INVESTIGACIÓN ORIGINAL

https://doi.org/10.18597/rcog.4237

# Validez y consistencia interna del instrumento *HELP Score* para evaluar la severidad de los síntomas de la hiperémesis gravídica

# Validity and internal consistency of the *HELP Score* instrument for assessing the severity of hyperemesis gravidarum symptoms

***Luz Chavarro-Tello*[1]; *Eliana Retamoso-Paz*[1]; *Mileidys Correa-Monterrosa*[2]**

Recibido: 10 mayo, 2024 Aceptado: 30 octubre, 2024

## RESUMEN

**Objetivos**: determinar la validez y consistencia interna del instrumento *HELP Score* diseñado para evaluar la severidad de los síntomas de la hiperémesis gravídica.

**Materiales y métodos:** estudio de validación de un instrumento de medición ensamblado en un estudio de corte transversal, se incluyeron mujeres con hiperémesis gravídica. Se evaluó la validez de contenido mediante el Coeficiente de Validez de Contenido (CVC). El análisis de correlación, análisis factorial exploratoria y confirmatorio se realizó a través del método de Kaiser, gráfico de sedimentación de Cattel, la razón chi cuadrado/grados de libertad ($\chi^2$/gl), el Índice de Ajuste Comparativo (en inglés CFI) y el Cuadrado Medio Residual Estandarizado (en inglés SRMR). La consistencia interna se calculó mediante el Alfa de Cronbach. La muestra fue de 60 gestantes del Caribe colombiano.

**Resultados:** la edad promedio fue de 24 ± 5,14 años y la edad gestacional de 11,2 semanas ± 3,76. El coeficiente de validez de contenido estuvo entre 0,83 y 0,99. El análisis factorial exploratorio identificó dos factores con valor eigen >1 que explicaban el 78,9 % de la varianza total acumulada, ratificado con el gráfico de sedimentación de Cattell. Se calcula el análisis factorial confirmatorio que sugiere el uso de solo 10 ítems del instrumento *HELP* con valores $\chi^2$/gl, CFI y el SRMR de 2,9; 0,90 y 0,04, respectivamente. Sin embargo, a partir del concepto de los jueces expertos, los dos ítems excluidos (ítems 9 y 12) no son eliminados por su relevancia clínica. El coeficiente de Alfa de Cronbach fue de 0,95.

**Conclusiones:** el instrumento *HELP Score* es una herramienta válida para evaluar la severidad de la hiperémesis gravídica, lo cual facilitaría la toma de decisiones respecto a la intervención médica necesaria a realizar. Es necesario evaluar la validez de criterio al comparar la *HELP Score* con el instrumento PUQE-modificado, calcular la sensibilidad al cambio y realizar pruebas de confiabilidad adicionales para confirmar su utilidad.

**Palabras clave**: hiperémesis gravídica; náuseas; vómitos; validación; HELP Score; ginecología; obstetricia.

* **Correspondencia:** Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena, Tv. 54 # 41-117, Cartagena (Colombia). drachavarro@hotmail.com

1. Departamento de Ginecología y Obstetricia, Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena. Cartagena (Colombia).
2. Departamento de Investigación de Posgrado Médico Quirúrgico, Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena. Cartagena (Colombia).

**Cómo citar este artículo:** Chavarro-Tello L, Retamoso-Paz E, Correa-Monterrosa M. Validez y consistencia interna del instrumento *HELP score* para evaluar la severidad de los síntomas de la hiperémesis gravídica. Rev Colomb Obstet Ginecol. 2024;75:4237. https://doi.org/10.18597/rcog.4237



Read the English version of this article at https://revista.fecolsog.org

Copyright © 2024 Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG).
Este es un artículo de acceso abierto bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

## ABSTRACT

**Objectives**: To determine the validity and internal consistency of the *HELP Score* instrument, designed to assess the severity of symptoms in hyperemesis gravidarum.

**Material and methods:** A validation study of a measurement instrument was conducted within a cross-sectional study framework, that included women with hyperemesis gravidarum. Content validity was evaluated using the Content Validity Coefficient (CVC). Correlation analysis, exploratory factor analysis, and confirmatory factor analysis were performed using the Kaiser method, Cattell's scree plot, the chi-square/degrees of freedom ratio ($\chi^2$/df), the Comparative Fit Index (CFI), and the Standardized Root Mean Square Residual (SRMR). Internal consistency was assessed using Cronbach's alpha. The sample consisted of 60 pregnant women from the Colombian Caribbean region.

**Results:** The mean age was 24 ± 5.14 years, and the mean gestational age was 11.2 ± 3.76 weeks. The content validity coefficient ranged from 0.83 to 0.99. Exploratory factor analysis identified two factors with eigenvalues >1, explaining 78.9% of the total cumulative variance, confirmed by Cattell's scree plot. Confirmatory factor analysis suggested the use of only 10 items from the HELP instrument, with $\chi^2$/df, CFI, and SRMR values of 2.9, 0.90, and 0.04, respectively. However, based on expert judgment, two excluded items (items 9 and 12) were retained due to their clinical relevance. Cronbach's alpha coefficient was 0.95.

