

**DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN NUEVO  
CUESTIONARIO CON PERSPECTIVA DE GÉNERO  
PARA MEDIR LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN  
PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA EN  
PREVENCIÓN SECUNDARIA: **PROYECTO  
GENADHECAR****

---



# INTRODUCCIÓN

---

Tratamientos farmacológicos son las principales herramientas para prevenir y tratar de forma efectiva la enfermedad crónica

Se estima que sólo el 50% de los pacientes crónicos cumplen con su tratamiento.

La falta de adherencia al tratamiento conlleva

- Malos resultados clínicos
- Aumento de la mortalidad, morbimortalidad
- Aumento costes sanitarios

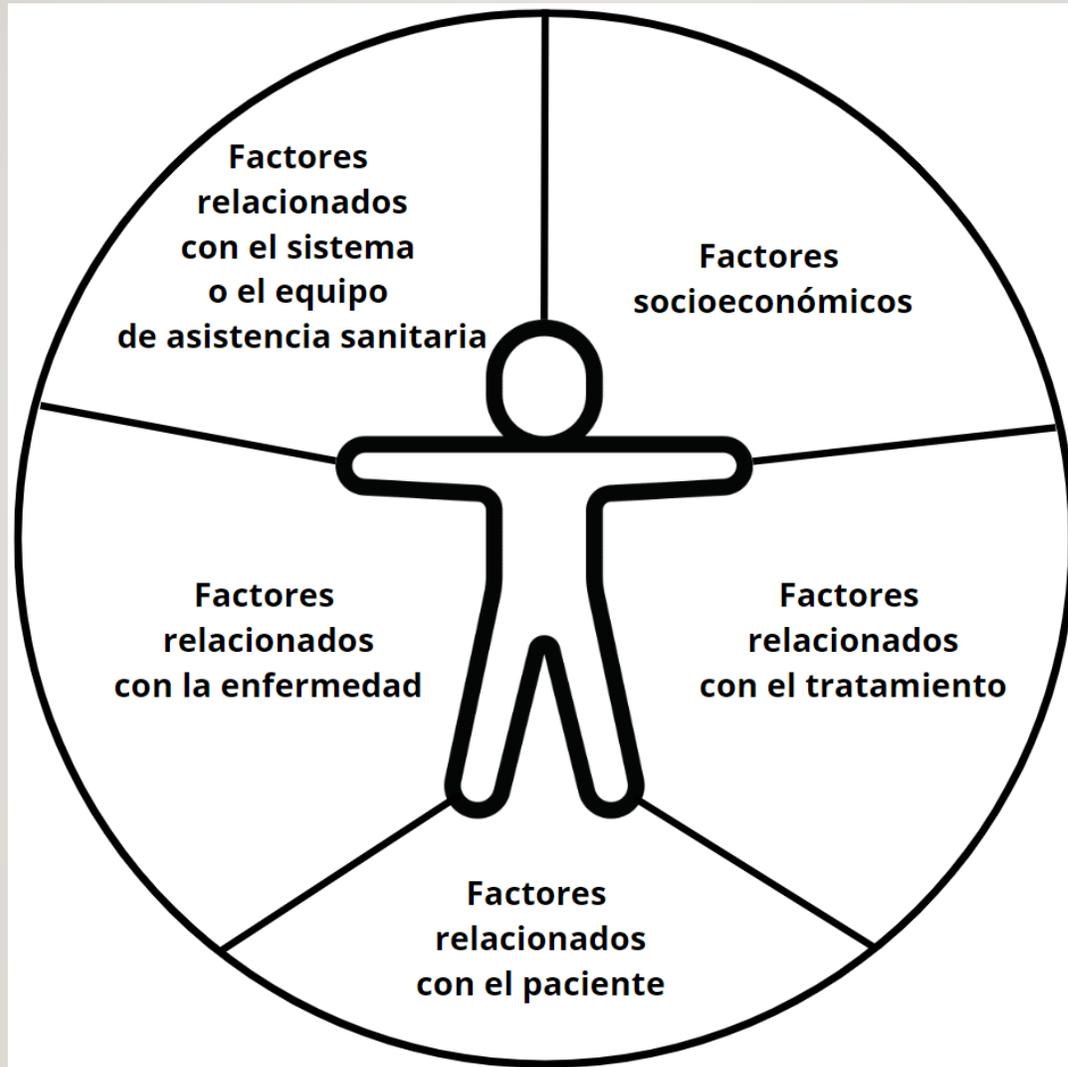
# INTRODUCCIÓN

---

**ADHERENCIA(OMS)**: grado en que el comportamiento de una persona respecto a la toma de medicación, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios en el modo de vida se corresponde con las recomendaciones acordadas por un prestador de asistencia sanitaria”

Mejorarla= inversión para abordar eficazmente procesos crónicos, tema prioritario en salud pública.

