cuando ésta se repite varias veces y generalmente se usa como sinónimo de repetibilidad, reproducibilidad o concordancia. El término validez se refiere a si el procedimiento está midiendo el fenómeno que queremos medir (113).

Teniendo en cuenta estas consideraciones, además de realizar el análisis de la fiabilidad y validez, se efectuó los siguientes análisis: descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas de la muestra y descriptivo de los ítems de la escala EuroQ2.

### **4.8.2.1. Análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas de la muestra**

Inicialmente se hizo un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, calculando para todas las variables cualitativas el porcentaje y su frecuencia y para las variables cuantitativas la media y la desviación estándar.

### **4.8.2.2. Análisis descriptivo de los ítems de la escala EuroQ2**

Se calculó para cada ítem de la escala los valores de tendencia central, la variabilidad, asimetría, curtosis y el porcentaje de respuesta mínima y máxima.

### **4.8.2.3. Análisis de la fiabilidad**

La evaluación de la fiabilidad de la escala EuroQ2 se realizó analizando la consistencia interna y la estabilidad temporal.

## **Análisis de la fiabilidad interna o consistencia interna**

La fiabilidad interna o consistencia interna hace referencia al grado de correlación que hay entre los ítems que forman parte de una escala (102, 114, 115). La técnica más utilizada para evaluar la consistencia interna es el coeficiente alfa de Cronbach (116). El valor mínimo aceptable para el coeficiente alfa de Cronbach es de 0,70; por debajo de ese valor la consistencia interna de la escala utilizada es baja. Valores entre 0,70 y 0,90 indican buena consistencia interna (114). Valores por encima de 0,90 indican que hay redundancia o duplicación de los ítems (117).

En base a esta información, en esta investigación se calculó el coeficiente de alfa de Cronbach ( $\alpha$ ), tanto del total de la escala como de cada una de las dimensiones, ya que así es, como aconseja la bibliografía para escalas con más de 20 ítems (114). También se calculó el coeficiente de homogeneidad de los ítems corregidos, estimando las correlaciones de cada uno de los ítems con el total de la escala y con la subescala correspondiente, aceptando como límite inferior una correlación de 0,20 (118).

## **Análisis de la fiabilidad test-retest o estabilidad temporal**

La fiabilidad test-retest se calculó con el coeficiente de correlación intraclass (CCI). Este índice sintetiza el grado de concordancia entre dos medidas cuantitativas (119). Los valores del CCI se hallan comprendidos entre 0 y 1, cuando el coeficiente está por debajo de .40 la concordancia es pobre, cuando está entre .40 y .59 la concordancia es regular, cuando está entre .60 y .74 la concordancia es buena y cuando está entre .75 y 1 la concordancia es excelente (120).

Diversos autores evalúan también la fiabilidad test-retest utilizando el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ), que mide el grado en que un conjunto de puntos en un diagrama de dispersión se aproxima a la situación, en la cual, todos están exactamente en una línea recta (121). Otros autores consideran que no es apropiada la utilización de esta medida porque ( $r$ ) mide la fuerza de una relación entre dos variables, no el acuerdo, al no tener en cuenta la diferencia sistemática entre ellas (122), a pesar de ello, en esta investigación se calculó como información adicional al CCI.



#### **4.8.2.4. Análisis de la validez**

Para evaluar la validez de la escala EuroQ2 se analizó la validez de contenido, la validez convergente y la validez de constructo.

##### **Análisis de la validez de contenido**

Tradicionalmente, la validez de contenido se garantizaba a través de la revisión bibliográfica del constructo, la opinión de expertos y la opinión de la población a la que estaba dirigida el instrumento. Un procedimiento recomendado actualmente en la bibliografía para garantizar la validez de contenido de un instrumento adaptado, concede importancia a la entrevista cualitativa a la población para conocer si los ítems de esta versión adaptada son relevantes para ellos (123). Siguiendo está recomendación y como se explicó en el apartado de la prueba piloto, en esta investigación se decidió incorporar a cada ítem del cuestionario 4 preguntas para conocer si los ítems eran pertinentes y comprensibles para los familiares y si no lo eran que parte modificarían.

##### **Análisis de la validez convergente**

Se decidió utilizar el CCFNI versión breve de 11 ítems validada al español por Gómez et al. porque era el único cuestionario validado en español. Por este motivo, se analizó la validez convergente correlacionando las puntuaciones de la EscalaQ2 con la escala CCFNI versión breve de 11 ítems, administrada al mismo tiempo. Para este análisis se calculó el coeficiente de correlación de Pearson ( $r$ ), con un intervalo de confianza del 95%, esperando un grado de correlación de Pearson moderado-elevado ( $>0,5$ ) para indicarnos que medían un constructo parecido.

##### **Análisis de la validez de constructo**

Para evaluar la validez de constructo se realizó un análisis factorial confirmatorio (AFC) para comprobar el modelo estructural de la escala adaptada. El AFC permite analizar la matriz de covarianzas y contrasta la hipótesis de si un determinado constructo está compuesto por las dimensiones o factores latentes que lo definen. Los modelos de AFC permiten contrastar la validez ajustando un modelo que la asuma y diagnosticando su bondad de ajuste. En este modelo, cada ítem satura

únicamente sobre el factor-dimensión del que se supone que constituye un indicador válido (113, 124). Para ello se calculó:

### **Estimación de los parámetros**

La estimación de los parámetros del modelo se realizó mediante el método de mínimos cuadrados generalizados (GLS), que es un método para la estimación de los parámetros desconocidos en un modelo de regresión lineal utilizándose sobre todo para los ítems de medida ordinal (125).

### **Evaluación del ajuste del modelo**

Para evaluar el ajuste del modelo planteado en el AFC se utilizaron los indicadores de ajuste absoluto, incremental y parsimonia:

**Índice de ajuste absoluto:** determinan el grado de exactitud en que un modelo predice satisfactoriamente la matriz de covarianzas o correlaciones observadas. Para este estudio se utilizó el índice GFI (Goodness-of-fit Index), el índice CFI (Comparative Fit Index) y el RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation). El índice GFI y el CFI varían entre 0 y 1, con 1 indica un ajuste perfecto. Valores superiores a 0,9 sugieren un ajuste satisfactorio entre las estructuras teóricas y los datos empíricos y valores de 0,95 o superiores un ajuste óptimo. Sin embargo, el índice RMSEA es considerado óptimo cuando sus valores son inferiores a 0,06 (126).

**Índice de ajuste incremental:** comparan el ajuste global del modelo propuesto con un modelo nulo en el que no se especifica ninguna relación entre las variables. En este estudio se utilizó el índice AGFI (Adjusted Goodness-of-fit Index), el índice BBNFI (Bentler Bonnet Normed Fit Index) y el BBNNFI (Bentler Bonnet Non Normed Fit Index). Estos tres índices presentan valores que oscilan entre 0 (ajuste nulo del modelo a los datos) y 1 (ajuste perfecto) considerándose adecuados a 0,90 (126).

**Índice de parsimonia:** relacionan la bondad del ajuste del modelo alcanzado con el número de parámetros libres del modelo. En este estudio se ha utilizado la Chi-cuadrado ( $\chi^2$ ) normalizada definida como el ratio entre el valor de la  $\chi^2$  y el número de grados de libertad ( $\chi^2/gl$ ). Valores inferiores a 2 indican un buen ajuste (127).

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 5. RESULTADOS

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 5.1. Resultados de la fase 1. Proceso de adaptación al castellano de la escala EuroQ2

A continuación se presentan los resultados relacionados con la fase 1, que corresponde al proceso de adaptación al castellano de la escala EuroQ2.

Los resultados de la traducción y adaptación cultural se dividen en dos apartados: en primer lugar, se muestra la traducción que afecta a todo el cuestionario, como se resume en la tabla 9, y en segundo lugar, la traducción de las expresiones más significativas como se detalla en la tabla 10.

- El título en inglés: “questionnaire on family experiences of quality of care in the ICU” se tradujo por “cuestionario sobre la experiencia de la familia en relación con la calidad de la asistencia en la UCI”. “Of” se tradujo por “en relación con” por cuestiones idiomáticas y de claridad; “experiences” se tradujo en singular por ser más natural en nuestro entorno cultural y “care” como “asistencia” por englobar este concepto más aspectos que cuidados.
- En la versión original, los recuadros introductorios utilizan el tiempo verbal condicional: “In this section, we would like to ask a few questions about...”. Se tradujo por el tiempo verbal presente: “En esta sección queremos...” porque en castellano no se utiliza el condicional en este contexto.
- La versión en inglés utiliza preguntas como introducción, por ejemplo “How did we treat you?”, se tradujeron en castellano como “El trato a Usted” porque en castellano no se emplean preguntas sino enunciados o sustantivos.
- La escala Likert en inglés: “fair” se traduce por “regular” por ser más homogéneo con toda la escala; “poor” por “mal” para dar opción en la escala a una valoración negativa y “N/A” se traduce por la forma extendida “no aplicable” debido a que las siglas no son tan usuales en castellano y no se entienden tan bien.
- El cuestionario en versión original utiliza en muchas preguntas la forma “how well...?”, que al traducirla al castellano no tiene un equivalente exacto. Se tradujo

por “en qué medida...?”. Se utilizó en todas las preguntas que utilizaba este formato de pregunta.

- El tiempo verbal en el cuestionario versión inglesa es un past simple, en la traducción al castellano se utilizó el pretérito perfecto, que en nuestro entorno cultural es más habitual y se emplea para acciones del pasado reciente que todavía están vinculadas al presente. Este tiempo verbal se adaptó bien porque los cuestionarios se administraron el último día de ingreso del paciente en UCI. También, se utilizó para los familiares de pacientes fallecidos porque el número de pacientes que sobrevivían eran más que los que fallecían.
- A pesar de que se consideró que la frase “we could learn from”, cuya traducción literal en castellano “de las que podamos aprender”, era una expresión algo forzada, se decidió utilizarla por ser un concepto pedagógico importante: aprender y reflexionar de la opinión de los demás.
- “Circle the number” se amplió por “rodee con un círculo el número correspondiente a su respuesta” para facilitar su comprensión.

**Tabla 9.** Traducción que afecta a todo el cuestionario

	<b>Versión original</b>	<b>Versión castellano</b>
Título	Questionnaire on family experiences of quality of care in the ICU	Cuestionario sobre la <b>experiencia</b> de la familia <b>en relación con</b> la calidad de la <b>asistencia</b> en la UCI
Recuadros introductorios	Condiciona: "In this section, we would like to ask a few questions about..."	Presente: "En esta sección queremos..."
Encabezamientos	Encabezamientos con preguntas: "How did we treat you?"	Encabezamientos con enunciados: "El trato a Usted"
Escala Likert	"Fair" "Poor" "N/A"	"Regular" "Mal" "No aplicable"
Pregunta	"How well...?"	"En que medida...?"
Tiempo verbal del cuestionario	Past simple	Pretérito perfecto
Expresión	"We could learn from"	"De las que podamos aprender"
Expresión	"Circle de number"	"Rodee con un círculo el número correspondiente a su respuesta"

### Traducción de las expresiones más significativas

- Ítem 1. "Concern and caring by ICU staff". Se consideró dos posibles traducciones: "interés y asistencia" o "interés y cuidado". Se preguntó al autor quien indicó utilizar la palabra que significase "look after", por lo que se optó por traducir "interés y cuidado".
- Ítem 7. "How well the involved ICU staff provided emotional support?", a diferencia de la lengua inglesa que no necesita que se especifique si el apoyo emocional es al familiar que contesta el cuestionario, a todos los familiares o al paciente, en castellano necesita que se especifique para quien es el apoyo emocional. Se consultó con el autor, quien indicó que el apoyo emocional era para el familiar



que contestaba el cuestionario, por lo que se realizó la siguiente traducción: “en qué medida el personal de la UCI le ha proporcionado apoyo emocional”.

- Ítem 8. “Presence at the bedside”. Se consideró utilizar la expresión “acompañamiento”, porque en nuestro contexto cultural se entendía mejor de esta manera.
- Recuadro de introducción a los ítems de la toma de decisiones. Original: “how you feel about your involvement in decision making related to your family member’s health care”. Se tradujo por “en qué medida se ha sentido involucrado en la toma de decisiones relativa a la asistencia sanitaria a su familiar” por ser más natural y fluida en castellano.
- Ítem 11. La expresión “honesty of information” es de difícil traducción al castellano y se valoró “veracidad de la información” e “integridad de la información”, pero se tradujo en castellano por “transparencia de la información” por ser un concepto de más fácil comprensión para toda la población.
- Ítem 12. Para la expresión “completeness of information” se valoró el término “exhaustividad de la información” como mejor opción, pero se tradujo por “información completa” porque su significado era más comprensible para toda la población.
- Ítem 19 y 20. La expresión “when major decisions were made” fue traducida por la expresión “a la hora de tomar decisiones”, por considerar que aportaba más claridad en castellano.
- Ítem 20. La respuesta 2 es “I could have used more time”. Su traducción literal “podría haber usado más tiempo” no funciona en nuestro contexto cultural, se tradujo por “me hubiera gustado tener más tiempo”, más natural en el lenguaje hablado.
- Ítem 20. La expresión “your concerns addressed and questions answered?”, se tradujo en un primer momento por “para expresar sus preocupaciones y para que se respondiesen sus preguntas?”. Esta traducción fue revisada y discutida con algunos miembros del grupo de expertos, porque se entendía que “concerns addressed”, no sólo significaba expresar dudas y preocupaciones sino que éstas

fuesen atendidas, por lo que se realizó una nueva consulta con la traductora del país, quien recomendó traducir por “que atendieran sus dudas y preocupaciones y contestaran a sus preguntas?”.