**Conclusions:** The *HELP Score* instrument is a valid tool for assessing the severity of hyperemesis gravidarum, facilitating medical decision-making regarding necessary interventions. Further evaluation of criterion validity by comparing the *HELP Score* with the modified PUQE instrument, sensitivity to change, and additional reliability testing are needed to confirm its utility.


**Keywords**: Hyperemesis gravidarum; nausea; vomiting; validation; HELP Score; gynecology; obstetrics.

## INTRODUCCIÓN

Según Gadsby et al. (1), las Náuseas y Vómitos en el Embarazo (NVE) aparecen comúnmente en las primeras 14 semanas de gestación, evidenciando un pico máximo a la semana 9, y solo ocasionalmente podrían persistir hasta después de las 20 semanas de gestación. Se ha descrito que las NVE suelen ser un diagnóstico minimizado por los obstetras, y por tanto, subtratado, lo cual puede conllevar que estos síntomas progresen de manera inadvertida para el médico hasta alcanzar el espectro grave de esta condición clínica, la hiperémesis gravídica (HG) (2).

La HG se define como la existencia de vómitos persistentes, pérdida del peso pregestacional (≥ 5kg) y una medida de inanición aguda evidenciada por la presencia de cetonuria en el uroanálisis en ausencia de otras patologías que expliquen las manifestaciones clínicas, tales como gastroparesis, cetoacidosis diabética, migraña, colelitiasis, entre otros (3), a partir de esta definición se hace el diagnóstico. La HG afecta al 0,3 - 3,6 % de las gestantes (4), y puede generar efectos negativos en la calidad de vida (5) o llevar a complicaciones maternas, tales como necrosis tubular o cortical aguda, rotura esofágica, encefalopatía de Wernicke, entre otras (6–8); así como fetales, con aumento del riesgo de bajo peso al nacer, nacimiento prematuro, admisión a unidad de cuidados intensivos neonatal, entre otros (9); por lo tanto, es importante el reconocimiento adecuado de esta condición, con el fin de iniciar conductas terapéuticas oportunas y así reducir las complicaciones mencionadas.

Para la evaluación de la severidad de las NVE se cuenta con varios instrumentos. El cuestionario de Cuantificación Única de Emesis en el Embarazo (PUQE, por sus siglas en inglés), el cual fue desarrollado en el 2002 por el *Motherisk Program* en Canadá (10), que incluye solo tres preguntas para evaluar la severidad de esta patología en las últimas 12 horas previa a la consulta médica; luego, este fue modificado en el 2008 para incluir el perfil de los síntomas desde el inicio del embarazo (11). El uso de estas herramientas, al incluir solo tres preguntas, podría conllevar a una subestimación de la condición clínica al clasificar erróneamente con puntuaciones bajas a algunas

gestantes con náuseas, vómitos y arcadas leves, pero que de acuerdo con otros síntomas presentes en su cuadro clínico, diferentes a los tres interrogados, podrían encontrarse en el extremo grave de la HG que requerirían de intervenciones médicas más agresivas (12). Con base en esta consideración, en el 2016, la *Fundación HER* (*Hyperemesis Education and Research Foundation*, por sus siglas en inglés) diseñó una herramienta para buscar hacer una mejor identificación de las pacientes con NVE que se encuentran en el extremo grave del espectro clínico, conocida como Puntuación de Predicción del Nivel de Hiperémesis (*HELP Score*, por sus siglas en inglés), la cual, además de las tres preguntas que se encuentran en la herramienta PUQE-modificada, incluye otras nueve preguntas relacionadas con la ingesta de alimentos y bebidas, producción de orina, pérdida de peso, hidratación, funcionamiento psicosocial, eficacia del tratamiento y progresión clínica (13).

La herramienta *HELP Score* solo ha sido validada en Estados Unidos en el estudio realizado por MacGibbon et al. (12), quienes identificaron un mejor desempeño de este instrumento al compararlo con la herramienta PUQE, especialmente en el espectro severo de la HG.

Teniendo en cuenta que la herramienta *HELP Score* podría ofrecer una mayor ventaja respecto a la PUQE-modificada, el presente trabajo busca determinar la validez y consistencia interna del instrumento *HELP Score* diseñado para evaluar la severidad de los síntomas de la hiperémesis gravídica en una población colombiana.

## MATERIALES Y MÉTODOS

*Diseño.* Estudio de validación de una escala ensamblado en un estudio de corte transversal.