**ADHERENCIA:** Fenómeno multifactorial determinado por la acción de cinco factores relacionados entre sí



# INTRODUCCIÓN

## Enfermedades cardiovasculares:

Principal causa de muerte prematura en la mayoría de las poblaciones europeas, y en concreto en España<sup>1</sup>

## La mejora de las condiciones higiénico-dietéticas y de atención sanitaria =

mayor supervivencia, fuente importante de discapacidad y aumento de los costes de asistencia sanitaria<sup>2</sup>

## Cardiopatía isquémica:

es la primera causa de consulta hospitalaria en nuestro país<sup>3</sup>

La mayoría de los eventos cardiovasculares recurrentes ocurren a los supervivientes de un síndrome coronario agudo<sup>4</sup>

# INTRODUCCIÓN

La **falta de adherencia** a la medicación es común entre los pacientes con cardiopatía isquémica. (56%)<sup>1</sup>

Para reducir la mortalidad, recurrencia de eventos y costes asociados es necesaria la optimización de las terapias de prevención secundaria y la adherencia <sup>2</sup>

**Medir la adherencia** al tratamiento es necesario para optimizarlo:

- Los medicamentos pueden ser considerados inefectivos
- Las terapias serán innecesariamente intensificadas
- Pruebas de diagnóstico innecesarias
- Resultados mal interpretados ensayos clínicos

1- Orozco Beltrán, D, Carratalá Munuera C, Gil-Guillén V. Mejorar la adherencia: una de las acciones más eficientes para aumentar la supervivencia de los pacientes en prevención secundaria. Rev Esp Cardiol Supl. 2015;15(E):12-18 | 131. DOI: 10.1016/S1131-3587(16)30004-8

2- Quiles J, Miralles-Vicedo B. Estrategias de prevención secundaria del síndrome coronario agudo. Rev Esp Cardiol. 2014;67:844-8

# INTRODUCCIÓN

Los métodos para medir la adherencia pueden ser:

**Directos** (medición del nivel del medicamento o su metabolito en sangre u orina)

**Indirectos** (cuestionarios de auto-informe del paciente, recuento de pastillas, etc)

**El método directo** es objetivo, específico y el más exacto, pero es caro y fuera del alcance de la práctica clínica.

**El método indirecto** suele realizarse mediante cuestionarios de auto-informe, sujeto a subjetividad, el sesgo de memoria. El más usado por ser práctico y económico

**Amplia variedad de cuestionarios de adherencia al tratamiento** que presentan una gran heterogeneidad y no tienen en cuenta el género en el proceso de desarrollo.

Los más usados validados en España:

**Haynes-Sackett**

**Morisky-Green**

-Tienen un bajo valor predictivo negativo y una baja sensibilidad.

-En ocasiones son utilizados en patologías en las que no han sido validados.

# OBJETIVOS

---

- **Principal:** Construir y validar un cuestionario para medir la adherencia en pacientes con cardiopatía isquémica teniendo en cuenta la perspectiva de género en prevención secundaria