- El término “dying patients” se valoró traducirlo por el término “pacientes agonizantes” por ser ésta la traducción literal y adecuada, pero debido a la opinión de todos los profesionales que revisaron el texto, se decidió utilizar la expresión “pacientes en situación de últimos días”, por estar exenta de la connotación de sufrimiento que conlleva el concepto “agonía” y “agonizante”.
- Ítem 21. La expresión “pain under control”, se tradujo por “dolor controlado”, por ser una expresión más formal que la expresión literal “bajo control”.
- Ítem 21. En la escala Likert, la expresión inglesa “all of the time”, se consideró traducirla por “siempre”, se tradujo por “todo el tiempo” para tener similitud con la versión inglesa. “None of the time” se tradujo por “nunca”, más claro y contundente en castellano que “nada de tiempo”.
- Ítem 33 y 34. La versión inglesa tienen un enunciado de difícil equivalencia en castellano: “which part did you experience you had in connection with the decision to limit life sustaining treatment?”, se decidió preguntar por “¿qué papel tuvo en relación con la decisión de limitar el tratamiento de soporte vital?. Se decidió también traducir de la misma manera el ítem 34: “¿qué papel le hubiera gustado tener en relación con la decisión de limitar el tratamiento de soporte vital?”.
- Ítems 33 y 34. En las opciones de respuesta de estos dos ítems, se utiliza la forma “(and/or)”, ejemplo “That I (and/or my family) made the decision alone”. Una traducción literal hubiese sido: “Yo (y/o mi familia) tomé la decisión solo”, sin embargo, “(y/o)” se tradujo directamente por “o” porque el significado de “o” en castellano es inclusivo e incluye ambas opciones: “yo o mi familia” y “yo y mi familia”. Se tradujo “yo o mi familia tomamos la decisión solos”. Se consideró que esta simplificación junto con la retirada de los paréntesis aportaba claridad al texto, debido sobre todo, a la concordancia del sujeto con la forma conjugada del verbo. Es decir, en inglés como los verbos no se conjugan funciona el mismo modo verbal: “That I (and /or my family) made the decision alone”, en castellano el enunciado solo funciona como sujeto

plural, ejemplo: "Yo (y/o mi familia) tomamos la decisión solos". Este criterio se aplicó a todas las respuestas de los ítems 33 y 34 que incluían la forma "(and/or)".

- Introducción al ítem 34: "Families have no legal right or duty to make decisions", tuvo que ser consultada con el autor porque en España la legislación es diferente a la de Dinamarca y Holanda. El autor recomendó modificar el enunciado de acorde a lo que establecía la ley en España, por lo que se cambió a: "cuando el paciente no es capaz de tomar decisiones, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho". Se confirmó que esta modificación no alteraba el significado del ítem.

**Tabla 10.** Traducción de las expresiones más significativas

	<b>Versión original</b>	<b>Traducción en castellano</b>
Ítem 1	"Concern and caring by ICU staff"	"Interés y cuidado"
Ítem 7	"How well the involved ICU staff provided emotional support"	"En qué medida el personal de la UCI le ha proporcionado apoyo emocional"
Ítem 8	"Presence at the bedside"	"Acompañamiento"
Recuadro introducción a los ítems de la toma de decisiones	"...how you feel about your involvement in decision making related to your family member's health care"	"...en qué medida se ha sentido involucrado en la toma de decisiones relativa a la asistencia sanitaria a su familiar"
Ítem 11	"Honesty of information"	"Transparencia de la información"
Ítem 12	"Completeness of information"	"Información completa"
Ítem 20, respuesta 2	"I could have used more time"	"Me hubiera gustado tener más tiempo"
Ítem 19 y 20	"When major decisions were made"	"A la hora de tomar decisiones"
Ítem 20	"Your concerns addressed and questions answered?"	"Que atendieran sus dudas y preocupaciones y contestaran a sus preguntas?"
Término	"Dying patients"	"Pacientes en situación de últimos días"
ítem 21	"Pain under control"	"Dolor controlado"
Ítem 21, en la escala Likert	"All of the time" "None of the time"	"Todo el tiempo" "Nunca"
Ítems 33 y 34	"Which part did you experience you had in connection with the decision to limit life sustaining treatment?"	"¿Qué papel tuvo en relación con la decisión de limitar el tratamiento de soporte vital?"
Ítems 33 y 34, respuestas	"I (and/or my family) made the decision alone"	"Yo o mi familia tomamos la decisión solos"
Ítem 34, introducción	"Families have no legal right or duty to make decisions"	"Cuando el paciente no es capaz de tomar decisiones, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho"

## Prueba Piloto

Primero se administró el cuestionario a 6 profesionales del equipo de intensivos: enfermeras y médicos para conocer su opinión sobre la relevancia y comprensión de los ítems y de las instrucciones. Después de verificar que les fue comprensible y relevante, se pasó a 50 familiares de pacientes dados de alta y a 7 familiares de pacientes fallecidos.

Solo un familiar de paciente que fue dado de alta, en el ítem 5 (ambiente de la UCI: en qué medida el personal de la UCI le ha hecho sentir que apreciaba su presencia) opinó: "sinceramente, no entiendo porque me tienen que apreciar (apreciar mi presencia)". El resto de los familiares no atribuyó irrelevante ni incomprendible ni este ítem ni el resto, por lo que se consideró adecuado no modificar la pregunta ni eliminarla para que tuviese el mismo número de ítems que el original.

Teniendo en cuenta estos resultados no se modificó la versión 3 y pasó a ser la versión definitiva (Anexo 9). Se estimó el tiempo empleado en la cumplimentación del cuestionario entre 20 a 30 minutos.

## **5.2. Resultados de la fase 2. Proceso de validación de la escala EuroQ2 y análisis estadístico**

En este apartado se muestran los resultados del estudio de la fase 2. Se comienza por describir la muestra del estudio y de los ítems de la escala, así como los resultados del análisis de fiabilidad y validez de la escala.

### **5.2.1. Descripción de la muestra de estudio**

A continuación se hace una descripción de la participación en el estudio, las principales características sociodemográficas de los familiares y las principales características de las variables sociodemográficas y clínicas del paciente.

#### **Descripción de la participación**

En el período de recogida de datos que comenzó el 15 de noviembre de 2016 al 1 de mayo de 2017 hubo 323 altas de pacientes ingresados en la UCI. 184 pacientes cumplían criterio de inclusión porque el ingreso era mayor de 48 horas. De ellos, 4 no fueron detectados por la investigadoras, 3 no se pudo contactar con la familia, 3 pacientes no tenían familia, 9 fueron traslados imprevistos a otro centro y 13 familiares rechazaron participar cuando se solicitó su colaboración. Finalmente, se contactó con 152 familiares a quienes se les entregó la documentación. 26 familiares no la devolvieron, se recibió 126 cuestionarios cumplimentados y uno de ellos se desechó porque sólo estaba cumplimentado un 30% de los ítems y las preguntas abiertas. Total de la muestra 125.

El número de pacientes fallecidos en la UCI en el período de recogida de datos fue de 28 pacientes. De ellos, 12 no cumplieron criterio por fallecer antes de las 48h, y 2 pacientes no fueron detectados por las investigadoras. Se contactó con 14 familias de pacientes fallecidos, 2 rechazaron colaborar en el estudio, el motivo de 1 familiar fue que estaba enfadada con el hospital y el otro familiar que no disponía de tiempo. 12 familiares aceptaron colaborar y se envió la documentación por correo, de ellos, sólo 7 familiares retornaron el cuestionario cumplimentado. Cuando se llamó por teléfono para ofrecer la posibilidad de rellenarlo por teléfono, 1 fami-

liar rechazó participar y no dió explicaciones y el resto de familias no aceptó esta opción y expresaron que complimentarían el cuestionario y lo enviarían por correo.

Consecuentemente, se obtuvo un total de 132 cuestionarios de familiares que habían contestado la primera parte y solo 7 cuestionarios de familiares de pacientes fallecidos que habían contestado los ítems sobre los pacientes en situación de últimos días.

A causa de la poca muestra obtenida de cuestionarios cumplimentados por familiares de paciente fallecidos en la UCI, el análisis métrico de la escala se realizó sólo a la primera parte del cuestionario, que como hemos mencionado anteriormente, tiene 20 ítems y valora la satisfacción con la asistencia y la satisfacción con la toma de decisiones.

## **Descripción de la muestra del estudio**

Seguidamente, se detallan las principales carecterísticas sociodemográficas de la familia y las principales carecterísticas sociodemográficas y clínicas del paciente. Se incluyeron los 132 cuestionarios que contestaron las familias de pacientes críticos ingresados en la UCI del Hospital de Sabadell.

Como se puede observar, la tabla 11 presenta las características sociodemográficas de las familias. La media de edad fue de 47,5 (DE 12,7) siendo un 37% hombres (n=49) y un 62,9% mujeres (n=83). La variable parentesco mostró que un 44,7% (n=59) eran hijos mientras que un 31,8% (n=42) era la esposa/o o pareja. Un 31,8% (n=42) tenían estudios primarios, seguidos de un 25% (n=34) con titulación de formación profesional y un 22,7% (n=30) con estudios universitarios. Un 40,9% (n=54) tenía experiencia de tener ingresado un familiar en la UCI y un 48,5 (n=64) de haber tomado decisiones médicas por otro familiar. Un 64% (n=48,5) de las personas que contestaron el cuestionario vivían con el paciente, y del 64% (n=49,2) que no vivían con el paciente mantenían contacto con él más de una vez por semana.

En relación con las carecterísticas sociodemográficas y clínicas del paciente, que se contempla en la tabla 12, la media de edad fue 62,12 (DE 14,8). La media de días de estancia fue 8,9 (DE 11). Respecto al diagnóstico de ingreso un 25,8% (n=34)

presentó una patología neurológica, seguido de un 22% (n=29) con patología respiratoria, y por último, un 15,2% (n=20) ingresó con un diagnóstico de sepsis. La estancia media de días de ingreso en UCI fue 8,9 (min 48-max92) y los días de ventilación mecánica fue 4,59 (mín 0 - max 34).

En cuanto a la decisión de no iniciar o retirar tratamiento de soporte vital, sólo se tomó en un 9,8% (n=13), siendo la no resucitación cardiopulmonar (RCP) con un 6,1% (n=8), la no intubación 3% (n=4) y la no administración de fármacos vasopresores 5,3% (n=7), los tratamientos que más se adecuan a las condiciones clínicas de los pacientes. Un 99,2% (n=131) de los pacientes ingresados no tienen documento de voluntades anticipadas.



**Tabla 11.** Características sociodemográficas de la familia de pacientes críticos (n=132)

		<b>N</b>	<b>%</b>
Edad media (años)		47,5 (DE 12,7)	
Sexo	Hombre	50	37,9%
	Mujer	82	62,1%
Parentesco	Esposo/a o pareja	42	31,8%
	Hijo/a	60	45,5%
	Hermano/a	13	9,8%
	Padre/madre	7	5,3%
	Otro familiar	1	,8%
	Otro	9	6,8
Nivel de estudios	Sin estudios	5	3,8%
	Primarios	42	31,8%
	Formación profesional	34	25,8%
	Bachillerato	20	15,2%
	Universitarios	30	22,7%
Experiencia previa de tener ingresado familiar UCI	No	70	53,8%
	Si	60	45,5%
Experiencia previa de tomar decisiones médicas	No	77	58,3%
	Si	54	40,9%
Vive con el paciente	Si	64	48,5%
	No	64	48,5%
Si no vive con el paciente, con que frecuencia mantiene contacto	Una vez al mes	11	8,3%
	Una vez a la semana	12	9,1%
	Más 1 vez por semana	40	30,3%
	Otros	2	1,5%

DE: Desviación Estándar

**Tabla 12.** Características sociodemográficas y clínicas del paciente crítico (n=132)

		<b>N</b>	<b>%</b>
Edad media (años)		62,12 (DE 14,8)	
Sexo	Hombre	97	73,5%
	Mujer	35	26,5%
Motivo de Ingreso	Respiratorio	29	22%
	Cardiovascular	16	12%
	Gastrointestinal	14	10,6%
	Trauma	14	10,6%
	Sepsis	20	15,2%
	Metabólico	3	2,3%
	Neurológico	34	25,8%
	Otros	2	1,5
Días estancia en UCI		8,9 (DE 11)	
Días en VM		4,59 (DE 5,9)	
DVA	No	131	99,2%
	Si	1	,8%
Decisiones de no iniciar o retirar tto. soporte vital	No	119	90,2%
	Si	13	9,8%
Tipo de adecuación	No RCP	8	6%
	No intubación	4	3%
	No fármacos vasopresores	7	5,3%
	No diálisis	5	3,8%
	No transfusión sangre ni derivados	1	,8%
	No antibióticos		
	No nutrición enteral		
	No hidratación artificial		
Apache II		15,54 (DE 6,8)	
SAPS II		37 (DE 14,2)	
SOFA admisión		6 (DE 4,1)	

DE: Desviación Estándar

## **5.2.2. Resultados del análisis descriptivo de los ítems de la escala EuroQ2**

La escala está formada por 20 ítems, de estos, 8 ítems están relacionados con la satisfacción de la asistencia, 8 ítems con la satisfacción de la información y 4 ítems valoran el proceso de la toma de decisiones en función si el familiar considera que se presentó la situación clínica en la que tomaron decisiones médicas.

A continuación, se detalla los resultados del análisis de los ítems de la toma de decisiones y en segundo lugar se muestra los resultados del análisis descriptivo de los ítems de la escala EuroQ2.