*Población y lugar.* Se incluyeron mujeres entre los 15 y 49 años con embarazo de embrión o feto único vivo, cuya edad gestacional estaba entre las 6 y 20 semanas, y diagnóstico de HG, que consultaron al servicio de urgencias de la ESE Clínica Maternidad Rafael Calvo, en Cartagena, hospital público de atención obstétrica de alta complejidad, entre enero y abril de 2024. Se excluyeron pacientes a quienes se les identificaron enfermedades gastrointestinales, genitourinarias, metabólicas, neurológicas o farmacológicas que también pudieran explicar las náuseas y el vómito. Los parámetros usados para la realización del análisis factorial debe tomar una muestra cinco veces mayor al número de variables del instrumento (14,15), y teniendo en cuenta que la *HELP Score* cuenta con un total de 12 ítems, el tamaño de la muestra fue de 60 gestantes. Para la evaluación de la validez de contenido, se tomó como muestra un total de 6 personas expertas (tres especialistas en ginecología y obstetricia, un profesional en epidemiología, uno en salud pública y uno en el idioma inglés como lengua extranjera), teniendo en cuenta el método sugerido por el investigador Hernández-Nieto, según Sánchez (16). Se realizó un muestreo no probabilístico.

*Procedimiento.* Dado que el instrumento ya está traducido al español por la misma organización que lo desarrolló, se realizó inicialmente la traducción inversa del mismo y la adaptación transcultural, teniendo presente la coherencia, claridad y relevancia de cada ítem del instrumento *HELP Score*. Para esto, participó una persona competente en inglés y español con conocimientos en construcción de instrumentos de medición en salud.

Luego, las preguntas de la *HELP Score* (Figura S1) fueron ingresadas en una plataforma virtual de recolección de datos denominado *Google Forms*, la cual utiliza cifrados que garantizan la confidencialidad de los datos. Así mismo, para la evaluación de la validez de contenido, se diseñó un formato utilizando la escala de Likert con cuatro opciones de respuesta, en donde se evaluó la coherencia, claridad y relevancia de cada variable de los ítems incluidos en la *HELP Score* (Figura S2).

A las pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión durante su estancia en el servicio de urgencia, los autores del proyecto le solicitaron su firma en el consentimiento informado, y posteriormente le entregaron un celular con acceso a la encuesta virtual en el cual las gestantes diligenciaron por su cuenta las preguntas de la *HELP Score*, teniendo en cuenta sus síntomas al momento de su ingreso sin uso de medicamentos intrahospitalario. A las personas expertas, se les entregó de manera impresa el formato de evaluación de validez de contenido para su diligenciamiento.

Una vez recolectados los datos tanto de las pacientes como de las personas expertas, todo fue ingresado y organizado en *Excel* ® para codificarlas con un número específico, y así, realizar el análisis estadístico.

*Análisis estadístico.* El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa *R-studio*®. Se realizó análisis univariado de la media y desviación estándar para variables cuantitativas, y de frecuencia absoluta y relativa para las cualitativas; a su vez, se realizó análisis de normalidad de Kolmogorov-smirnov. Luego, se utilizó el Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) descrito por Hernández-Nieto para medir la validez y concordancia de cada pregunta a partir de la opinión de las 6 personas expertas (17). Consecutivamente, se verificó la factibilidad del instrumento a partir de la matriz de correlación de Spearman con significancia $\leq$ 0,05 para medir la fuerza y dirección de las correlaciones entre los 12 ítems del instrumento *HELP Score* (18); y posteriormente, mediante el coeficiente de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y la prueba de esfericidad de Bartlett, se evaluó la idoneidad de los datos para realizar el Análisis Factorial Exploratorio (AFE) (19). Se realizó el AFE mediante el método de componentes principales y rotación de Varimax, en donde se aplicó la regla de extracción de Kaiser, la cual extrae los factores que cuentan con valor eigen mayor a 1 (20); para este mismo fin, también se tuvo en cuenta el número mínimo de factores cuyo porcentaje acumulado de la varianza explicada debía ser mayor del 70 % (21), para, finalmente, corroborar los resultados mediante el gráfico de sedimentación de Cattell que retiene los valores que se encuentran encima de la línea base (22). Seguidamente, a través del AFE realizado, se usó como método de selección los valores de carga factorial igual o mayor a 0,4, excluyendo aquellos que no cumplían con este criterio; con los resultados se estableció una estructura factorial subyacente más precisa de los ítems del instrumento *HELP Score* (23).

Una vez realizado lo descrito, para confirmar la estructura factorial obtenida, se realizó el Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) a partir del cálculo de la razón chi cuadrado/grados de libertad ($\chi^2$/gl), el cual debe ser menor a 4 para ser considerado un buen ajuste, y dos índices de bondad de ajuste del modelo: el Índice de Ajuste Comparativo (CFI, por sus siglas en inglés) cuyo valor $\geq$0,90 es considerado un ajuste aceptable y el Cuadrado Medio Residual Estandarizado (SRMR, por sus siglas en inglés) cuyo valor $\leq$0,08 es considerado un ajuste aceptable (24–26); lo anterior teniendo en cuenta que en muestras pequeñas $\leq$100 casos, se consideran nada más los puntos de corte clásico de estos dos índices (27). Ahora bien, si el análisis estadístico sugiere la eliminación de un ítem, este podría ser retenido si los jueces expertos en la validez de contenido consideran que tiene relevancia clínica, el ítem no es eliminado. Por último, se realizó el análisis de consistencia interna mediante el cálculo del Coeficiente Alfa de Cronbach de cada pregunta y en general (17).