# OBJETIVOS

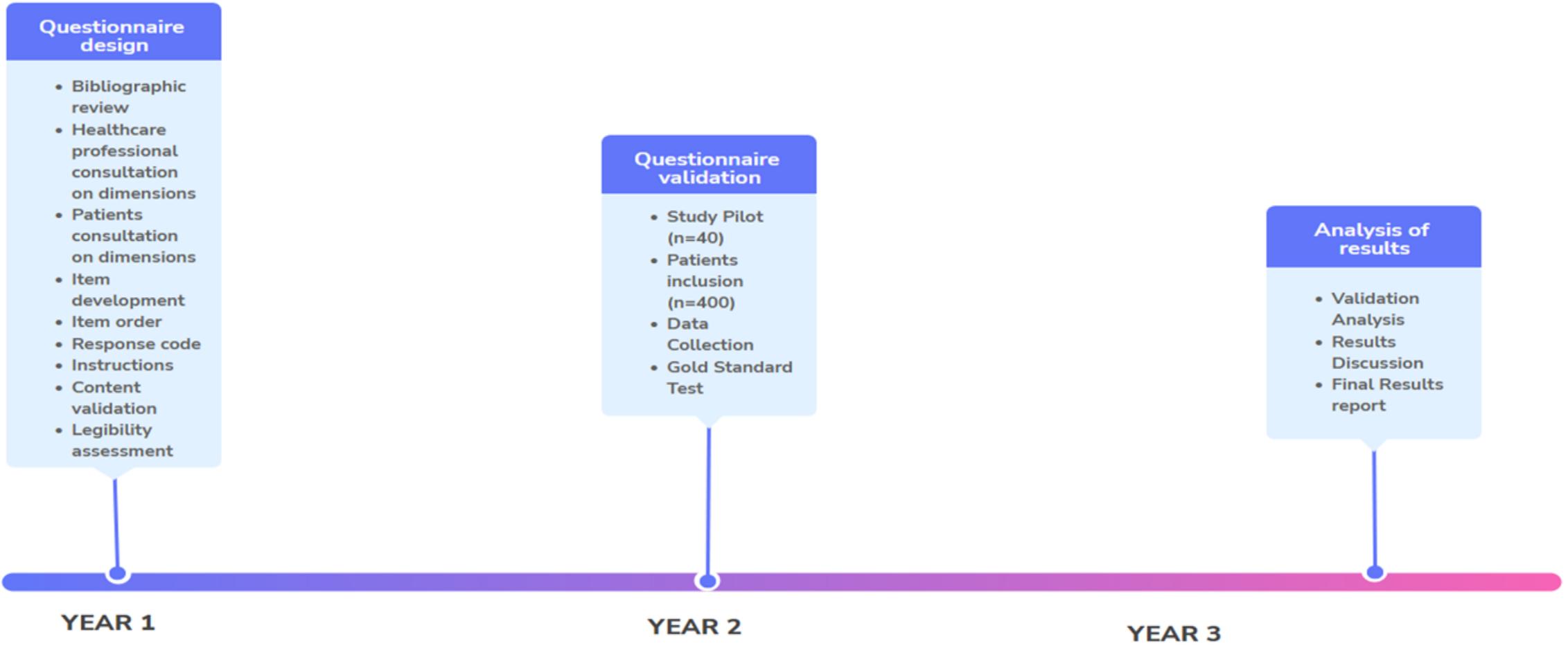
---

- **Objetivo secundario** se plantea comparar este nuevo cuestionario con los instrumentos de medida de la adherencia terapéutica más utilizados en la práctica clínica, y determinar el perfil de baja adherencia de los pacientes con cardiopatía isquémica en España, según variables sociodemográficas y clínicas, teniendo en cuenta la perspectiva de género.

# MATERIAL Y MÉTODOS

---

- Aprobado por el comité de ética de los tres centros participantes: **Hospital Universitario de San Juan de Alicante (Alicante), Hospital General de Elda (Alicante) y HM Hospital Sanchinarro (Madrid).**
- Consta de dos fases:
- 1-DISEÑO DEL CUESTIONARIO
- 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO



# I- DISEÑO DEL CUESTIONARIO<sup>(1,2)</sup>

## I. Definición del constructo. Identificación de las dimensiones:

- Revisión bibliográfica
- Grupo de consenso formado por profesionales de la salud investigadores en adherencia terapéutica
- Consultas a profesionales de farmacia comunitaria
- Consultas a pacientes con cardiopatía isquémica en tto (grupos focales y encuestas de pregunta cerrada).

## II. Propósito de la escala

- Se definirá la población a la que va dirigida así como la forma de administración
- Dirigido a personas con cardiopatía isquémica en tratamiento farmacológico al menos un año y será autocumplimentado.

## III. Definición de los ítems del cuestionario

- Se elaborarán a partir de las dimensiones identificadas y se adaptarán a la población a la que va dirigida.
- Ítems breves y comprensibles
- Dos psicólogos expertos en construcción de cuestionarios revisarán los ítems.