### **Resultados del análisis de los ítems de la toma de decisiones**

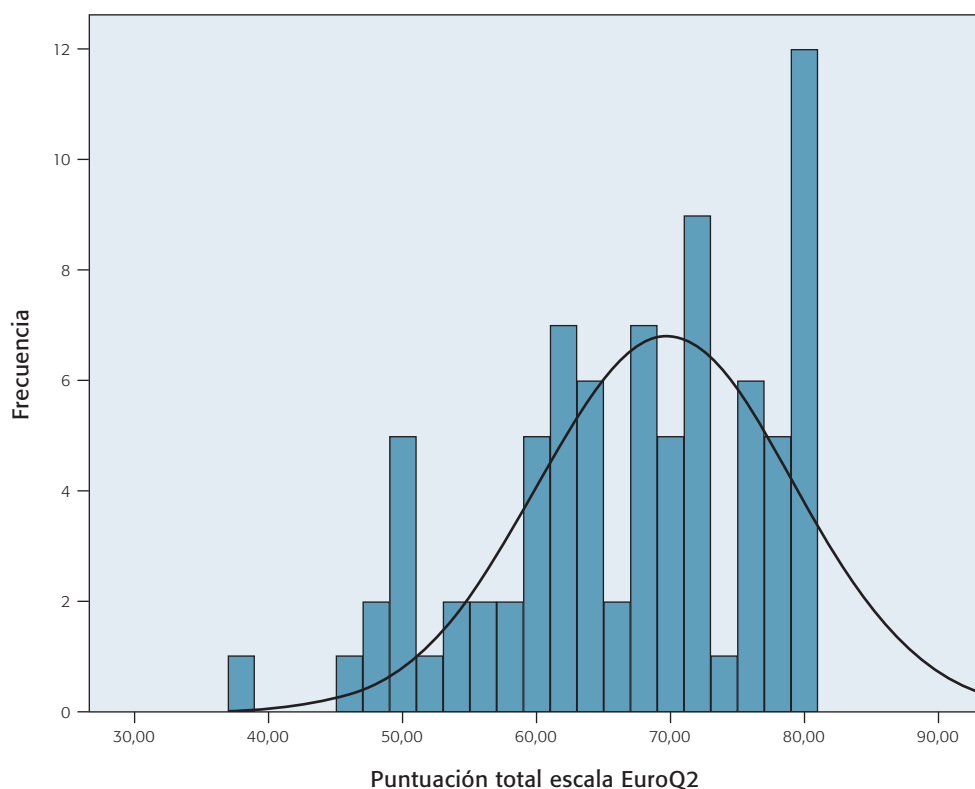
El 70,5% de la muestra del estudio contestó que fueron involucrados en el proceso de la toma de decisiones (ítem 17) Sin embargo, un 81,8% no contestaron con respecto a cuáles fueron los motivos (ítem 18). Un 44,7% no contestaron con relación a si se les había apoyado en la toma de decisiones (ítem 19) y otro 44,6% tampoco contestó con respecto a si tuvieron tiempo suficiente para que atendieran sus dudas durante la toma de decisiones (ítem 20).

Se decidió no incluir los cuatro ítems de la toma de decisión en el proceso de validación final, debido a esta baja tasa de respuesta que obtuvieron estas preguntas. La principal causa que se consideró para explicar esta baja tasa de respuesta, fue que las instrucciones del ítem 17 indicaban que si se contestaba con un no aplicable, no se tenía que contestar los ítems 18, 19 y 20, aunque esto explicaría solo un 25% que corresponde a los familiares que contestaron no aplicable en el ítem 17. Otras de las causas que se consideró, es que hubiese una falta de comprensión o de aceptación de la experiencia de la toma de decisiones en nuestro entorno cultural que hiciese que los familiares no contestasen a estos ítems. Sin embargo, los resultados del análisis de comentarios de las preguntas abiertas indicó que el código toma de decisiones había tenido una frecuencia de 13 comentarios de familiares que habían participado en el estudio.

## **Análisis descriptivo de los ítems (asistencia e información) de la escala EuroQ2**

En este análisis se incluyeron solamente los ítems que están relacionados con la satisfacción de la asistencia y con la satisfacción de la información (16 ítems). La media de la puntuación total de la escala fue de 66,41 (DE 10,22), siendo el valor mínimo obtenido de 38 y el valor máximo de 80. En el gráfico 1 se representa su histograma de frecuencias.

**Gráfico 1.** Histograma de frecuencias de la puntuación total de la escala EuroQ2



En la tabla 13 se muestran los resultados de los 16 ítems de la escala EuroQ2. Se ofrecen los valores de tendencia central, variabilidad, asimetría, curtosis y el por-

centaje de respuesta mínima y máxima para cada uno de ellos. Como se puede observar, los ítems 6, 7 y 11 son los que muestran un porcentaje de respuesta mínima de 3,7%, en cambio el porcentaje más alto de respuesta máxima es de 55,6% seguido de 54,3% y 50,8% que corresponde a los ítems 2, 1 y 15 respectivamente.

**Tabla 13.** Estadísticos descriptivos de los ítems de la escala EuroQ2

Ítems resumidos	Media	DE	Mediana	Curtosis	Asimetría	% Respuesta Mínima	% Respuesta Máxima
Ítem 1. Interés y cuidado de profesionales	4,43	0,70	5	0,68	-1,06	0%	54,3%
Ítem 2. Manejo del dolor	4,42	0,72	5	-0,61	-0,83	0%	55,6%
Ítem 3. Manejo dificultad respiratoria	4,22	0,92	4	0,70	-1,05	1,2%	49,4%
Ítem 4. Manejo de la agitación	3,85	0,92	4	-0,39	-0,28	1,2%	29,6%
Ítem 5. Ambiente en UCI	4,04	1,10	4	-0,33	-1	2,5%	43,2%
Ítem 6. Consideración por sus necesidades	3,72	1,1	4	-0,31	-0,62	3,7%	28,4%
Ítem 7. Apoyo Emocional	3,70	1,12	4	-0,49	-0,52	3,7%	29,6%
Ítem 8. Acompañamiento	4,13	1,06	4	0,73	-1,22	2,5%	48,1%
Ítem 9. Facilidad de obtener información	4,25	0,83	4	-0,34	-0,78	2,5%	48,1%
Ítem 10. Comprensión de la información	4,25	0,83	4	-0,34	-0,78	2,5%	48,1%
Ítem 11. Transparencia de la información	4,27	0,82	4	0,33	-0,96	3,7%	46,9%
Ítem 12. Información completa. Qué le pasaba	4,27	0,77	4	-0,45	-0,68	1,2%	45,7%
Ítem 13. Información completa. Por qué se le hacían las cosas	4,19	0,88	4	-0,89	-0,62	0%	48,1%
Ítem 14. Coherencia	4,12	0,87	4	0,09	-0,82	0%	38,3%
Ítem 15. Calidad información de los médicos	4,37	0,73	5	0,18	-0,90	0%	50,8%
Ítem 16. Calidad información de las enfermeras	4,12	0,81	4	-0,98	-0,37	0%	38,3%

## 5.2.3. Resultados del análisis de la fiabilidad

### 5.2.3.1. Resultados del análisis de la consistencia interna

El coeficiente de consistencia interna alfa de Cronbach para toda la escala fue 0,935 y para cada dimensión se obtuvieron valores superiores a 0,70.

También, se calcularon los valores de alfa excluyendo cada ítem o pregunta de la escala, no observándose que la exclusión de alguna pregunta mejorase la consistencia interna de la escala total del cuestionario de forma relevante, como se puede observar en la tabla 14.

**Tabla 14.** Coeficiente de consistencia interna alfa de Cronbach de la escala EuroQ2

Contenidos de los Ítems resumidos	Alfa de Cronbach		
	Total subescala	Total subescala sin ítem	Total escala sin ítem
<b>Factor 1. Satisfacción con la asistencia</b>	<b>,873</b>		
Ítem 1. Interés y cuidado de los profesionales		,853	,930
Ítem 2. Manejo del dolor		,864	,933
Ítem 3. Manejo de la dificultad respiratoria		,870	,936
Ítem 4. Manejo de la agitación		,864	,933
Ítem 5. Ambiente en la UCI		,842	,930
Ítem 6. Consideración por sus necesidades		,842	,929
Ítem 7. Apoyo Emocional		,841	,930
Ítem 8. Acompañamiento		,875	,937
<b>Factor 2. Satisfacción con la información</b>	<b>,923</b>		
Ítem 9. Facilidad de obtención de Información		,917	,930
Ítem 10. Comprensión de la información		,909	,929
Ítem 11. Transparencia de la información		,910	,929
Ítem 12. Información completa. Qué le pasaba		,916	,933
Ítem 13. Información completa. Por qué se le hacían las cosas		,911	,931
Ítem 14. Coherencia		,912	,930
Ítem 15. Calidad información de los médicos		,912	,931
Ítem 16. Calidad información de las enfermeras		,914	,930
<b>Total</b>	<b>,935</b>		

El coeficiente de homogeneidad de los ítems para cada dimensión o subescala se presenta en la tabla 15, donde se puede observar que se obtuvieron valores superiores a 0,20 en cada una de ellas.

**Tabla 15.** Correlación ítem-total de la escala EuroQ2

Contenido de los ítems reumidos	Correlación ítem-total subescala corregida	Correlación ítem-total escala corregida
<b>Factor 1. Satisfacción con la asistencia</b>		
Ítem 1. Interés y cuidado	,720	,773
Ítem 2. Manejo del dolor	,571	,607
Ítem 3. Manejo de la dificultad respiratoria	,503	,464
Ítem 4. Manejo de la agitación	,564	,578
Ítem 5. Ambiente en la UCI	,756	,722
Ítem 6. Consideración por sus necesidades	,758	,758
Ítem 7. Apoyo Emocional	,762	,738
Ítem 8. Acompañamiento	,477	,468
<b>Factor 2. Satisfacción con la información</b>		
Ítem 9. Facilidad de obtención de Información	,684	,719
Ítem 10. Comprensión de la información	,783	,772
Ítem 11. Transparencia de la información	,773	,758
Ítem 12. Información completa. Qué le pasaba	,699	,609
Ítem 13. Información completa. Por qué se le hacían las cosas	,759	,690
Ítem 14. Coherencia de la información	,751	,717
Ítem 15. Calidad información de los médicos	,755	,705
Ítem 16. Calidad información de las enfermeras	,722	,740



### 5.2.3.2. Resultados del análisis test-retest o estabilidad temporal

De los 126 familiares que rellenaron el cuestionario sólo 39 rellenaron el cuestionario cumplimentado por segunda vez. Los motivos principales fueron el alta hospitalaria del paciente y la condición de no seguir participando en el estudio, si ellos no querían, sin tener quedar explicaciones. El coeficiente de correlación de Pearson entre los dos cuestionarios fue 0,697 ( $p < 0,0001$ ).

Posteriormente, se calculó el coeficiente de correlación intraclase (CCI) del cuestionario total y para cada una de las dimensiones. El CCI fue de 0,818 (0,550-0,926) para toda la escala y para todas las dimensiones de la escala también, fue superior a 0,70 (Tabla 16).

**Tabla 16.** Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) de la Escala EuroQ2

Escala EuroQ2	CCI	IC 95%
Satisfacción con la asistencia	0,838	0,601-0,934
Satisfacción con la información	0,753	0,390-0,900
<b>TOTAL</b>	<b>0,818</b>	<b>0,550-0,926</b>

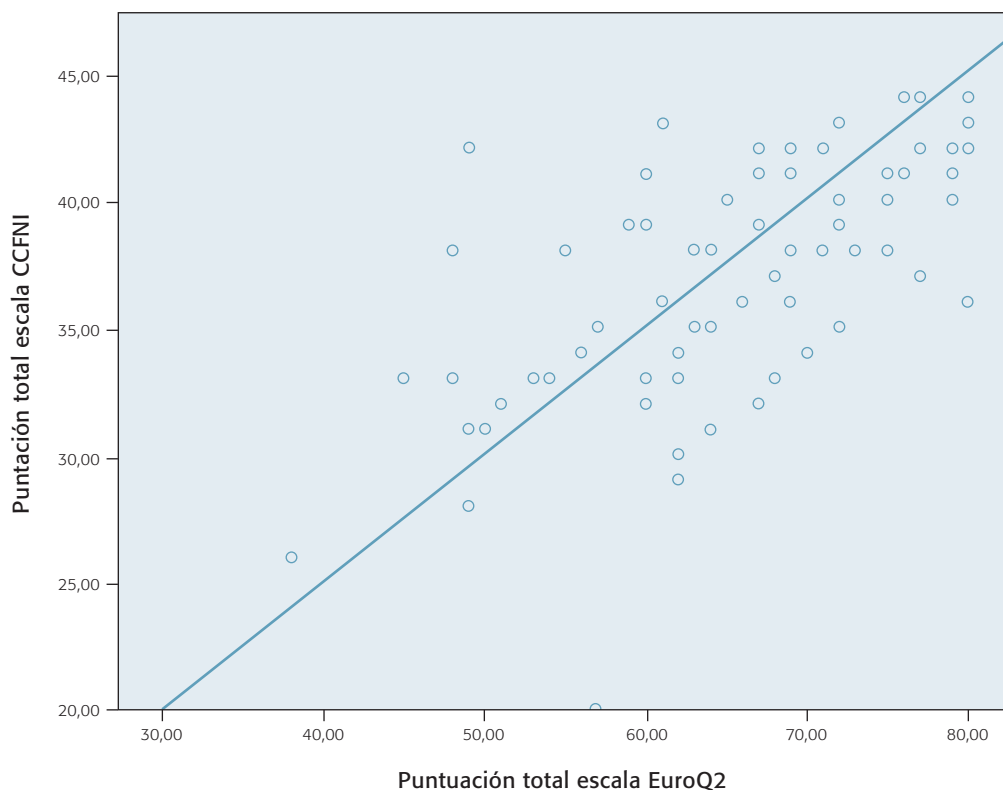
CCI: Coeficiente de correlación intraclase. IC: Intervalo de confianza

### 5.2.4. Resultados del análisis de la validez

#### 5.2.4.1. Resultados del análisis de la validez convergente

Para este análisis se calculó el coeficiente de Pearson con el intervalo de confianza al 95% entre la escala EuroQ2 y el cuestionario CCFNI versión breve adaptado al castellano, administrados al mismo tiempo. La correlación obtenida fue positiva de  $r=0,661$  y estadísticamente significativa ( $p<0,0001$ ) (Figura 4).

**Figura 4.** Análisis de correlación entre las puntuaciones totales de la escala CCFNI y la escala EuroQ2



#### 5.2.4.2. Análisis de la validez de constructo: análisis factorial confirmatorio

Como se mencionó en el apartado de análisis de datos, la estructura factorial se estudió mediante un análisis factorial confirmatorio en el que se planteó un modelo de 2 factores.

#### Estimación de parámetros

La estimación de parámetros se realizó mediante el método de mínimos cuadrados. Los resultados ponen de manifiesto que los 2 factores presentaron cargas

factoriales o saturaciones adecuadas. Todas las saturaciones son estadísticamente significativas, como se puede observar en la tabla 17.