*Aspectos éticos*. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la ESE Clínica Maternidad Rafael Calvo (Centro de Investigación para la salud Materna, Perinatal y de la Mujer) (Acta de aprobación CIMA-27122023, con fecha del 28 de diciembre de 2023), y para el cual se solicitó consentimiento informado a la población objeto de estudio. Adicionalmente, se aclara que durante el estudio se usan plataformas virtuales que usan cifrados que garantizan la confidencialidad de los datos.

## RESULTADOS

El estudio contó con un total de 69 candidatas, de estas, nueve gestantes fueron excluidas de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos, para un total de 60 gestantes, quienes firmaron el consentimiento informado y fueron incluidas en el estudio y en el análisis.

El instrumento *HELP Score* fue aplicado a estas 60 pacientes colombianas con diagnóstico de HG, quienes tenían una edad entre 15 y 36 años, con una edad media de 24 $\pm$ 5,14. En cuanto a la edad gestacional de las pacientes, se encontraban con una edad gestacional media de 11,2 $\pm$ 3,76; el nivel de severidad de la HG fue leve, moderado y severo en un 55 %, 30 % y 15 %, respectivamente.

Coeficiente de Validez de Contenido. A partir de la opinión de las 6 personas expertas con relación a la coherencia, claridad y relevancia de cada pregunta, tanto en los datos clínicos generales como en las preguntas

relacionadas con la evaluación de la severidad de los signos y síntomas de la HG, se obtuvieron valores de CVC por encima de 0,8 y 0,9, que indican una validez de contenido buena y excelente, respectivamente (Tabla 1). Con relación a la traducción inversa, en consenso se determinó que los ítems coinciden con los de la escala original con una equivalencia adecuada, por lo que no fue necesaria una adaptación transcultural.

**Tabla 1.**
**Evaluación de los seis jueces y cálculo del Coeficiente de Validez de Contenido Total Corregido de la herramienta *HELP Score*, Clínica Maternidad Rafael Calvo en Cartagena Colombia.**

| | Variables | Sxi | Mx | CVCi | Pei | CVCtc |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Datos clínicos generales** | Edad gestacional | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Peso hoy | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Peso la semana pasada | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Cambio del peso (%) | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Medicación | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| **Preguntas** | Mi nivel de náusea la mayoridad del tiempo | 51 | 5.67 | 0.94 | 2E-05 | 0,94 |
| | Vómito ___ veces cada día | 51 | 5.67 | 0.94 | 2E-05 | 0,94 |
| | Tengo arcadas ___ veces cada día | 46 | 5.11 | 0.85 | 2E-05 | 0,85 |
| | Orina | 45 | 5 | 0.83 | 2E-05 | 0,83 |
| | La severidad de náusea/vómito 1 hora después de medicamentos o después de comida/bebida si no estas tomando medicamentos | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Número de horas que no puedo trabajar en mi trabajo y/o en la casa por culpa de estar enferma | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | He estado lidiando con las náuseas, vómitos y arcadas | 47 | 5.22 | 0.87 | 2E-05 | 0,87 |
| | Cantidad que he podido comer/beber y no vomitar: botella de agua mediana/vaso grande = 2 tazas/500mL. | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | No vomité mi remedio o medicamento | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Mis síntomas comparados con la semana pasada | 54 | 6 | 1 | 2E-05 | 0,99 |
| | Peso perdido durante los 7 días anteriores | 49 | 5.44 | 0.91 | 2E-05 | 0,90 |
| | Número de recetas para náuseas y vómitos | 50 | 5.56 | 0.93 | 2E-05 | 0,92 |

Sxi: sumatoria de los puntajes asignados por cada juez a cada uno de los ítems "i". Mx: promedio de los puntajes entre los jueces. CVCi: Coeficiente de Validez de Contenido por cada ítem. Pei: probabilidad de la concordancia aleatoria entre los jueces. CVCt: Coeficiente de Validez de Contenido Total Corregido.
**Fuente:** Autoras.

Análisis de la matriz de correlación. Se realizó el análisis de correlación de Spearman de los 12 ítems contenidos en el instrumento, y se identificó que los ítems 9 (Mis medicamentos para los vómitos son tolerados) y 12 (Número de recetas para náuseas y vómitos) tuvieron un coeficiente <0,49, indicando una correlación positiva débil al correlacionarlos con los otros ítems (Figura S3).