## IV. Definición nº de ítems del cuestionario

- En la fase inicial: doble de ítems de los que se piensa que se van a incluir en la versión definitiva, mínimo 6 ítems y máximo 90.
- Se recomienda que cada dimensión tenga un mínimo de tres ítems.

# I- DISEÑO DEL CUESTIONARIO<sub>(1,2)</sub>

## V. Ordenación lógica de los ítems

Se ordenarán los ítems por dimensión y tipo de respuesta.



## VI. Codificación de las respuestas a los ítems

Se decidirá la escala de respuesta más adecuada para responder a cada ítem, así como la puntuación de los ítems (simple o ponderado).



## VII. Elaboración de las instrucciones del cuestionario

Instrucciones y explicaciones previas a los ítems sobre cumplimentación

# I- DISEÑO DEL CUESTIONARIO<sup>(1,2)</sup>

## **VIII. Valoración de expertos: validez del contenido**

### **-Consulta y juicio de:**

**dos expertos en desarrollo y validación de cuestionarios**

**dos expertos en enfermedad cardiovascular.**

**-Grado de acuerdo o desacuerdo con la representatividad de la dimensión, relevancia, claridad, comprensibilidad y adecuación del tipo de escala de respuesta.**



## **IX. Valoración de la legibilidad**

**-Se realizarán entrevistas individuales a pacientes con el mismo perfil que la población de estudio con el fin de identificar:**

**Tipos de preguntas más adecuadas,**

**Enunciados correctos y comprensibles,**

**Extensión de las preguntas,**

**Resistencias psicológicas a algunas preguntas,**

**Duración está dentro de lo aceptable.**

## 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO



- **Diseño y población de estudio:** estudio observacional descriptivo, transversal de validación de cuestionarios utilizando como medida de adherencia gold-standard un método directo.
- La **población de estudio** se reclutará del servicio de cardiología de tres hospitales de España (San Juan de Alicante, Elda y Madrid) durante 15 meses.

# 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

---

- **Procedimiento de selección de participantes y recogida de datos**
  - Investigadores de servicios de cardiología responsables de la captación e inclusión de los pacientes durante la práctica de su actividad asistencial
  - La selección de la muestra se realizará de forma consecutiva conforme los pacientes acudan a consulta de cardiología
  - Explicación del objetivo del estudio y solicitud de colaboración. Firma del consentimiento informado

# 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

---

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes adultos ( $\geq 18$  años)
- Diagnóstico de síndrome coronario agudo
- Tratamiento durante al menos los últimos 12 meses con ácido acetilsalicílico (AAS) y con atorvastatina o rosuvastatina
- Que entiendan y hablen español.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Interrupción de tratamiento últimos 12 meses,
- Afectación neurológica o psicológica que impida la cumplimentación
- Expectativa de vida menor a un año
- Problemas para leer o escribir
- Que no deseen participar.

## 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

---

- **Recogida de datos:**
  - Variables sociodemográficas.
  - Variables sobre AP enfermedad, tratamientos y variables clínicas a través de la revisión de la historia clínica del paciente.
  - Cuestionario de adherencia en español previamente diseñado en este estudio, y los cuestionarios MMAS-8 y Haynes-Sackett en español.
  - Prueba gold-standard de adherencia: se realizará extracción de sangre y posterior análisis de concentración de AAS y estatinas.

## PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Extracción de sangre (6mL) en tres tubos de EDTA-K2 (tubos fríos en baño de hielo)
- Mantener tubos fríos en baño de hielo (2-8°C)

Máx. 15 min

- Centrifugar tubos a 3000 rpm durante 10 min a 4°C

Máx. 20 min  
hasta almacenaje

- **AAS** Separar 2,5 mL plasma del tubo a un tubo enfriado previamente en baño de hielo y que contienen 250 microL de HCL
- Mezclar suavemente durante 5s.
- Dividir en dos alícuotas de 1mL a dos tubos identificados con número de paciente (1ª alícuota y de seguridad).
- Almacenar a -80°C
- **Estatinas:** Separar el plasma de los dos tubos a dos tubos identificados con número de paciente de mínimo 1 mL de plasma.
- Almacenar a -80°C