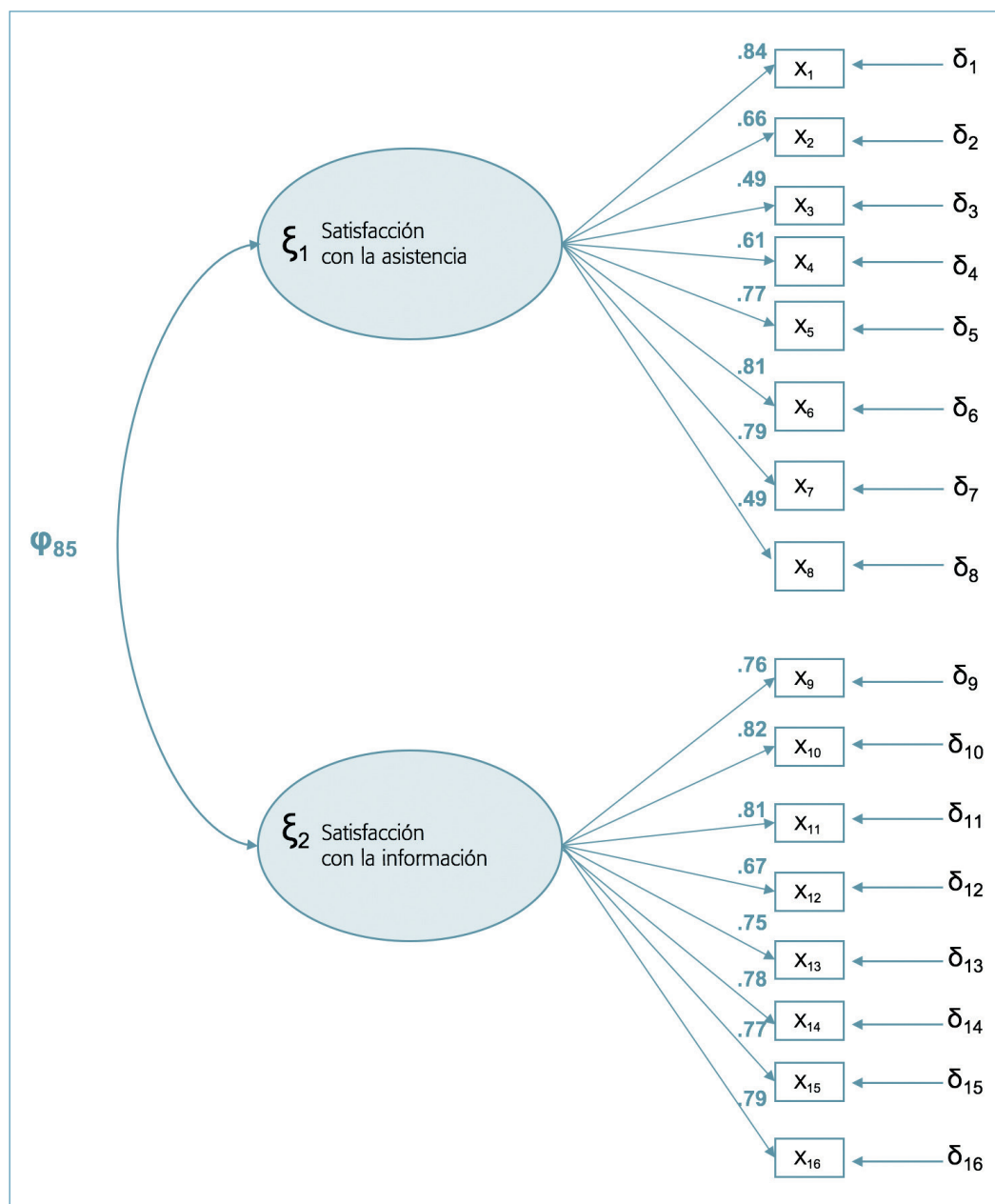
**Tabla 17.** Cargas factoriales derivadas de la estimación LS (mínimos Cuadrados) del Análisis Factorial Confirmatorio ( $\lambda_{ij}$ )

Ítem		Factor 1	Factor 2
Ítem 1	Interés y cuidado	.842*	
Ítem 2	Manejo del dolor	.663*	
Ítem 3	Manejo de la dificultad respiratoria	.493*	
Ítem 4	Manejo de la agitación	.611*	
Ítem 5	Ambiente en la UCI	.774*	
Ítem 6	Consideración necesidades del familiar	.816*	
Ítem 7	Apoyo emocional	.791*	
Ítem 8	Acompañamiento	.498*	
Ítem 9	Facilidad de obtención de la información		.764*
Ítem 10	Comprensión de la información		.828*
Ítem 11	Transparencia de la información		.816*
Ítem 12	Información completa. Qué le pasaba		.673*
Ítem 13	Información completa. Por qué se le hacían las cosas		.758*
Ítem 14	Coherencia de la información		.784*
Ítem 15	Calidad de la información médicos		.772*
Ítem 16	Calidad de la información enfermeras		.797*

\*  $p < .05$

Por lo que respecta a las correlaciones entre los factores, todos presentaron unas correlaciones elevadas con el resto de factores como muestra la figura 5.

**Figura 5.** Parámetros estandarizados del modelo



## Bondad de ajuste del modelo

La prueba de Chi cuadrado fue estadísticamente significativa y la razón de ajuste fue de 1,54, de manera que como está por debajo de 2 indica un buen ajuste (126). Asimismo, tanto el resto de índices de ajuste absoluto, como de ajuste incremental y de parsimonia analizados, presentan la misma tendencia, por lo que se puede concluir que el modelo se ajusta adecuadamente. (Tabla 18)

**Tabla 18.** Índices de bondad de ajuste del Modelo Confirmatorio

Índice	Valor
BBNFI	.956
BBNNFI	1.09
CFI	1.00
GFI	.987
AGFI	.983
RMR	.06
RMSEA	.00
a Cronbach	.939
Prueba de Bondad de Ajuste	$\chi^2=159.530$ ; $g =103$ ; $p=.0003$
Razón de ajuste	$\chi^2/g =1,54$

BBNFI: Bentler Bonnet Normed Fit Index. BBNNFI: Bentler Bonnet Non Normed Fit Index. CFI: Comparative Fit Index. GFI: Goodness of Fit Index. AGFI: Adjusted Goodnes of Fit Index. RMR: Root Mean-Square Residual. RMSEA: Root Mean Square Error of Approximation.

## 6. DISCUSIÓN

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

Esta investigación ha permitido obtener la adaptación cultural al castellano de la escala EuroQ2, especificándose paso a paso el proceso siguiendo las recomendaciones de la bibliografía (109, 110), para analizar la experiencia de la familia con la calidad asistencial.

Los resultados de este estudio muestran que las características psicométricas de la escala EuroQ2 con 16 ítems son adecuadas. Por un lado, tanto la consistencia interna medida por el índice de Cronbach, como la estabilidad temporal test-retest, medida por el coeficiente de correlación intraclase, son buenas. Por otra parte, el análisis factorial muestra la existencia de dos factores o variables latentes, con una validez convergente buena.

El índice alfa de Cronbach ha sido de 0,935 para toda la escala, siendo de 0,873 para la primera dimensión y de 0,923 para la segunda dimensión. Según la bibliografía, un índice de alfa de Cronbach superior a 0,90 indica redundancia de los ítems de cada dominio, sin embargo, este detalle de saber qué ítems puntuaban más alto o más bajo es importante para la aplicabilidad de la escala EuroQ2 para impulsar la mejora de la calidad.

Estos resultados no se pueden comparar con los de la escala EuroQ2 en su versión original. De los otros cuestionarios revisados que evalúan la satisfacción de la familia, y que reportan la consistencia interna se destaca The Family Satisfaction in the Intensive Care Unit (FS-ICU 24) (86) con un alfa de Cronbach 0,94, un 0,96 para la versión inglesa del FS-ICU 24 (87). The Society of Critical Care Medicine Family Needs Assessment (SCCMFNA) (77) un 0,76 y The Critical Care Family Satisfaction Survey (CCFSS) (80) un 0,93. Por último, la versión en castellano del FS-ICU 34 (99) para familiares informa de un valor de 0,94.

El coeficiente de correlación intraclase global fue de 0,818, y superior a 0,70 en las dos subescalas, lo que muestra una buena estabilidad temporal. El principal problema de la evaluación test-retest es la elección del intervalo de tiempo adecuado entre las dos evaluaciones: si es demasiado largo pueden haber cambios en las variables que se pretenden medir, pero si es demasiado corto los familiares pueden recordar las respuestas del primer cuestionario. Se recomienda realizarlo entre 2 y 15 días más tarde (117). En este estudio se realizó a los 15 días, por lo que se considera que no puede haber influido las respuestas del primer test.



De los cuestionarios revisados que evalúan algún aspecto de la satisfacción de la familia de pacientes críticos en la UCI, pocos informan de la estabilidad temporal. The European Quality Questionnaire (EuroQ2) (96) versión original informa del test-retest con el índice kappa, que mostró una media ponderada de 0,69 (0,53-0,83) y The Family Satisfaction in the Intensive Care Unit 34 (FS-ICU 34) (83) informa de un coeficiente de Spearman de 0,847.

En relación con la validez de constructo, el análisis factorial confirmatorio permitió comprobar que la estructura factorial de la escala EuroQ2 versión castellana de 16 ítems tiene 2 dimensiones, que a diferencia de como la contemplan los autores de la escala original son, la satisfacción con la asistencia (el trato) y la satisfacción con la información. Los cuatro ítems que corresponde a la toma de decisiones deberían revisarse en una versión posterior y sobre todo, buscar la manera para que los familiares los contesten de una manera sistemática sin opción a no responder.

En cuanto a los ítems, el análisis factorial muestra que todos los ítems presentaron una adecuada carga factorial. Los índices de ajuste analizados del modelo, tanto los índices de ajuste absoluto: GFI (Goodness of Fit Index), RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation), como los índices de ajuste incremental: AGFI (Adjusted Goodnes of Fit Index), el BBNFI (Bentler Bonnet Normed Fit Index), el BBNFI (Bentler Bonnet Non Normed Fit Index), CFI (Comparative Fit Index) y los índices de parsimonia como Chi-cuadrado normalizada, presentan todos ellos un buen ajuste, por lo que se puede concluir que el modelo se ajusta convenientemente.

De los cuestionarios revisados, se toman en cuenta para la comparación de los resultados, aquellos que han presentado un análisis factorial de las escalas en sus investigaciones, como son The Society of Critical Care Medicine Family Needs Assessment (SCCMFNA) (77), The Critical Care Family Satisfaction Survey (CCFSS) (80), The CAESAR (97), The Family Satisfaction in the Intensive Care Unit 24 (FS-ICU 24) (86) y The FS-ICU 24 versión inglesa (87).

The Society of Critical Care Medicine Family Needs Assessment (SCCMFNA) a través de un análisis de componentes principales determinó 4 factores, mientras que The Critical Care Family Satisfaction Survey (CCFSS), determinó 5 factores realizando un análisis factorial confirmatorio. En The CAESAR, el análisis de componentes

principales identificó una única dimensión donde el primer principal componente explicaba el 35,9% de la varianza.

En relación con The Family Satisfaction in the Intensive Care Unit 24 (FS-ICU 24) (86), un análisis paralelo, mostró las dos dimensiones propuestas inicialmente por los autores: la satisfacción con la asistencia y la satisfacción con la toma de decisiones. Sin embargo, Harrison et al. (87) en la muestra de su estudio consiguió tres dimensiones: la satisfacción con la asistencia, con la información y con la toma de decisiones. La investigación de Tastan et al. (88) también, obtuvo tres dimensiones: la asistencia, la información y la toma de decisiones.

Por último, la validez convergente presentó que la escala EuroQ2 mostró una correlación positiva con la escala CCFNI versión breve ( $r=0,661$ ).

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

Los resultados de este estudio deben interpretarse teniendo en cuenta algunas limitaciones.

Una limitación de este estudio es que la muestra estudiada puede ser no representativa de otras áreas al pertenecer a una zona muy concreta de Barcelona. Por otro lado, puede darse las circunstancias de que los familiares no satisfechos no cumplimentaran los cuestionarios.

Al mismo tiempo, al tratarse de una muestra pequeña, puede ser que los resultados de las pruebas métricas hayan sido influidos por el tamaño muestral. Además, en este estudio la prueba de la estabilidad temporal se basó en una muestra de 39 participantes, lo que es menor que los 50 participantes test-retest que se recomiendan (128). Sin embargo, la tendencia de los resultados mostró una buena estabilidad temporal.

Otra limitación importante en este estudio es la escasa muestra de familiares de pacientes fallecidos en la UCI que han contestado al cuestionario, este hecho hace que la satisfacción de los familiares de pacientes fallecidos en la UCI no se haya podido evaluar.

Una limitación es la dificultad de poder comparar los resultados de este estudio con los resultados de la versión original. Algunos de nuestros resultados se pueden ver reflejados en otros estudios que miden la satisfacción del familiar con la calidad en la UCI, aunque no es así con la dimensión satisfacción con la toma de decisiones, en estos estudios las respuestas a estos ítems son contemplados con puntuaciones sin opción a no ser contestadas lo que puede favorecer un mayor porcentaje de personas que los contestan.

El instrumento no mostró una elevada concentración de respuestas en las puntuaciones más altas de los ítems (efecto techo), siendo inexistente en las puntuaciones más bajas (efecto suelo). El resultado de un elevado índice de Cronbach es interpretable de ítems que pueden ser redundantes, aunque al mismo tiempo, este detalle en los ítems, puede ser importante para conocer donde están las dificultades en la práctica clínica e impulsar medidas de mejora.

Para evaluar la validez convergente se ha utilizado el cuestionario CCFNI de 11 ítems, aunque su objetivo es valorar la habilidad del personal de la UCI para cubrir las necesidades de las familias. Puede ser que este instrumento no sea el más adecuado para analizar esta validez, pero es el único que está traducido y validado al castellano.

## 8. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

---



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

La escala EuroQ2 versión en castellano ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas de fiabilidad y validez con respecto a la satisfacción con la asistencia y con la información.

En estudios posteriores se tendría que valorar la pertinencia de la dimensión toma de decisiones para que puedan ser incluidos en la escala como una tercera dimensión.

En estudios posteriores, esta escala necesita ser validada y comprobar sus propiedades métricas en familiares de pacientes que han fallecido en la UCI.

Se necesita de estudios posteriores para recomendar su uso a nivel clínico.

Es importante disponer de un instrumento validado que analice la satisfacción de la familia con el trato, la información y la toma de decisiones si se pretende una asistencia centrada en el paciente o en la familia y que cumpla los requisitos ético-legales. Además, ello permite la introducción de mejoras y su evaluación pre y post intervención de las mismas.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 9. FINANCIACIÓN

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

Esta investigación "Adaptación al castellano y estudio de fiabilidad y validez del European Quality Questionnaire (EuroQ2)" ha sido premiada en la 17a Convocatòria de les beques Taulí de recerca i Innovació de la CSPT, en la modalidad de ayudas para incentivar la iniciación a la investigación, con la cantidad de 2.000 €. Código de la beca: CIR2015/015. (Anexo 10)

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 10. CONCLUSIONES

---



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

Las principales conclusiones de este estudio son las siguientes:

El primer objetivo específico que se definió fue realizar la adaptación al castellano del cuestionario EuroQ2. Se puede determinar a partir de los resultados obtenidos que la escala EuroQ2 se ha adaptado al castellano teniendo en cuenta nuestro entorno cultural.