Análisis factorial exploratorio. Previa a la realización del AFE, se comprobó la estructura adecuada de los datos mediante el cálculo del coeficiente de KMO que fue de 0,87, y la prueba de esfericidad de Bartlett con un valor de Chi-cuadrado de 906,1 y 66 grados de libertad (valor p< 0,001), resultados que sugirieron que los ítems estaban suficientemente correlacionados entre sí y, por tanto, sí fue posible realizar el AFE. Se realizó la regla de extracción de Kaiser, mediante la cual se identificó que dos factores contaban con un valor eigen mayor a 1, los cuales explicaban el 78,5 % de la varianza explicada acumulada (Tabla 2); estos datos se corroboraron mediante el gráfico de sedimentación de Cattell (Figura S4). Luego, se realizó la matriz de la estructura factorial rotada mediante el método de Varimax, lo cual permitió identificar de manera más clara las interrelaciones, en donde el primer factor agrupa todos los ítems con excepción del 9 y 12 que se encuentran agrupados en el segundo factor, los cuales fueron organizados de este modo tomando como referencia el valor de la carga factorial de cada ítem mayor a 0,4 (Tabla S1). Generalmente, se sugiere que cada factor cuente con mínimo 3 ítems en las escalas multidimensionales (28,29), razón por la cual se considera realizar un nuevo AFE eliminando los ítems 9 y 12 que conformaban el segundo factor. Con los 10 ítems, el coeficiente de KMO fue de 0,91, y la prueba de esfericidad de Bartlett tuvo un valor de Chi-cuadrado de 659,3 y 45 grados de libertad (valor p< 0,001), resultados que indicaron que los ítems permanecían con suficiente correlación entre sí. Al realizar nuevamente el AFE con el mismo método de rotación, se obtuvo una carga factorial superior a 0,4 en todos los 10 ítems (Tabla 3).

**Tabla 2.**
**Varianza total inicial explicada de los 12 ítems de la herramienta *HELP Score*.**

| Factor | Valor eigen | % de varianza | % acumulado |
|---|---|---|---|
| 1 | 7,661 | 63,845 | 63,845 |
| 2 | 1,766 | 14,715 | 78,560 |
| 3 | ,812 | 6,768 | 85,329 |
| 4 | ,516 | 4,300 | 89,629 |
| 5 | ,394 | 3,280 | 92,909 |
| 6 | ,267 | 2,224 | 95,133 |
| 7 | ,199 | 1,657 | 96,789 |
| 8 | ,128 | 1,070 | 97,860 |
| 9 | ,097 | ,811 | 98,670 |
| 10 | ,086 | ,720 | 99,390 |
| 11 | ,067 | ,557 | 99,947 |
| 12 | ,006 | ,053 | 100,000 |

**Fuente:** Autoras.

**Tabla 3.**
**Análisis factorial exploratorio de acuerdo con el número de ítems del instrumento *HELP Score*.**

| Ítems | AFE | |
|---|---|---|
| | 12 ítem | 10 ítems |
| 1. Nivel de náuseas la mayoría del tiempo | 0,877 | 0,897 |
| 2. Vomito ___ veces cada día | 0,888 | 0,883 |
| 3. Tengo arcadas ___ veces cada día | 0,821 | 0,841 |
| 4. Orina | 0,852 | 0,869 |
| 5. Severidad de náusea/vómito 1 hora después de medicamentos | 0,924 | 0,913 |
| 6. Número de horas que no puedo trabajar por estar enferma | 0,933 | 0,957 |
| 7. He estado lidiando con las náuseas, vómitos y arcadas | 0,897 | 0,927 |
| 8. Cantidad que he podido comer/beber sin vomitar | 0,639 | 0,647 |
| 9. Mis medicamentos para los vómitos son tolerados | **0,177** | |
| 10. Mis síntomas comparados con la semana pasada | 0,767 | 0,781 |
| 11. Peso perdido durante los 7 días anteriores | 0,648 | 0,653 |
| 12. Número de recetas para náuseas y vómitos | **0,162** | |

**Abreviaciones:** AFE: Análisis Factorial Exploratorio.
**Fuente:** Autoras.

Análisis factorial confirmatorio. Para confirmar la estructura factorial obtenida, se calculó inicialmente la razón de $\chi^2$/gl y los índices de bondad de ajuste para los 12 ítems, lo que dio como resultado un $\chi^2$/gl de 6,8, CFI de 0,66 y SRMR de 0,10. Estos valores obtenidos indicaron que no existía un ajuste aceptable, hecho que podría ser explicado por el bajo valor de la carga factorial de los ítems 9 y 12. Por lo anterior, se decidió realizar la propuesta de Brown que sugiere eliminar los indicadores del modelo que no son favorables (26), en este caso, los ítems 9 y 12, para, posteriormente, realizar el AFC con los 10 ítems restantes del instrumento *HELP Score*, el cual dio como resultado un $\chi^2$/gl de 2,9, CFI de 0,90 y SRMR de 0,04, los cuales sugirieron un buen ajuste (Tabla 4). Así, la estructura factorial sugirió el uso solo de 10 ítems del instrumento *HELP Score* para la población estudiada; sin embargo, a partir de la opinión de los jueces expertos en la validez de contenido, quienes consideraron importantes, desde el punto de vista clínico, los ítems 9 y 12; estos no fueron eliminados del instrumento finalmente.

