

Satisfacción con medicación en el tratamiento de enfermedad coronaria: propiedades psicométricas del Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication

Ana Carolina Sauer Liberato¹
Roberta Cunha Matheus Rodrigues²
Thaís Moreira São-João³
Neusa Maria Costa Alexandre²
Maria Cecília Bueno Jayme Gallani⁴

Objetivos: testar las propiedades psicométricas de la versión brasileña del Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (versión 1.4), considerando los efectos techo y suelo, factibilidad, aceptabilidad, confiabilidad y validez. Métodos: participantes con enfermedad coronaria (n=190) fueron reclutados de una clínica ambulatoria de cardiología en un hospital universitario en el sudeste de Brasil y entrevistados para evaluar su satisfacción con la medicación con el TSQM (versión 1.4) y su adhesión con la Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale y proporción de adhesión. Los efectos techo y suelo fueron analizados considerando los 15% peores y mejores puntuaciones en el TSQM; la factibilidad fue evaluada por el tiempo gasto durante las entrevistas de TSQM; la aceptabilidad por la proporción de ítems no respondidos y participantes que contestaron a todos los ítems; la confiabilidad con el coeficiente alfa de Cronbach y la validez de constructo convergente entre el TSQM y las medidas de adhesión. Resultados: el TSQM fue aplicado con facilidad. El efecto de techo fue encontrado en el dominio de los efectos secundarios y el efecto suelo en los dominios de efectos secundarios y satisfacción global. Las evidencias de confiabilidad fueron aproximadamente satisfechas en todos los dominios. La validez de constructo convergente fue parcialmente apoyada. Conclusiones: la versión brasileña del TSQM presenta evidencias de aceptabilidad y factibilidad, a pesar del soporte débil a su validez y de la observación de consistencia interna adecuada para un dominio.

Descriptores: Enfermería; Satisfacción del paciente; Cumplimiento de la Medicación; Enfermedad Coronaria; Psicometría.

¹ Estudiante de Doctorado, University of Washington, Seattle, USA.

² Profesor Asociado, Faculdade de Enfermagem, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil.

³ Profesor Doctor, Faculdade de Enfermagem, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil.

⁴ Profesor Titular, Faculty of Nursing, Laval University, Quebec, Canadá.

Introducción

La *satisfacción* es un resultado informado por el paciente que considera la evaluación por los pacientes de aspectos del tratamiento medicamentoso y de los sistemas de salud⁽¹⁾. El interés en esos tipos de medidas ha aumentado en las últimas décadas, desde que los pacientes han sido considerados como "clientes" y no simplemente como receptores pasivos de servicios de salud⁽²⁾.

Mientras la satisfacción de los pacientes con el tratamiento abarca la evaluación de la interacción doctor-paciente, además de otras terapias concomitantes, la satisfacción del paciente con la terapia medicamentosa se refiere solamente a los medicamentos⁽²⁾.

La satisfacción con la medicación puede ser definida como la evaluación por el paciente del proceso de toma de los medicamentos y los resultados asociados con su uso⁽²⁾. Ha sido demostrado que la satisfacción de los pacientes con sus medicamentos predice la continuación con el tratamiento medicamentoso, además de la adhesión al uso correcto y consistente de la terapia medicamentosa a lo largo del tiempo⁽³⁾.

Estudios anteriores en cardiología mostraron que pacientes con adhesión superior al 80% al protocolo prescrito alcanzaron mejores resultados clínicos que aquellos no adherentes⁽⁴⁾. Entre los factores que posiblemente influyen en el constructo de adhesión a la medicación se destaca la satisfacción del paciente con la terapia medicamentosa⁽²⁾.

La adhesión a la terapia medicamentosa de largo plazo se ha mostrado esencial para la prevención y el control de la Enfermedad Coronaria (EC). Estudios indican que, a lo largo del tiempo, la adhesión a la terapia medicamentosa resulta en la reducción de nuevos eventos isquémicos⁽⁵⁾ y en la optimización de la supervivencia y calidad de vida relacionada a la salud de pacientes con EC⁽⁶⁾. Además, la literatura internacional indica baja adhesión al tratamiento farmacológico entre esos pacientes⁽⁴⁾.

Ante la relevancia clínica de conocer la satisfacción de los pacientes con el tratamiento, investigadores han desarrollado un cuestionario abrangente con objeto de mensurar la satisfacción con la medicación. El *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* versión 1.4 (TSQM) es un resultado genérico y amplio de la satisfacción del paciente con la medicación, validado entre individuos con diferentes condiciones crónicas de enfermedad⁽³⁾.