El segundo objetivo específico que se estableció fue analizar la fiabilidad del EuroQ2 en términos de consistencia interna y estabilidad temporal. Se puede concluir a partir de los resultados obtenidos, que la escala EuroQ2 versión en castellano tiene una buena fiabilidad, tanto en términos de consistencia interna como de estabilidad temporal, en relación con la satisfacción con la asistencia y la satisfacción con la información.

El tercer objetivo, que se determinó fue analizar la validez del EuroQ2 mediante la validez convergente y de constructo. Se considera a partir de los resultados mostrados, que la validez convergente de la escala EuroQ2 con el cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve, fue adecuada. Asimismo, la validez de constructo mostró la existencia de dos factores o variables latentes.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 11. BIBLIOGRAFÍA

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

1. Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones. [internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. [citado 30 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>
2. Department of Health. Comprehensive Critical Care. [internet] A Review of Adult Critical Care Services. 2000. [citado 24 abril 2017]. Disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH4006585>
3. Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. pp. 40126-40132.
4. Simón P, Esteban MS, Cruz M. Limitación del esfuerzo terapéutico en cuidados intensivos: recomendaciones para la elaboración de protocolos. [internet] Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales; 2014. [citado 29 mayo 2017]. Disponible en: [http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p\\_3\\_p\\_21\\_bioetica/limitacion\\_esfuerzo\\_terapeutico/limitacion\\_esfuerzo\\_terapeutico.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_21_bioetica/limitacion_esfuerzo_terapeutico/limitacion_esfuerzo_terapeutico.pdf)
5. Simón P, Júdez J. Consentimiento Informado. En Gracia D y Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004. p.33-54.
6. Ely EW, Inouye SK, Bernard GR, Gordon S, Francis J, May L, et al. Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). JAMA. 2001;286(21):2703-10.
7. McNicoll L, Pisani MA, Zhang Y, Ely EW, Siegel MD, Inouye SK. Delirium in the intensive care unit: occurrence and clinical course in older patients. J Am Geriatr Soc. 2003;51(5):591-8.
8. Gracia D, Rodríguez JJ. Planificación anticipada de la asistencia médica. Guías de ética en la práctica médica. Madrid: Fundación de Ciencias de la salud; 2011.
9. Barrio I, Simón P. Criterios Éticos para las decisiones Sanitarias al final de la vida de personas incapaces. Revista Española de Salud Pública. 2006;80(004):303-315.
10. Dopico J. Problemas del consentimiento informado por representación. En: Corcoy M, coordinadora editorial. Consentimiento por representación. Barcelona: Fundación Grifols i Lucas; 2010. p 36-94.

11. Tamayo MI, Simón P, Barrio IM, Seoane JA. Las Voluntades Anticipadas en España: una visión general. *Ética de los Cuidados* [revista electrónica]. 2008 jul-dic1(2). [acceso 10 junio 2017]. Disponible en: <http://www.index-f.com/eticuidado/n2/et6739.php>
12. Martin DK, Emanuel LL, Singer PA. Planning for the end of life. *Lancet*. 2000;356(9242):1672-6.
13. Barbero J, Romeo C, Gijon P, Júdez J. Limitación del esfuerzo terapéutico. En Gracia D y Júdez J, editores. *Ética en la práctica clínica*. Madrid: Triacastela; 2004. p.161-181.
14. Kon AA, Davidson JE, Morrison W, Danis M, White DB. Shared Decision Making in ICUs: An American College of Critical Care Medicine and American Thoracic Society Policy Statement. *Crit Care Med*. 2016;44(1):188-201.
15. ahrq.gov [internet]. Agency for Healthcare Research and Quality: Shared decision Making. [citado 11 junio 2017]. Disponible en: <https://www.ahrq.gov/cahps/quality-improvement/improvement-guide/6-strategies-for-improving-communication/strategy6i-shared-decisionmaking.html>
16. Cleary PD, Edgman-Levitan S, Roberts M, Moloney TW, McMullen W, Walker JD, et al. Patients evaluate their hospital care: a national survey. *Health Aff (Millwood)*. 1991;10(4):254-67.
17. Balik B, Conway J, Zipperer L, Watson J. Achieving an Exceptional Patient and Family Experience of Inpatient Hospital Care. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011. (Available on [www.IHI.org](http://www.IHI.org))
18. Molter NC. Needs of relatives of critically ill patients: A descriptive study. *Heart Lung*. 1979;8:332-339.
19. Leske JS. Internal psychometric properties of the Critical Care Family Needs Inventory. *Heart Lung*. 1991;20(3):236-44.
20. Kynoch K, Chang A, Coyer F, McArdle A. The effectiveness of interventions to meet family needs of critically ill patients in an adult intensive care unit: a systematic review update. *JBI Database System Rev Implement Rep*. 2016;14(3):181-234.
21. Donabedian A. Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial. *Control de Calidad Asistencial*. 1991;6(1):1-6.
22. Committee on Quality Health Care in America. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

23. Donabedian A. The quality of medical care how can it be assessed. *JAMA*. 1988;260(12):1743-8.
24. Donabedian A. Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16(1):S118-125.
25. Saturno P. Qué, cómo y cuándo monitorizar: marco conceptual y guía metodológica. *Revista de Calidad Asistencial*. 1998;13(7):437-443.
26. Characteristics of clinical indicators. *QRB. Qual Rev BULL*. 1989;15(11):330-339.
27. semicyuc.org [internet]. Indicadores de calidad en el enfermo Crítico. 2011. [citado 20 febrero 2017]. Disponible en: <http://www.semicyuc.org/temas/calidad/indicadores-de-calidad>
28. Martín MC, Saura RM, Cabré L, Ruiz J, Blanch L, Blanco J, et al y Grupos de Trabajo de la Sociedad de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) y Fundación Avedis Donabedian (FAD). Indicadores de calidad en el enfermo crítico. *Med Intensiva*. 2008;32(1):23-32.
29. Rukholm E, Bailey P, Coutu-Wakulczyk G, Bailey WB. Needs and anxiety levels in relatives of intensive care unit patients. *J Adv Nurs*. 1991;16(8):920-8.
30. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: Building a Safer Health System* [Internet]. 1o ed. Committee on Quality of Health Care in America I of M, editor. Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press; 2000. Disponible en: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/pdf/Bookshelf\\_NBK225182.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/pdf/Bookshelf_NBK225182.pdf)
31. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence-Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA*. 2002;288(4):501-7.
32. Aranaz JM, Beltran J, Gea MT. Estimación de los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. En: Aranaz JM y Vitaller J, coordinación. *De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria*. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanidad. Eves. 2004. p. 335-383.
33. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006 [Internet]. Madrid; 2006. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
34. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, et al. ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National



- Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care*. 2009;21(6):408-14.
35. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324(6):370-6.
  36. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico 2007. SYREC 2007. Informe mayo 2009. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. [citado 28 febrero 2017] Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/syrec.pdf>
  37. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1995;23(2):294-300.
  38. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level [Internet]. OECD; 2017 [citado 4 junio 2017]. Disponible en: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/P/Patientensicherheit/The\\_Economics\\_of\\_patient\\_safety\\_Web.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/The_Economics_of_patient_safety_Web.pdf)
  39. Hauck KD, Wang S, Vincent C, Smith PC. Healthy Life-Years Lost and Excess Bed Days Due to 6 Patient Safety Incidents: Empirical Evidence From English Hospitals. *Med Care*. 2017;55(2):125-130.
  40. Øvretveit J. Does Improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. [internet]. London: the Health Foundation; 2009 [citado 5 junio 2017]. Disponible en: [http://www.health.org.uk/sites/health/files/DoesImprovingQualitySaveMoney\\_Evidence.pdf](http://www.health.org.uk/sites/health/files/DoesImprovingQualitySaveMoney_Evidence.pdf)
  41. Needleman J, Buerhaus P, Mattke S, Stewart M, Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. *N Engl J Med*. 2002;346(22):1715-22.
  42. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *JAMA*. 2002;288(16):1987-93.
  43. Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE*. 2013;24(1):54-60.

44. Xunta de Galicia. Guía de recomendaciones para la gestión de eventos centinela y eventos adversos graves en los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia. [internet]. 2013. [citado 31 mayo 2017] Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPaxina=40008&IDCatalogo=2253>
45. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). [Recommendations for institutional response to an adverse event]. *Rev Calid Asist.* 2016;31(1):42-54.
46. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Amenta P. Conceptualisation of patient satisfaction: a systematic narrative literature review. *Perspect Public Health.* 2015;135(5):243-50.
47. Linder-Pelz SU. Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med.* 1982;16(5):577-82.
48. Turrís SA. Unpacking the concept of patient satisfaction: a feminist analysis. *J Adv Nurs.* 2005;50(3):293-8.
49. Pascoe GC. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Eval Program Plann.* 1983;6(3-4):185-210.
50. Thompson AG, Suñol R. Expectations as determinants of patient satisfaction: concepts, theory and evidence. *Int J Qual Health Care.* 1995;7(2):127-41.
51. Curtice J, Heath O. Does Choice Deliver? Public Satisfaction with the Health Service. *Political Studies.* 2012;60(3):484-503.
52. Jackson JL, Chamberlin J, Kroenke K. Predictors of patient satisfaction. *Soc Sci Med.* 2001;52(4):609-20.
53. Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med.* 1997;45(12):1829-43.
54. Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, Thomas H. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technol Assess.* 2002;6(32):1-244.
55. Batbaatar E, Dorjdagva J, Luvsannyam A, Savino MM, Amenta P. Determinants of patient satisfaction: a systematic review. *Perspect Public Health.* 2017;137(2):89-101.
56. Ware JE. How to survey patient satisfaction. *Drug Intell Clin Pharm.* 1981;15(11):892-9.
57. Mulcahy L, Tritter JQ. Pathways, pyramids and icebergs? Mapping the links between dissatisfaction and complaints. *Sociol Health Illn.* 1998;20(6):825-47.

58. Francis V, Korsch BM, Morris MJ. Gaps in doctor-patient communication. Patients' response to medical advice. *N Engl J Med*. 1969;280(10):535-40.
59. Palmer RH. Evaluación de la Asistencia ambulatoria. Principios y práctica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Planificación Sanitaria, DL; 1990.
60. Cleary PD, Edgman-Levitan S. Health care quality. Incorporating consumer perspectives. *JAMA*. 1997;278(19):1608-12.
61. Browne K, Roseman D, Shaller D, Edgman-Levitan S. Analysis & commentary. Measuring patient experience as a strategy for improving primary care. *Health Aff (Millwood)*. 2010;29(5):921-5.
62. Ware JE Jr, Snyder MK, Wright WR, Davies AR. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann*. 1983;6(3-4):247-63.
63. Avis M, Bond M, Arthur A. Satisfying solutions? A review of some unresolved issues in the measurement of patient satisfaction. *J Adv Nurs*. 1995;22(2):316-22.
64. Williams B. Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med*. 1994;38(4):509-16.
65. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care*. 1999;11(4):319-28.
66. LeVois M, Nguyen TD, Attkisson CC. Artifact in client satisfaction assessment: experience in community mental health settings. *Eval Program Plann*. 1981;4(2):139-50.
67. Hall JA, Dornan MC. Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med*. 1990;30(7):811-8.
68. Findik UY, Unsar S, Sut N. Patient satisfaction with nursing care and its relationship with patient characteristics. *Nurs Health Sci*. 2010;12(2):162-9.
69. Quintana JM, González N, Bilbao A, Aizpuru F, Escobar A, Esteban C, et al. Predictors of patient satisfaction with hospital health care. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:102.
70. Danielsen K, Garratt AM, Bjertnaes ØA, Pettersen KI. Patient experiences in relation to respondent and health service delivery characteristics: a survey of 26,938 patients attending 62 hospitals throughout Norway. *Scand J Public Health*. 2007;35(1):70-7.
71. Rothen HU, Stricker KH, Heyland DK. Family satisfaction with critical care: measurements and messages. *Curr Opin Crit Care*. 2010;16(6):623-31.