**Tabla 4.**
**Análisis Factorial Confirmatorio de acuerdo con el número de ítems del instrumento *HELP Score*.**

| Índice | Criterio de ajuste Perfecto | Criterio de ajuste Aceptable | Resultado del estudio (12 Ítems) | Interpretación | Resultado del estudio (10 Ítems) | Interpretación |
|---|---|---|---|---|---|---|
| CFI | 0,95 - 1,00 | 0,90 - 0,95 | 0,66 | No Aceptable | 0,90 | Aceptable |
| SRMR | 0,00 - 0,05 | 0,05 - 0,08 | 0,10 | No Aceptable | 0,04 | Perfecto |

**Abreviaciones:** CFI: Índice de Ajuste Comparativo. SRMR: Cuadrado Medio Residual Estandarizado.
**Fuente:** Autoras.

Coeficiente alfa de Cronbach. La consistencia interna global de los 12 ítems fue de 0,94. Teniendo en cuenta el análisis de correlación y el análisis factorial, se analizó nuevamente el coeficiente en los 10 ítems seleccionados, se obtuvo un valor de 0,95, lo que indica que la consistencia interna de la escala es excelente tanto para los 12 como para 10 ítems del instrumento (Tabla 5).

**Tabla 5.**
**Análisis de Fiabilidad alfa de Cronbach de acuerdo con el número de ítems del instrumento *HELP Score*.**

| Ítems | Alfa de Cronbach | |
|---|---|---|
| | 12 ítem | 10 ítems |
| 1. Nivel de náuseas la mayoría del tiempo | 0,935 | 0,953 |
| 2. Vomito ___ veces cada día | 0,935 | 0,953 |
| 3. Tengo arcadas ___ veces cada día | 0,937 | 0,955 |
| 4. Orina | 0,936 | 0,955 |
| 5. Severidad de náusea/vómito 1 hora después de medicamentos | 0,934 | 0,952 |
| 6. Número de horas que no puedo trabajar por estar enferma | 0,932 | 0,950 |
| 7. He estado lidiando con las náuseas, vómitos y arcadas | 0,935 | 0,953 |
| 8. Cantidad que he podido comer/beber sin vomitar | 0,943 | 0,961 |
| 9. Mis medicamentos para los vómitos son tolerados | 0,937 | |
| 10. Mis síntomas comparados con la semana pasada | 0,940 | 0,955 |
| 11. Peso perdido durante los 7 días anteriores | 0,950 | 0,959 |
| 12. Número de recetas para náuseas y vómitos | 0,951 | |

**Fuente:** Autoras.

## DISCUSIÓN

El presente estudio identificó que la herramienta *HELP Score* con 10 ítems tiene una validez y consistencia interna adecuada, y por lo tanto logra evaluar de manera fiable la severidad de los síntomas de la HG; sin embargo, los jueces expertos consideraron que los ítems 9 y 12 no deberían ser excluidos por su relevancia clínica, ya que la identificación del número de medicamentos que ingiere la paciente se puede relacionar con la complejidad de la enfermedad (30,31), así como conocer su tolerancia puede brindar información trascendental respecto a la eficacia y efectividad farmacológica, lo cual puede ser de gran utilidad para la toma de decisiones clínicas, tales como el ajuste en los regímenes terapéuticos, vías de administración o incluso en la evaluación de los criterios de manejo intrahospitalario de la HG (32–34).

En el estudio de validación del instrumento *HELP Score* realizado en Estados Unidos por MacGibbon et al. (12), se vincularon un total de 21 gestantes hispano/latinas (4,7 % del total de participantes); sin embargo, en nuestro estudio se vinculó a 60 gestantes del caribe colombiano, lo que representa un mayor número de población. Nuestros resultados sugieren que, del mismo modo que en el estudio de MacGibbon et al., la escala *HELP Score* es válida, y por tanto, esta mantiene una alta consistencia interna en diferentes contextos culturales y geográficos, razón por la cual en nuestra región su empleo puede llegar a ser de mucha utilidad para la evaluación del nivel de severidad de la HG, y con ello orientar en el tipo de intervenciones médicas necesarias de manera oportuna.

El aporte del presente estudio es, hasta donde conocemos, el primero en Colombia en determinar la validez y consistencia interna del instrumento *HELP*

*Score* mediante la realización de análisis estadístico, exploratorio y confirmatorio. Se considera una fortaleza que se realizó una definición clara de la población objeto de estudio, que todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección ingresaron al estudio, por tanto, hay bajo riesgo de sesgos de selección, y además que la encuesta fue diligenciada directamente por la paciente en el aplicativo diseñado en *Google Forms*, lo que redujo el riesgo del sesgo del observador durante la recolección de datos. Adicionalmente, se considera otra fortaleza la participación multidisciplinaria del grupo de expertos para la evaluación de la validez de contenido, lo cual permitió que el instrumento se evaluara desde diferentes perspectivas.

Las limitaciones del presente estudio son el error de medición atribuido al sujeto que llevó a la baja correlación de los ítems 9 y 12 en el análisis factorial, debido a que la mayoría de las gestantes que consultaron al servicio de urgencias no se automedicaron en sus hogares ni contaban con consultas médicas previas (35).