# 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

---

- **Variables de estudio**

- Resultado de cada ítem del nuevo cuestionario.
- Resultados prueba gold-estándar: concentración de AAS y estatina en sangre del paciente. Se categorizará en diferentes niveles de adherencia.
- Resultado del cuestionario MMAS-8: nivel de adherencia terapéutica.
- Resultado del cuestionario Haynes-Sackett: adherencia terapéutica.
- Variables socio demográficas
- Hábitos del paciente
- Antecedentes de enfermedad
- Toma de medicación(persona encargada, número de pastillas, nº de tomas)

## 2-VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

---

- **Cálculo del tamaño muestral**

- Según Costello y Osborne<sup>1</sup>, 20 sujetos por ítem. Se añadirá un 10% de pérdidas. Estimamos un máximo de 20 ítems en el cuestionario, por lo que son precisos un mínimo de 440 pacientes. Proporción de hombres y mujeres equitativo.

- **Estudio piloto**

- Con 40 pacientes (20 mujeres y 20 hombres) en un solo centro de estudio para probar todo el proceso de investigación.

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se calcularán tablas de **frecuencias** para las **variables cualitativas**, y **valores mínimos, máximo, medio y desviación estándar** para las **variables cuantitativas**. Se realizará un análisis separado por sexos.

## FIABILIDAD:

**Consistencia interna:** coeficiente Omega de McDonald (IC95%) para el total de los ítems y para cada dimensión.

**La estabilidad temporal:** estudio antes-después de 50 sujetos, y se calculará con el coeficiente de correlación intraclass (IC95%)

# VALIDEZ

**La validez del constructo:** análisis factorial exploratorio y confirmatorio, utilizando matrices policónicas para ítems categóricos

**La validez de criterio :** comparación de las puntuaciones de los ítems con el Gold Standard (concentración de AAS y estatinas).

# VALIDEZ

**Perfil de adherencia:** mediante tablas de doble entrada aplicando el test Chi-cuadrado para variables cualitativas y T de Student para variables cuantitativas Se ajustará un modelo logístico multivariante para la baja adherencia (OR).

Se comparará los resultados de los cuestionarios de adherencia MMAS-8 y el de Haynes-Sackett con el Gold Standard (método directo), calculando **indicadores predictivos**.

Para evaluar la **perspectiva de género** se tendrá en cuenta la variable sexo como variable ponderadora en el cálculo de la puntuación total del cuestionario.

# DISCUSIÓN

---

Obtener un cuestionario sencillo, de acceso libre, con mejores valores predictivos que los cuestionarios existentes podría ser utilizado por médicos de familia y/o cardiólogos, la industria farmacéutica y comunidad científica.

# DISCUSIÓN

A través del nuevo cuestionario obtenido:

1. Conocer el grado de cumplimiento de los pacientes con cardiopatía isquémica.

2. Hacer un refuerzo en aquellos que presenten perfil de poca adherencia, adelantándose a futuros eventos

Conocer si un paciente con cardiopatía isquémica cumple con su tratamiento ayudará al profesional sanitario a controlar sus factores de riesgo y evitará posibles complicaciones

# DISCUSIÓN

---

## **Fortalezas:**

1. Se tendrán en cuenta los estándares internacionales más recomendados para construcción de cuestionarios.
2. Se implicará tanto a profesionales de la salud como a pacientes en el proceso de construcción
3. Se usará un método directo para analizar la validez de criterio
4. Se tendrá en cuenta la perspectiva de género

# LIMITACIONES

Posible **variabilidad de criterio** entre **expertos consultados**, así como **los comunes a los cuestionarios autocumplimentados**, como la incapacidad de clarificar preguntas o respuestas y el condicionamiento de las respuestas por el estado de ánimo del paciente en el momento de la entrevista.

El resultado de la prueba gold-estándar estará limitado a una cierta ventana temporal cuando se analiza la concentración plasmática del fármaco.

# LIMITACIONES

El **síndrome de deseabilidad** se contralará informando al paciente de que todos los datos y cuestionarios que complete son anónimos, así como que lo hará en una sala de espera sin la presencia de personal sanitario.

Por último, podría haber un **sesgo de selección** si los pacientes no adherentes al tratamiento tendieran a no aceptar la participación en estudio.