72. Heyland DK, Rocker GM, Dodek PM, Kutsogiannis DJ, Konopad E, Cook DJ, Peters S, Tranmer JE, O'Callaghan CJ. Family satisfaction with care in the intensive care unit: results of a multiple center study. *Crit Care Med*. 2002;30(7):1413-8.
73. van den Broek JM, Brunsveld-Reinders AH, Zedlitz AM, Girbes AR, de Jonge E, Arbous MS. Questionnaires on Family Satisfaction in the Adult ICU: A Systematic Review Including Psychometric Properties. *Crit Care Med*. 2015;43(8):1731-44.
74. Warren NA. Perceived needs of the family members in the critical care waiting room. *Crit Care Nurs Q*. 1993;16(3):56-63.
75. Azoulay E, Pochard F, Chevret S, Lemaire F, Mokhtari M, Le Gall JR, et al, French FAMIREA Group. Meeting the needs of intensive care unit patient families: a multicenter study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163(1):135-9.
76. Auerbach SM, Kiesler DJ, Wartella J, Rausch S, Ward KR, Ivatury R. Optimism, satisfaction with needs met, interpersonal perceptions of the healthcare team, and emotional distress in patients' family members during critical care-hospitalization. *Am J Crit Care*. 2005;14(3):202-10.
77. Johnson D, Wilson M, Cavanaugh B, Bryden C, Gudmundson D, Moodley O. Measuring the ability to meet family needs in an intensive care unit. *Crit Care Med*. 1998;26(2):266-71.
78. Omar AS, Sivadasan PC, Gul M, Taha R, Tuli AK, Singh R. Impact of fast-track-discharge from cardiothoracic intensive care on family satisfaction. *BMC Anesthesiol*. 2015;15:78.
79. Damghi N, Khoudri I, Oualili L, Abidi K, Madani N, Zeggwagh AA, et al. Measuring the satisfaction of intensive care unit patient families in Morocco: a regression tree analysis. *Crit Care Med*. 2008;36(7):2084-91.
80. Wasser T, Pasquale MA, Matchett SC, Bryan Y, Pasquale M. Establishing reliability and validity of the critical care family satisfaction survey. *Crit Care Med*. 2001;29(1):192-6.
81. Brown A, Hijazi M: Arabic translation and adaptation of Critical Care Family Satisfaction Survey. *Int J Qual Health Care*. 2008;20:291-296.
82. Karlsson C, Tisell A, Engström A, Andershed B. Family members' satisfaction with critical care: a pilot study. *Nurs Crit Care*. 2011;16(1):11-8.
83. Heyland DK, Tranmer JE; Kingston General Hospital ICU Research Working Group. Measuring family satisfaction with care in the intensive care unit:

- the development of a questionnaire and preliminary results. *J Crit Care.* 2001;16(4):142-9.
84. thecarenet.ca. [internet]. Canadian Researchers at End of Life Network: Family Satisfaction Survey Instruments. [citado 8 febrero 2017]. Disponible en: <http://thecarenet.ca/resource-center/family-satisfaction-survey>
  85. Heyland DK, Rocker GM, Dodek PM, Kutsogiannis DJ, Konopad E, Cook DJ, Peters S, Tranmer JE, O'Callaghan CJ. Family satisfaction with care in the intensive care unit: results of a multiple center study. *Crit Care Med.* 2002;30(7):1413-8.
  86. Wall RJ, Engelberg RA, Downey L, Heyland DK, Curtis JR. Refinement, scoring, and validation of the Family Satisfaction in the Intensive Care Unit (FS-ICU) survey. *Crit Care Med.* 2007;35(1):271-9.
  87. Harrison DA, Ferrando-Vivas P, Wright SE, McColl E, Heyland DK, Rowan KM, et al. Study Investigators. Psychometric assessment of the Family Satisfaction in the Intensive Care Unit questionnaire in the United Kingdom. *J Crit Care.* 2017;38:346-350.
  88. Tastan S, Iyigun E, Ayhan H, Kılıckaya O, Yılmaz AA, Kurt E. Validity and reliability of Turkish version of family satisfaction in the intensive care unit. *Int J Nurs Pract.* 2014;20(3):320-6.
  89. Patrick DL, Engelberg RA, Curtis JR. Evaluating the quality of dying and death. *J Pain Symptom Manage.* 2001;22(3):717-26.
  90. Curtis JR, Patrick DL, Engelberg RA, Norris K, Asp C, Byock I. A measure of the quality of dying and death: Initial validation using after-death interviews with family members. *J Pain Symptom Manage.* 2002;24(1):17-31.
  91. Mularski RA, Heine CE, Osborne ML, Ganzini L, Curtis JR. Quality of dying in the ICU: ratings by family members. *Chest.* 2005;128(1):280-7.
  92. [depts.washington.edu](http://depts.washington.edu/eolcare/products/instruments/) [internet]. University of Washington: Instruments. End of Life Care Research Program. [Citada 28 mayo 2017]. Disponible en: <http://depts.washington.edu/eolcare/products/instruments/>
  93. Mularski R, Curtis JR, Osborne M, Engelberg RA, Ganzini L. Agreement among family members in their assessment of the Quality of Dying and Death. *J Pain Symptom Manage.* 2004;28(4):306-15.
  94. Glavan BJ, Engelberg RA, Downey L, Curtis JR. Using the medical record to evaluate the quality of end-of-life care in the intensive care unit. *Critical Care Medicine.* 2008;36(4):1138-1146.

95. Gerritsen RT, Hofhuis JG, Koopmans M, van der Woude M, Bormans L, Hovingh A, et al. Perception by family members and ICU staff of the quality of dying and death in the ICU: a prospective multicenter study in The Netherlands. *Chest*. 2013;143(2):357-63.
96. Jensen HI, Gerritsen RT, Koopmans M, Zijlstra JG, Curtis JR, Ørding H. Families' experiences of intensive care unit quality of care: Development and validation of a European questionnaire (euroQ2). *J Crit Care*. 2015;30(5):884-90.
97. Kentish-Barnes N, Seegers V, Legriél S, Cariou A, Jaber S, Lefrant JY, et al. CAESAR: a new tool to assess relatives' experience of dying and death in the ICU. *Intensive Care Med*. 2016;42(6):995-1002.
98. Gómez-Martínez S, Arnal RB, Juliá BG. [The short version of Critical Care Family Needs Inventory (CCFNI): adaptation and validation for a spanish sample]. *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(3):349-61.
99. Holanda MS. Medición de la satisfacción de los pacientes ingresado en la unidad de cuidados intensivos y sus familiares [Tesis doctoral]. Universidad de Cantabria;2015.
100. tauli.cat. [internet]. Sabadell: Información corporativa. [citada 8 marzo 2017]. Disponible en: <http://www.tauli.cat>
101. Memoria Asistencial del Servicio de Medicina Intensiva 2016. Parc Taulí Hospital Universitario.
102. Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *Journal of Applied Psychology*. 1993;78(1):98-104.
103. Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *Pers Assess*. 2003;80(3):217-22.
104. Christoglou K, Vassiliadis C, Sigalas I. Using SERVQUAL and Kano research techniques in a patient service quality survey. *World hospitals and health services: the official journal of the International Hospital Federation*. 2006;42(2):21-26.
105. Martín MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004; 5(17):23-29.
106. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de Medición en Salud. *Revista Salud Pública*. 2004;6(3):302-318.
107. Cardoso C, Gómez-Conesa A, Hidalgo MD. Metodología para la adaptación de instrumentos de evaluación. *Fisioterapia*. 2010;32(6):264-270.
108. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3186-91.



109. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. European Regulatory Issues and Quality of Life Assessment (ERIQA) Group. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health*. 2008;11(3):509-21.
110. Carretero-Dios H, Pérez C. Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2005;5(3):521-551.
111. Gaité L, Ramirez N, Herrera S. Traducción y adaptación tran cultural de instrumentos de evaluación en Psiquiatría: aspectos metodológicos. *Archivos de neurobiología*. 1997;60(2):91-11.
112. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res*. 1993;2(2):153-9.
113. Roldán JF. Estudio métrico de la Escala de Requisitos de Autocuidado (ERA), basada en la Teoría de D. Orem para pacientes diagnosticados de esquizofrenia. [tesis doctoral] Universidad de Barcelona; 2011.
114. Oviedo HC, Campo-Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2005;34(4):572-580.
115. Campo-Arias A, Oviedo HC. Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Revi. Salud pública*. 2008;10 (5):831-839.
116. Cronbach LJ. Coefficient Alpha and the internal structure of Tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297-334.
117. Streiner DL. Starting at the Beginning: An Introduction to Coefficient Alpha and internal Consistency. *Journal of Personality Assessment*. 2003;80(1):99-103.
118. Clark L, Watson D. Constructing validity basic issues in objective scale development. *Psychological Assessment*. 1995;7(3):309-319.
119. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Madrid: Elsevier SA; 2004.
120. Cicchetti DV. Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in Psychology. *Psychological Assessment*. 1994;6(4):284-290.
121. Szklo M, Nieto J. Epidemiología intermedia. Conceptos y aplicaciones. Madrid: Díaz de Santos;2003.
122. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: El coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)*. 1998;110(4):142-5.

123. Brod M, Tesler LE, Christensen TL. Qualitative research and content validity: developing best practices based on science and experience. *Qual Life Res.* 2009;18(9):1263-78.
124. Rial A, Varela J, Abalo, J, & Lévy, JP. El análisis factorial confirmatorio. En Lévy JP, Varela J, editores. *Modelización con estructuras de covarianzas en Ciencias Sociales: temas esenciales, avanzados y aportaciones especiales.* España: Netbiblo; 2006. p. 119-154.
125. Batista-Foguet JM, Coenders G, Alonso J. Análisis factorial confirmatorio. Su utilidad en la validación de cuestionarios relacionados con la salud. *Med Clin (Barc).* 2004;122 Suppl1:21-7.
126. Cupani M. Análisis de Ecuaciones Estructurales: conceptos, etapas de desarrollo y un ejemplo de aplicación. *Revista Tesis.* 2012;1:186-199.
127. Hu L-T, Bentler PM. Fit indices in covariance structure modeling: Sensitivity to underparameterized model misspecification. *Psychological Methods.* 1998;3(4):424-453.
128. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):34-42.



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## 12. ANEXOS

---

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

## **Anexo 1.** Escala EuroQ2 en versión inglesa

### **Questionnaire on family experiences of quality of care in the ICU**

(name of actual ICU)

This questionnaire is about experiences that you and your family member (the patient) had during his or her stay in the Intensive Care Unit (ICU). We are interested in your experiences because we want to improve the care received by patients and family members.

Some of these questions may be difficult to answer because you may not have had all these experiences. Other questions may be hard to answer because they remind you of a difficult emotional time. Please feel free to skip questions that you find too difficult to answer.

The questions that follow ask **YOU** about your family member's ICU admission. We understand that you might perceive that care varied in time and between caregivers but we are interested in **your overall assessment** of the quality of care we delivered. Your responses will be used to improve our ICU care.

When the term ICU staff is used, it concerns nurses, doctors, and other personnel from the ICU.

If you want to elaborate on your answers or to add additional comments, this will be much appreciated and can be done in the comment boxes at the end of each part of the questionnaire.

As we still are in the process of developing the questionnaire, you are also very welcome to comment on whether there are questions which you do not find understandable and/or relevant or if you have other comments and general ideas in regard to the questionnaire. These comments can be written in connection with the individual question or in the comment boxes.

Please fill in the questionnaire and return it in the enclosed pre-paid envelope. If you do not wish to participate you can just return the questionnaire blank.

## ABOUT YOU

In this section, we would like to ask a few questions about you

**1. How old are you?** \_\_\_\_\_

**2. What is your gender?**

Male

Female

**3. How are you related to your family member (the patient)?**

I am his/her spouse or partner

I am his/her child

I am his/her sibling

I am his/her parent

I am another relative

I am his/her friend

Other (please specify) \_\_\_\_\_

## PART 1: SATISFACTION WITH CARE

In this section, we would like to ask some questions about your overall experience of the care provided to your family member (the patient) and to you.

Please check one box that best reflects your views. If the question does not apply to your family member's stay, then check the "not applicable" box (N/A).

### HOW DID WE TREAT YOUR FAMILY MEMBER (THE PATIENT)?

1. Concern and caring by ICU staff: The courtesy, respect and compassion your family member (the patient) was given

Excellent   
Very good   
Good   
Fair   
Poor   
N/A

**Ítem 1**

2. Symptom management: How well the ICU staff assessed and treated your family member's symptoms

#### 2.a. Pain

Excellent   
Very good   
Good   
Fair   
Poor   
N/A

**Ítem 2**

#### 2.b. Breathlessness

Excellent   
Very good   
Good   
Fair   
Poor   
N/A

**Ítem 3**

#### 2.c. Agitation

Excellent   
Very good   
Good   
Fair   
Poor   
N/A

**Ítem 4**

## HOW DID WE TREAT YOU?

3. Atmosphere of the ICU: How well the involved ICU staff made you feel that your presence was appreciated

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 5**

4. Consideration of your needs: How well the involved ICU staff showed an interest in your needs

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 6**

5. Emotional support: How well the involved ICU staff provided emotional support

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 7**

6. Presence at the bedside. The possibilities to be present at the bedside

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 8**



7. If you have comments to your responses or other experiences (good or bad) from the ICU we could learn from, please add them here:

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the respondent to provide comments or additional experiences related to their responses or the ICU.

## PART 2: SATISFACTION WITH INFORMATION AND DECISION-MAKING AROUND CARE OF CRITICALLY ILL PATIENTS

In this section, we would like to ask some questions about the information you received and how you feel about your involvement in decision making related to your family members's health care.

### INFORMATION NEEDS

#### 1. Ease of getting information: Willingness of ICU staff to answer your questions

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 9**

#### 2. Understanding of information: How well ICU staff provided you with explanations that you understood

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 10**

#### 3. Honesty of information: Perceived honesty of information provided to you about your family member's condition

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 11**

4. Completeness of Information:

4.a. How well ICU staff informed you about **what was happening** with your family member

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 12**

4.b. How well ICU staff informed you about **why things were being done** to your family member

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 13**

5. Consistency of Information: The consistency of information provided to you about your family member's condition (Did you get a similar story from the doctor, nurse, etc.)

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 14**

6. Overall quality of information:

6.a. The overall quality of information provided to you by **doctors**

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 15**

6.b. The overall quality of information provided to you by **nurses**

- Excellent
- Very good
- Good
- Fair
- Poor
- N/A

**Ítem 16**

## PROCESS OF DECISION-MAKING

The decisions **doctors** made in regard to tests, surgery, treatments etc.

7.a. Inclusion in the decision-making processes. How well the staff involved you in major decision-making processes:

- |           |                          |                     |
|-----------|--------------------------|---------------------|
| Excellent | <input type="checkbox"/> | (go to question 8)  |
| Very good | <input type="checkbox"/> | (go to question 8)  |
| Good      | <input type="checkbox"/> | (go to question 8)  |
| Fair      | <input type="checkbox"/> | (go to question 7b) |
| Poor      | <input type="checkbox"/> | (go to question 7b) |
| N/A       | <input type="checkbox"/> | (go to question 10) |

**Ítem 17**

7.b. If you found inclusion in the decision-making processes fair or poor, was it because:

- |                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| You were involved too much?    | <input type="checkbox"/> |
| You were not involved enough?  | <input type="checkbox"/> |
| Other reasons (please specify) | <input type="checkbox"/> |

**Ítem 18**


---



---



---

8. Support during the decision-making processes: How well ICU staff supported you when major decisions were made:

- |           |                          |
|-----------|--------------------------|
| Excellent | <input type="checkbox"/> |
| Very good | <input type="checkbox"/> |
| Good      | <input type="checkbox"/> |
| Fair      | <input type="checkbox"/> |
| Poor      | <input type="checkbox"/> |
| N/A       | <input type="checkbox"/> |

**Ítem 19**

9. When major decisions were made, did you have adequate time to have your concerns addressed and questions answered?

- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| I had adequate time         | <input type="checkbox"/> |
| I could have used more time | <input type="checkbox"/> |
| Don't know                  | <input type="checkbox"/> |
| N/A                         | <input type="checkbox"/> |

**Ítem 20**

10. If you have comments to your responses or other experiences (good or bad) from the ICU we could learn from, please add them here.