## CONCLUSIONES

El instrumento *HELP Score* es una herramienta válida para evaluar la severidad de la HG, lo cual facilitaría la toma de decisiones respecto a la intervención médica necesaria a realizar. Es necesario evaluar la validez de criterio al comparar la *HELP Score* con el instrumento PUQE-modificado, calcular la sensibilidad al cambio y realizar pruebas de confiabilidad adicionales para confirmar su utilidad.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

LCT, ERP; MCM: conceptualización, diseño del estudio, recolección de datos, análisis e interpretación de datos, diseño de tablas y escritura de manuscrito.

## REFERENCIAS


1. Gadsby R, Barnie-Adshead AM, Jagger C. A prospective study of nausea and vomiting during pregnancy. British Journal of General Practice [Internet]. 1993;43(371):245-8. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1372422/pdf/brjgenprac00043-0025.pdf
2. Molina-Giraldo S, Vásquez-Awad D, Benavides-Serralde JA, Aramendiz JM, Vásquez-Zapata GA, Buitrago-Leal M. Manejo de las náuseas y vómitos en el embarazo. Consenso de la Federación Colombiana de Asociaciones de Perinatología (FECOPEN). Revista Medicina [Internet]. 2016;38(2):169-86. Disponible en: https://repositorio.fucsalud.edu.co/handle/001/1427
3. Goodwin TM, Montoro M, Mestman JH, Pekary AE, Hershman JM. The Role of Chorionic Gonadotropin in Transient Hyperthyroidism of Hyperemesis Gravidarum. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism Copyright. 1992;0(5). https://doi.org/10.1210/jcem.75.5.1430095
4. Einarson T, Piwko C, Koren G. Quantifying the global rates of nausea and vomiting of pregnancy: A meta-analysis. Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology [Internet]. 2013;20(2):171-83. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23863575/
5. Türkmen H. The effect of hyperemesis gravidarum on prenatal adaptation and quality of life: a prospective case–control study. Journal of Psychosomatic Obstetrics and Gynecology. 2020;41(4):282-9. https://doi.org/10.1080/0167482X.2019.1678020
6. Shan-Guang L, Fumiko O, Akiko S, Manabu K. Pneumomediastinum following esophageal rupture associated with hyperemesis gravidarum. J Obstet Gynaecol Res. 2002;28(3):172-5. https://doi.org/10.1046/j.1341-8076.2002.00033.x
7. Ashraf V, Prijesh J, Praveenkumar R, Saifudheen K. Wernicke's encephalopathy due to hyperemesis gravidarum: Clinical and magnetic resonance imaging characteristics. J Postgrad Med. 2016;62(4):260-3. https://doi.org/10.4103/0022-3859.191005
8. Kulkarni M, Jagdish K, Surase S, Bhat A. A case of acute cortical necrosis due to hyperemesis gravidarum. Journal of Preventive Epidemiology [Internet]. 2016;1(2). Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/320272414_A_case_of_acute_cortical_necrosis_due_to_hyperemesis_gravidarum
9. Jansen LAW, Nijsten K, Limpens J, van Eekelen R, Koot MH, Grooten IJ, et al. Perinatal outcomes of infants born to mothers with hyperemesis gravidarum: A systematic review and meta-analysis. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology. 2023;284:30-51. https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2023.03.004