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the respondent to provide comments or additional experiences related to their responses.

## PART 3: SATISFACTION WITH QUALITY OF CARE FOR DYING PATIENTS

In this section, we would like to ask some questions about your experiences of the quality of care provided to your family member **in the last days** of his/her life

1. How often did your family member appear to have his/her pain under control?

- All the time   
Most of the time   
A good bit of the time   
Some of the time   
A little bit of the time   
None of the time   
Don't know   
N/A

**Ítem 21**

2. Did your family member receive help from a mechanical ventilator (respirator) to breathe?

- Yes   
No  (go to question 3)  
Don't know  (go to question 3)

**Ítem 22**

2.a. How often did your family member appear comfortable on the ventilator

- All the time   
Most of the time   
A good bit of the time   
Some of the time   
A little bit of the time   
None of the time   
Don't know

**Ítem 23**

3. How often did your family member appear to keep his/her dignity?

- All the time   
Most of the time   
A good bit of the time   
Some of the time   
A little bit of the time   
None of the time   
Don't know

**Ítem 24**

4. Do you think that your family member got the emotional support he/she needed?

- Yes   
Partially   
No   
Don't know

**Ítem 25**

5. Do you think that your family member got the spiritual support he/she needed?

- Yes   
Partially   
No   
Don't know

**Ítem 26**

6. Please rate the overall care your family member received from all doctors, nurses and other health care professionals during the last several days of his or her life while in the ICU. (*Circle the number*)

Worst care possible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Best care possible
---------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------------------

7. Did your family member discuss his or her treatment preferences regarding end-of-life care (for example, resuscitation or intensive care) with a doctor (GP or hospital doctor) **before** admittance to the ICU?

- Yes   
No   
Don't know

**Ítem 27**

8. Did your family member discuss his or her treatment preferences regarding end-of-life care with the ICU staff **during** the ICU stay?

- Yes   
No   
Not able to   
Don't know

**Ítem 28**

9. Was the end-of-life-care according to the wishes of your family member?

- Yes   
Partially   
No   
I did not know the wishes

**Ítem 29**

10. Did you feel your family member's life was prolonged unnecessarily?

- Yes   
 Partially   
 No   
 Don't know

**Ítem 30**

11. Did you feel you got the chance to say goodbye to your family member?

- Yes   
 Partially   
 No   
 Don't know

**Ítem 31**

12. If a decision was made to limit care, did you agree about what was decided?

- Totally   
 Mostly   
 Partially   
 Mostly not   
 Not at all   
 Don't know   
 N/A

**Ítem 32**

(go to question 15)

13. Which part did you experience you had in connection with the decision to limit life sustaining treatment?

- The patient made the decision   
 The doctors made the decision without involving me (and/or my family)   
 The doctors made the decision after discussing it with me (and/or my family)   
 The decision was made jointly between the doctors and me (and/or my family)   
 I (and/or my family) made the decision after being informed of the situation by the doctors   
 I (and/or my family) made the decision alone   
 Don't know

**Ítem 33**



In (*name of country*) the legislation states that decisions to limit life sustaining treatment must be made by the patient or the doctors. Families have no legal right or duty to make decisions.

14. If you disregard the legislation, which part would you have wished to have in connection with the decision to limit life sustaining treatment?

- That the doctors made the decision without involving me (and/or my family)
- That the doctors made the decision after discussing it with me (and/or my family)
- That the decision was made jointly between the doctors and me (and/or my family)
- That I (and/or my family) made the decision after being informed of the situation by the doctors
- That I (and/or my family) made the decision alone
- Don't know

**Ítem 34**

15. If you have comments to your responses or other experiences (good or bad) from the ICU we could learn from, please add:

Thank you for taking the time to complete this survey  
Please put it in the stamped, self-addressed envelope and mail it to us  
as soon as possible  
Thank you again for your help

## Anexo 2. Cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve. Adaptación de Gómez, Ballester y Gil 2011

Código \_\_\_\_\_

Cuestionario de Necesidades de los Familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve. (Adaptación de Gómez, Ballester y Gil 2011)

Rodee con un círculo el número correspondiente a su respuesta

1. Casi todas las veces	2. La mayoría de las veces	3. Solo algunas veces	4. Nunca
-------------------------	----------------------------	-----------------------	----------

1. ¿Usted siente que se le están dando los mejores cuidados posibles al paciente?	1	2	3	4
2. ¿Usted siente que el personal del hospital se preocupa por el paciente?	1	2	3	4
3. ¿Le dan explicaciones sobre el estado del paciente en términos que usted pueda comprender?	1	2	3	4
4. ¿Usted siente que le están dando información sincera respecto al estado y progreso del paciente?	1	2	3	4
5. ¿Usted comprende lo que le está sucediendo al paciente y por qué motivos le están haciendo cosas (pruebas, técnicas...)?	1	2	3	4
6. ¿Están siendo los miembros del equipo atentos con usted?	1	2	3	4
7. ¿Muestra algún miembro del equipo interés por cómo está usted?	1	2	3	4
8. ¿Le ha explicado el personal del hospital el equipamiento que está utilizándose?	1	2	3	4
9. Yo estoy muy satisfecho con las atenciones médicas recibidas por el paciente	1	2	3	4
10. ¿Usted se siente solo y aislado en la sala de espera?	1	2	3	4
11. ¿Hay algunas cosas respecto a los cuidados médicos recibidos por el paciente que podrían ser mejoradas?	1	2	3	4

### Anexo 3. Hoja de recogida de datos para las variables sociodemográficas del familiar

Estudio: Adaptación cultural al castellano y estudio de fiabilidad y validez del EuroQ2

#### Variables sociodemográficas del familiar

Fecha \_\_\_\_\_

Código del paciente \_\_\_\_\_

1. Edad F \_\_\_\_\_

2. Sexo F      Hombre       Mujer

#### 3. Parentesco con su familiar (el paciente)

Cónyuge o pareja       Padre/ madre

Hijo/a       Otro familiar

Hermano/a       Amigo/a

Otros (especifique) \_\_\_\_\_

#### 4. Estudios

Sin estudios       Bachillerato

Primarios       Universitarios

Formación Profesional

#### 5. Ha tenido experiencia previa de tener un familiar ingresado en UCI?

Si       No

#### 6. ¿Ha tenido experiencia anteriormente de tomar decisiones médicas por un familiar?

Si       No

#### 7. Vive con el paciente?

Si       No

#### 8. Si la respuesta es No, ¿Con que frecuencia ve usted al paciente?

Más de una vez por semana       Una vez al año

Una vez a la semana       Menos de una vez al año

Una vez al mes

## Anexo 4. Hoja de recogida de datos para las variables sociodemográficas y clínicas del paciente

Estudio: Adaptación cultural al castellano y estudio de fiabilidad y validez del EuroQ2	
<b>Variables sociodemográficas y clínicas del paciente</b>	
<b>Fecha</b> _____	
<b>Código del paciente</b> _____	
<b>1. Sexo</b> _____	
<b>2. Edad</b> _____	
<b>3. Especialidad médica</b> _____	
<b>4. Diagnóstico médico</b> _____	
_____	
<b>5.a. Día de ingreso en la UCI</b> _____	
<b>5.b. Día de alta de la UCI</b> _____	
<b>6. Conectado a VM</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>7. Conectado a VMNI</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>8. Conectado a Optiflow</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>9a. Primer día</b> _____	
<b>9b. Primer día</b> _____	
<b>10. Document de Voluntats anticipades</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>11. Decisiones de no iniciar o retirar tratamiento</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>12. Tratamiento</b>	
12a. No RCP <input type="checkbox"/>	12e. No transfusión sangre <input type="checkbox"/>
12b. No intubación <input type="checkbox"/>	12f. No antibióticos <input type="checkbox"/>
12c. No fármacos vasopresores <input type="checkbox"/>	12g. No nutrición enteral <input type="checkbox"/>
12d. No diálisis <input type="checkbox"/>	12h. No hidratación artificial <input type="checkbox"/>
<b>APACHE II</b> _____	
<b>SAPS II</b> _____	
<b>SOFA admisión</b> _____	

## Anexo 5. Hoja de Información y hoja de consentimiento informado

### HOJA DE INFORMACIÓN AL FAMILIAR

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Adaptación al castellano y estudio de fiabilidad y validez del EUROQ2

**CÓDIGO DEL PROMOTOR:** CIR2015/015

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Francisca Pérez, UCI, Ext:21152

**CENTRO:** Crítics

#### INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Corporació Sanitària Parc Taulí.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su equipo sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Para mejorar la atención que proporcionamos a los pacientes y familias, tenemos que conocer la experiencia de las familias durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos.

Actualmente estamos trabajando en la traducción de un cuestionario para conocer la experiencia de la familia en relación con la calidad asistencial, y estamos muy interesados en sus comentarios a fin de mejorar la asistencia que los pacientes y sus familias reciben en la UCI.

Entendemos que pudo ser un momento muy difícil para usted y para los miembros de su familia y le agradecemos el tiempo que toma para ofrecernos su opinión, y contarnos que hicimos bien y que podemos hacer para que nuestro trabajo mejore.

Su participación consistirá en responder a una serie de preguntas de dos cuestionarios, que le tomará 20-30 minutos de su tiempo. Le aseguramos de que todas sus respuestas son confidenciales. Para examinar si las preguntas del cuestionario son coherentes, una de las pruebas exige que se realice las mismas preguntas a las mismas personas dos veces con una diferencia de tiempo de dos semanas, por ello algunas familias recibirán el mismo cuestionario, dos semanas después de que el primer cuestionario ha sido realizado/devuelto.

### **CONFIDENCIALIDAD**

La comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, dirigiéndose a:

Sra. Francisca Pérez enfermera de la UCI del Hospital de Sabadell (teléfono de contacto 93 7231010, extensión 21152 de 14 a 21h)

Sra. Montserrat Santé enfermera de la UCI del Hospital de Sabadell (teléfono de contacto 93 7231010, extensión 21152 de 7h a 14).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el grupo investigador podrán relacionar dichos datos con usted y la historia clínica de su familiar. Su identidad no será revelada en materiales o publicaciones.

El acceso a su información personal quedará restringido al grupo investigador, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de toda la información identificables previamente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## HOJA DE CONSENTIMIENTO

**Título del estudio:** Adaptación al castellano y estudio de fiabilidad y validez del EUROQ2

Yo \_\_\_\_\_

Declaro que:

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con \_\_\_\_\_

Enfermera del Hospital Parc Taulí de Sabadell.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

1. cuando quiera,
2. sin tener que dar explicaciones,
3. sin que esto repercuta en los cuidados del paciente ni en los míos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma de la persona

Firma de la investigadora

## Anexo 6. Autorización del autor de la escala EuroQ2



Leeuwarden, 29th June 2015

To whom it may concern,

I hereby declare that Francisca Pérez is authorized to use the "euroQ2" questionnaire for development and validation of a Spanish version.

I am one of the authors of the euroQ2 questionnaire and have authority to give this permission.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R.Th.Gerritsen', written over a horizontal line.

R.Th.Gerritsen, MD FCCM



## **Anexo 7.** Autorización del autor de la validación en español de la escala CCFNI

Sandra Gómez Martínez  
Departamento de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología

Castellón, 24 de noviembre de 2015

A quien corresponda,

Yo Sandra Gómez, como una de los autores de la adaptación y validación del cuestionario CCFNI versión breve en población española de Johnson et al. (2010)

DECLARO

Que Francisca Pérez está autorizada para utilizar el Cuestionario de Necesidades de los familiares de Pacientes de Cuidados Intensivos (CCFNI) versión breve en su trabajo de investigación.

Y para que conste y a los efectos oportunos firmo la presente en Castellón a 24 de noviembre de 2015



Sandra Gómez Martínez

## Anexo 8. Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica



Parc Taulí Sabadell  
Hospital Universitari

### INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

#### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor BECA TAULÍ código CIR2015/015 para que se realice el estudio titulado: "Adaptación al castellano y estudio de fiabilidad y validez del European Quality Questionnaire (EuroQ2)", protocolo y hoja de información al paciente, v. 1.0 y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por Perez Lopez Francisca, como investigador principal.

Lo que firma en Sabadell a miércoles, 23 diciembre 2015

Firmado:



**Dra. Coloma Moreno Quiroga**

Ref.: 2015623

## **Anexo 9.** Escala EuroQ2 versión en castellano

Código \_\_\_\_\_

### **Cuestionario sobre la experiencia de la familia en relación con la calidad de la asistencia en la UCI**

Unidad de Cuidados Intensivos Hospital de Sabadell

Este cuestionario trata sobre la experiencia que usted y su familiar (el paciente) han tenido durante su estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Estamos interesados en su experiencia porque queremos mejorar la asistencia que reciben los pacientes y familiares.

Puede que algunas preguntas sean difíciles de responder porque ustedes no hayan tenido todas esas experiencias. Otras preguntas pueden ser duras de responder porque le recuerdan un momento emocionalmente complicado. Por favor, no dude en saltarse las preguntas que le resulten demasiado difíciles de responder.

Las cuestiones siguientes le preguntan a **USTED** sobre el ingreso de su familiar en la UCI. Entendemos que puede percibir que la asistencia varió en el tiempo y en función de los cuidadores, pero estamos interesados en **su evaluación general** de la calidad de la asistencia que proporcionamos. Sus respuestas serán utilizadas para mejorar la asistencia en nuestra UCI.

Cuando se utiliza el término "personal de la UCI", se hace referencia a enfermeras, médicos y demás personal de la UCI.

Agradeceremos que amplíe sus respuestas o añada comentarios en los recuadros destinados a tal efecto al final de cada una de las partes del cuestionario si así lo desea.

Le rogamos que rellene el cuestionario y lo introduzca en un buzón dentro del sobre franqueado. Si no desea participar puede devolver el cuestionario en blanco.

Si tiene alguna pregunta, no dude en llamar a:

Francisca Pérez

Enfermera de Cuidados Intensivos del Hospital de Sabadell

Teléfono: 937231010. Extensión: 21152. Horario: 14 a 21h

Montserrat Santé

Enfermera de Cuidados Intensivos del Hospital de Sabadell

Teléfono: 937231010. Extensión: 21152. Horario: 7 a 14h

Gracias

## SOBRE USTED

En esta sección queremos hacerle unas preguntas sobre usted

**1. Edad** \_\_\_\_\_

**2. Sexo**

Hombre

Mujer

**3. ¿Cuál es su relación con su familiar (el paciente)?**

Soy su esposo/a o pareja

Soy su hijo/a

Soy su hermano/a

Soy su padre/madre

I am another relative

Soy otro familiar

Otro (especificuese) \_\_\_\_\_

## PARTE 1: SATISFACCIÓN CON LA ASISTENCIA

En esta sección queremos hacerle algunas preguntas sobre su experiencia general con la asistencia dada a su familiar (el paciente) y a usted.

Por favor, marque la casilla que refleje mejor su opinión. Si la pregunta no es aplicable a la estancia de su familiar, marque la casilla "No aplicable".

### EL TRATO A SU FAMILIAR (EL PACIENTE)

1. Interés y cuidado del personal de la UCI: la cortesía, el respeto y la compasión recibidos por su familiar (el paciente)

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 1**

2. Tratamiento de los síntomas: en qué medida el personal de la UCI ha evaluado y tratado los síntomas de su familiar

#### 2.a. Dolor

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 2**

#### 2.b. Dificultad respiratoria

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 3**

#### 2.c. Agitación

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 4**

## EL TRATO A USTED

3. Ambiente de la UCI: en qué medida el personal de la UCI le ha hecho sentir que apreciaba su presencia

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 5**

4. Consideración de sus necesidades: en qué medida el personal de la UCI ha mostrado interés por sus necesidades

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 6**

5. Apoyo emocional: en qué medida el personal de la UCI le ha proporcionado apoyo emocional

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 7**

6. Acompañamiento: posibilidad de estar al lado del paciente

- Excelente
- Muy bien
- Bien
- Regular
- Mal
- No aplicable

**Ítem 8**

7. Si tiene algún comentario sobre sus respuestas u otra experiencia (buena o mala) de la UCI de las que podamos aprender, por favor, escríbalos aquí:





## PARTE 2: SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN Y LA TOMA DE DECISIONES SOBRE LA ASISTENCIA A LOS PACIENTES CRÍTICOS

En esta sección, queremos preguntarle sobre la información recibida y en que medida se ha sentido involucrado en la toma de decisiones relativa a la asistencia sanitaria a su familiar.

### NECESIDAD DE INFORMACIÓN

1. Facilidad de obtención de la información: disposición del personal de la UCI a responder a sus preguntas

Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 9**

2. Comprensión de la información: en qué medida el personal de la UCI le ha dado explicaciones que usted pudiera entender

Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 10**

3. Transparencia de la información: la transparencia que ha percibido en la información que le han dado sobre el estado de su familiar

Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 11**

## 4. Información completa:

4.a. En qué medida el personal de la UCI le ha informado sobre **qué le pasaba** a su familiar

- Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 12**4.b. En qué medida el personal de la UCI le ha informado de **por qué se le hacían las cosas** a su familiar

- Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 13**

5. Coherencia de la información: la coherencia de la información que le han dado sobre el estado de su familiar. ¿Ha recibido una información similar del médico, la enfermera, etc?

- Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 14**

## 6. Calidad general de la información:

6.a. Calidad general de la información que le han dado los **médicos**

- Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 15**6.b. Calidad general de la información que le han dado las **enfermeras**

- Excelente   
Muy bien   
Bien   
Regular   
Mal   
No aplicable

**Ítem 16**

## PROCESO DE TOMA DE DECISIONES

Las decisiones que han tomado los **médicos** sobre pruebas, cirugía, tratamientos, etcétera.

7.a. Inclusión en los procesos de toma de decisiones: en qué medida el personal lo ha involucrado en los procesos importantes de toma de decisiones:

- |              |                          |                         |                |
|--------------|--------------------------|-------------------------|----------------|
| Excelente    | <input type="checkbox"/> | (pase a la pregunta 8)  | <b>Ítem 17</b> |
| Muy bien     | <input type="checkbox"/> | (pase a la pregunta 8)  |                |
| Bien         | <input type="checkbox"/> | (pase a la pregunta 8)  |                |
| Regular      | <input type="checkbox"/> | (pase a la pregunta 7b) |                |
| Mal          | <input type="checkbox"/> | (pase a la pregunta 7b) |                |
| No aplicable | <input type="checkbox"/> | (pase a la pregunta 10) |                |

7.b. Si considera que su inclusión en los procesos de toma de decisiones ha sido regular o mal es porque:

- |  |                          |                |
|--|--------------------------|----------------|
| ¿Ha estado demasiado involucrado?          | <input type="checkbox"/> | <b>Ítem 18</b> |
| ¿No ha estado suficientemente involucrado? | <input type="checkbox"/> |                |
| Otros motivos (específquense)              | <input type="checkbox"/> |                |

---

---

---

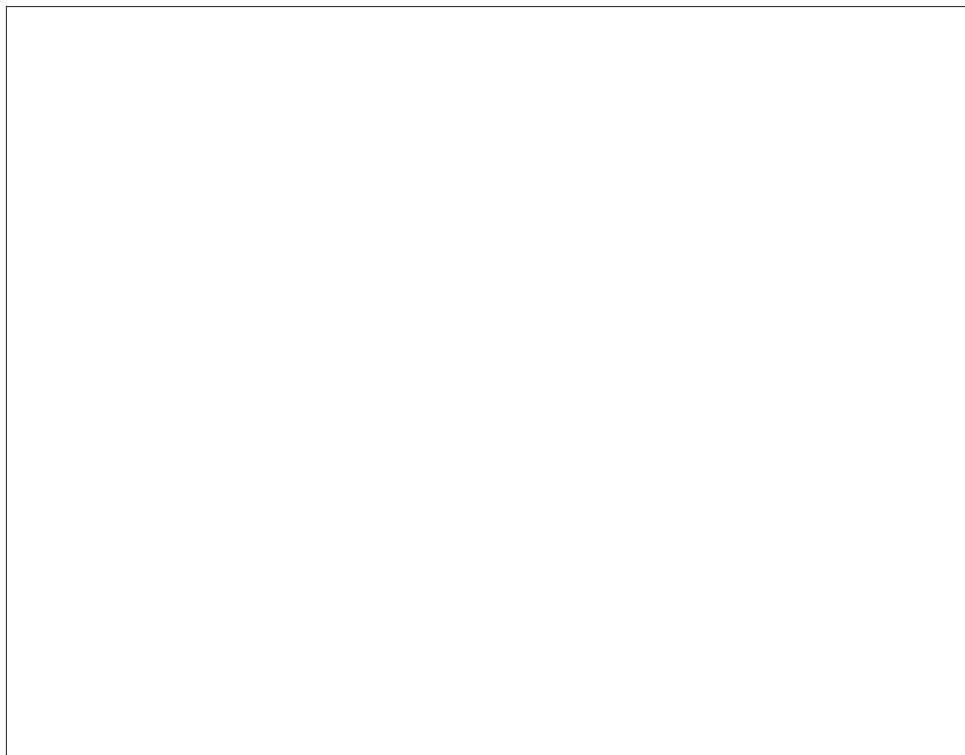
8. Apoyo durante los procesos de toma de decisiones: en qué medida el personal de la UCI le ha apoyado a la hora de tomar decisiones importantes:

- |              |                          |                |
|--------------|--------------------------|----------------|
| Excelente    | <input type="checkbox"/> | <b>Ítem 19</b> |
| Muy bien     | <input type="checkbox"/> |                |
| Bien         | <input type="checkbox"/> |                |
| Regular      | <input type="checkbox"/> |                |
| Mal          | <input type="checkbox"/> |                |
| No aplicable | <input type="checkbox"/> |                |

9. A la hora de que tomar decisiones importantes, ¿tuvo usted tiempo suficiente para que atendieran sus dudas y preocupaciones y contestaran a sus preguntas?

- |                                     |                          |                |
|-------------------------------------|--------------------------|----------------|
| Tuve tiempo suficiente              | <input type="checkbox"/> | <b>Ítem 20</b> |
| Me hubiera gustado tener más tiempo | <input type="checkbox"/> |                |
| No lo sé                            | <input type="checkbox"/> |                |
| No aplicable                        | <input type="checkbox"/> |                |

10. Si tiene algún comentario sobre sus respuestas u otra experiencia (buena o mala) de la UCI de la que podemos aprender, por favor, escríbalos aquí.



### PARTE 3: SATISFACCIÓN CON LA CALIDAD DE LA ASISTENCIA A LOS PACIENTES EN SITUACIÓN DE ÚLTIMOS DÍAS

En esta sección queremos hacerle unas preguntas sobre su experiencia relativa a la calidad de la asistencia prestada a su familiar durante sus últimos días de vida

1. ¿Con qué frecuencia su familiar parecía tener controlado el dolor?

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Buena parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Poco tiempo
- Nunca
- No lo sé
- No aplicable

**Ítem 21**

2. ¿Su familiar recibió ayuda de un ventilador mecánico (respirador) para respirar?

- Sí
- No  (pase a la pregunta 3)
- No lo sé  (pase a la pregunta 3)

**Ítem 22**

2.a. ¿Con qué frecuencia su familiar parecía cómodo con el ventilador?

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Buena parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Poco tiempo
- Nunca
- No lo sé

**Ítem 23**

3. ¿Con qué frecuencia su familiar parecía mantener la dignidad?

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Buena parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Poco tiempo
- Nunca
- No lo sé

**Ítem 24**

4. ¿Considera que su familiar recibió el apoyo emocional que necesitaba?

- Sí   
 Parcialmente   
 No   
 No lo sé

**Ítem 25**

5. ¿Considera que su familiar recibió el apoyo espiritual que necesitaba?

- Sí   
 Parcialmente   
 No   
 No lo sé

**Ítem 26**

6. Por favor, valore la asistencia global a su familiar por parte de todos los médicos, enfermeras y profesionales sanitarios durante los últimos días de su vida en la UCI. (Rodee con un círculo el **número** correspondiente a su respuesta.)

La peor asistencia posible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mejor asistencia posible
----------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------------

7. ¿Había comentado su familiar sus preferencias de tratamiento en relación con la asistencia al final de la vida (por ejemplo, resucitación cardiopulmonar o cuidados intensivos) con un médico (médico de familia o del hospital) **antes** de su ingreso en la UCI?

- Sí   
 No   
 No lo sé

**Ítem 27**

8. ¿Había comentado su familiar sus preferencias de tratamiento en relación con la asistencia al final de la vida con el personal de la UCI **durante** su estancia en la UCI?

- Sí   
 No   
 No podía   
 No lo sé

**Ítem 28**

9. ¿La asistencia al final de la vida estuvo de acuerdo con los deseos de su familiar?

- Sí   
 Parcialmente   
 No   
 No conocía sus deseos

**Ítem 29**

10. ¿Cree que la vida de su familiar se prolongó de manera innecesaria?

- Sí   
Parcialmente   
No   
No lo sé

**Ítem 30**

11. ¿Siente que tuvo la oportunidad de despedirse de su familiar?

- Sí   
Parcialmente   
No   
No lo sé

**Ítem 31**

12. Si se tomó alguna decisión para limitar el tratamiento de soporte vital, ¿estuvo de acuerdo con ella?

- Totalmente de acuerdo   
De acuerdo   
Ni de acuerdo ni en desacuerdo   
En desacuerdo   
En total desacuerdo   
No lo sé   
No aplicable  (pase a la pregunta 15)

**Ítem 32**

13. ¿Qué papel tuvo en relación con la decisión de limitar el tratamiento de soporte vital?

- El paciente tomó la decisión   
Los médicos tomaron la decisión sin involucrarme a mí o a mi familia   
Los médicos tomaron la decisión tras hablarlo conmigo o mi familia   
La decisión la tomamos conjuntamente con los médicos yo o mi familia   
Yo o mi familia tomamos la decisión después de que los médicos nos informaran de la situación   
Yo o mi familia tomamos la decisión solos   
No lo sé

**Ítem 33**

En España la ley dice que la decisión de limitar el tratamiento de soporte vital deben tomarla el paciente o los médicos. Cuando el paciente no es capaz de tomar decisiones, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

14. Dejando a un lado la ley, ¿qué papel le hubiera gustado tener en relación con la decisión de limitar el tratamiento de soporte vital?

- Que los médicos hubieran tomado la decisión sin involucrarme a mí o a mi familia
- Que los médicos hubieran tomado la decisión tras hablarlo conmigo o mi familia
- Que la decisión la hubiéramos tomado conjuntamente con los médicos yo o mi familia
- Que yo o mi familia hubiéramos tomado la decisión después de que los médicos nos informaran de la situación
- Que yo o mi familia hubiéramos tomado la decisión solos
- No lo sé

#### Ítem 34

15. Si tiene algún comentario sobre sus respuestas u otra experiencia (buena o mala) de la UCI de las que podamos aprender, por favor, escríbalos aquí:

Gracias por tomarse el tiempo de rellenar esta encuesta.  
Por favor, introdúzcala en el sobre franqueado con la dirección indicada  
y envíenosla lo antes posible.  
Gracias de nuevo por su colaboración.



## Anexo 10. Financiación



Lluís Blanch Torra, director de Recerca i Innovació de la Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT) i director de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I<sup>3</sup>PT),

### FAIG CONSTAR:

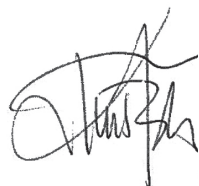

Que María Francisca Pérez López ha obtingut un ajut en la 17a Convocatòria de les Beques Taulí de Recerca i Innovació de la CSPT, en la modalitat: Ajuts per incentivar la iniciació a la recerca, amb el projecte: *Adaptació cultural al castellà i estudi de fiabilitat i validesa de l'European Quality Questionnaire (EuroQ2)*, i número de referència CIR2015/015.

Que l'equip de col·laboradors està format pels següents professionals: Montserrat Santé Roig, María Francisca Jiménez Herrera i Juan Francisco Roldan Merino.

Que la quantitat atorgada al projecte ha estat de 2.000 euros.

I perquè consti, signo aquest document.

Sabadell, 17 de desembre de 2015

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

ADAPTACIÓN CULTURAL AL CASTELLANO Y ESTUDIO DE FIABILIDAD Y VALIDEZ DEL EUROPEAN QUALITY QUESTIONNAIRE

María Francisca Pérez López



UNIVERSITAT  
ROVIRA i VIRGILI