10. Koren G, Boskovic R, Hard M, Maltepe C, Navioz Y, Einarson A. Motherisk-PUQE (pregnancy-unique quantification of emesis and nausea) scoring system for nausea and vomiting of pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2002;186(5). https://doi.org/10.1067/mob.2002.123054
11. Lacasse A, Rey E, Ferreira E, Morin C, Bérard A. Validity of a modified Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea (PUQE) scoring index to assess severity of nausea and vomiting of pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2008;198(1):71.e1-71.e7. https://doi.org/10.1016/j.ajog.2007.05.051
12. Macgibbon KW, Kim S, Mullin PM, Fejzo MS. HyperEmesis Level Prediction (HELP Score) Identifies Patients with Indicators of Severe Disease: a Validation Study. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2021;81(1):90-8. https://doi.org/10.1055/a-1309-1997
13. HER Foundation. HyperEmesis Level Prediction (HELP) Score Assessment [Internet]. Disponible en: https://www.hyperemesis.org/tools/help-score/#help-score
14. Garmendia ML. Análisis factorial: una aplicación en el cuestionario de salud general de Goldberg, versión de 12 preguntas. Rev Chil Salud Pública. 2007;11(2):57-65. https://doi.org/10.5354/0717-3652.2007.3095
15. Vivanco M. Análisis estadístico multivariable: teoría y práctica [Internet] . Primera Edición. Universitaria, editor. Santiago de Chile; 1999. Disponible en: https://www.scienceopen.com/document?vid=728d8dbb-01df-47c9-a973-d42cee74bcff
16. Sánchez-Sánchez R. El tema de validez de contenido en la educación y la propuesta de Hernández-Nieto. Lat Am J Phys Educ [Internet]. 2021;15(3). Disponible en: https://www.studocu.com/pe/document/universidad-nacional-mayor-de-san-marcos/cursos-varios/dialnet-el-tema-de-validez-de-contenido-en-la-educacion-yla-propuest-8358273/70805194
17. Hernández-Nieto R. Instrumentos de recolección de datos en ciencias sociales y ciencias biomédicas: Validez y Confiabilidad. Diseño y Construcción. Normas y Formatos [Internet]. 1.a ed. Universidad de los Andes, editor. Mérida; 2011. 1-370 p. Disponible en: https://www.academia.edu/37886946/Instrumentos_de_recoleccion_de_datos_en_ciencias_sociales_y_ciencias_biomedicas_Rafael_Hernandez_Nieto_pdf
18. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio M, Méndez-Valencia S, Mendoza-Torres C. Metodología de la investigación [Internet]. 6ta ed. Mc Graw Hill Education, editor. México; 2014. Disponible en: http://187.191.86.244/rceis/registro/Metodolog%C3%ADa%20de%20la%20Investigaci%C3%B3n%20SAMPIERI.pdf
19. Francisco A, Fernández A, Alaminos-Fernández P, Alaminos AF. Aproximación empírica a la correlación epistémica entre variables latentes identitarias [Internet]. Obets Ciencia Abierta. Universidad de Alicante; 2024. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/377266047
20. Kaiser HF. The application of electronic computers to factor analysis. Educ Psychol Meas. 1960;20(1):141-51. https://doi.org/10.1177/001316446002000116
21. Jolliffe IT, Cadima J. Principal component analysis: A review and recent developments. Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences. 2016;374(2065:20150202):1-16. https://doi.org/10.1098/rsta.2015.0202
22. Cattell RB. The scree test for the number of factors. Multivariate Behav Res. 1966;1(2):245-76. https://doi.org/10.1207/s15327906mbr0102_10
23. Kaiser HF. An index of factorial simplicity. Psychometrika. 1974;39(1):31-6. https://doi.org/10.1007/BF02291575
24. Bentler PM. Comparative Fit Indexes in Structural Models. Psychol Bull. 1990;107(2):238-46. https://doi.org/10.1037//0033-2909.107.2.238
25. Byrne BM. Structural equation modeling with EQS : basic concepts, applications, and programming [Internet]. 2nd Edition. Routledge Taylor & Francis Group, editor. New York: Lawrence Erlbaum Associates; 2006. Disponible en: https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.4324/9780203726532/structural-equation-modeling-eqs-barbara-byrne-barbara-byrne
26. Brown T. Confirmatory Factor Analysis for Applied Research [Internet]. 2nd ed. Kenny D, Little T, editores. New York: The Guilford Press; 2015. Disponible en: http://www.kharazmi-statistics.ir/Uploads/Public/book/Methodology%20in%20the%20Social%20Sciences.pdf
27. Rojas-Torres L. Robustez de los índices de ajuste del análisis factorial confirmatorio a los valores extremos. Revista de Matemática: Teoría y Aplicaciones. 2020;27(2):383-404. https://doi.org/10.15517/rmta.v27i2.33677
28. MacCallum RC, Widaman KF, Zhang S, Hong S. Sample size in factor analysis. Psychol Methods. 1999;4(1):84-99. https://doi.org/10.1037//1082-989X.4.1.84

29. Raubenheimer J. An item selection procedure to maximise scale reliability and validity. SA Journal of Industrial Psychology. 2004;30(4). https://doi.org/10.4102/sajip.v30i4.168
30. Pregonero C, Mendoza E, Santamaría H, López M, Molina Y. Manejo de la Farmacovigilancia en pacientes polimedicados atendidos en una IPS de baja complejidad. [San José del Guaviare] [Internet]: Universidad Nacional Abierta y a Distancia; 2024. Disponible en: https://repository.unad.edu.co/handle/10596/62640
31. Duerden Martin, Avery Tony, Payne Rupert. Polypharmacy and medicines optimisation: making it safe and sound [Internet]. 1.a ed. Brown A, editor. London: The King's Fund; 2013. 1-56 p. Disponible en: https://assets.kingsfund.org.uk/f/256914/x/0ffd18f8d6/polypharmacy_medicines_optismisation_2013.pdf
32. Velasco Rodríguez L. Farmacología general. En: Ceballos Atienza R, editor. NPunto [Internet]. 1.a ed. Alcalá la Real; 2022. p. 30-53. Disponible en: https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/6295c321eac71art2.pdf
33. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. The Management of Nausea and Vomiting of Pregnancy and Hyperemesis Gravidarum (Green-top Guideline No.69) [Internet]. . 2016. Disponible en: https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/green-top-guidelines/the-management-of-nausea-and-vomiting-of-pregnancy-and-hyperemesis-gravidarum-green-top-guideline-no-69/
34. Ramin SM. ACOG Practice Bulletin No. 189 Summary: Nausea And Vomiting Of Pregnancy. Obstetrics and Gynecology. 2018;131(1):190-3. https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000002450
35. Hernández-Ávila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. Salud Publica Mex. 2000;42(5):438-46. https://doi.org/10.1590/S0036-36342000000500010

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

Las autoras no tuvieron ninguna fuente de financiación.

**Conflicto de intereses:** Las autoras declaran no tener conflicto de intereses.