La validez y confiabilidad del TSQM han sido demostradas en inglés, español, árabe y francés, proveyendo una herramienta sólida para evaluar la satisfacción de los pacientes con el tratamiento

medicamentoso para tratar variadas condiciones de enfermedad^(3,7-9). Hasta el momento, el TSQM (versión 1.4) no ha sido testado o validado para pacientes con EC.

No hay otras medidas de satisfacción con la medicación sometidas a validación psicométrica disponibles para uso con pacientes con portugués brasileño como idioma nativo. Además, ha sido demostrado que la satisfacción del paciente con la medicación predice la adhesión a la medicación⁽³⁾, de manera que se espera que pacientes satisfechos sean más adherentes a los regímenes terapéuticos⁽²⁾. También se debe destacar que la evaluación de la satisfacción del paciente por enfermeros permitirá prevenir insatisfacción y, consecuentemente, no-adhesión, posibilitando el control de la enfermedad y mejoras en su calidad de vida⁽⁶⁾.

Ante la importancia de proveer una herramienta confiable y válida para mensurar la satisfacción del paciente respecto a la terapia medicamentosa para la comunidad científica brasileña, el objetivo de este estudio fue testar las propiedades psicométricas de la versión brasileña del TSQM (versión 1.4) cuando aplicada a participantes con EC, verificando específicamente la factibilidad, aceptabilidad, confiabilidad, efectos de techo y suelo y validez de constructo de la versión brasileña del TSQM (versión 1.4).

Métodos

Diseño del estudio y participantes

Fue utilizado un plan de estudio metodológico para alcanzar los objetivos de la investigación. El estudio fue llevado a cabo en un ambulatorio especializado en cardiología, en un hospital de enseñanza ubicado en un gran centro urbano del Sudeste de Brasil. Los participantes fueron reclutados por conveniencia, en el día de su cita regular con el cardiólogo, cuando fueron invitados a participar del estudio. Su aceptación fue formalizada con la firma del formulario de consentimiento (tasa de consentimiento 100%). La muestra abarcó participantes con EC con edad superior a 18 años, con angina y/o infarto de miocardio. Otros criterios de inclusión fueron: capacidad efectiva de comunicación verbal y ser usuario actual de al menos dos drogas necesarias para tratamiento de EC durante un mes completo antes de la inclusión en el estudio.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra fue determinado con base en datos preliminares, considerando los siguientes: coeficiente de correlación de Pearson $r=0,60$ esperado entre medidas auto-relatadas de adhesión y satisfacción

con el uso de medicación, precisión de 0,3 y nivel de significancia de 5% ($\alpha=0,05$)⁽¹⁰⁾. Fue determinada una muestra de al menos 86 participantes. Datos fueron recolectados de 190 participantes durante el período de recolecta de los datos.

Recolecta de datos

Un investigador recolectó los datos entre junio del 2010 y mayo del 2011 con el uso de entrevistas estructuradas y consulta de los archivos médicos.

Los datos sociodemográficos y clínicos fueron recolectados con un cuestionario validado⁽¹¹⁾. Subsecuentemente, fue llevada a cabo una entrevista estructurada para medir la satisfacción con la terapia medicamentosa a través de la aplicación del TSQM (versión 1.4). El cumplimiento con la medicación fue medido con la *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence* y cuantificándose la proporción de adhesión.

Análisis de datos

Los datos fueron analizados con SPSS Statistics - versión 20 (IBM software) para los siguientes análisis:

Efectos de Techo y Suelo: Los 15% peores resultados de los participantes en la escala fueron considerados como efecto suelo, y los 15% mejores como efecto techo⁽¹²⁾.

Factibilidad: Evaluada por el tiempo gasto durante las entrevistas del TSQM.

Aceptabilidad: Evaluada por la proporción de ítems no respondidos e participantes que respondieron a todos los ítems.

Confiabilidad: La consistencia interna fue evaluada mediante el coeficiente alfa de Cronbach, y consistencia para el alfa de Cronbach fue considerada superior a 0,70⁽¹³⁾.

Validez: El coeficiente de correlación de Pearson fue aplicado para testar la validez de constructo convergente entre las puntuaciones del TSQM brasileño y la puntuación en la versión brasileña *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence*. Coeficientes de correlación significativos próximos a 0,30 fueron considerados satisfactorios, a pesar del bajo valor práctica: coeficientes entre 0,30 y 0,50 fueron considerados moderados y coeficientes superiores a 0.50 fueron considerados fuertes⁽¹⁴⁾. El nivel de significancia adoptado fue determinado en 0.05 (valor de p).

Cuestionarios

Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (versión 1.4)

El TSQM (versión 1.4) es un cuestionario que mide la satisfacción con la terapia medicamentosa, considerando las últimas dos o tres semanas o desde la última vez que el paciente tomó la medicación. Se sugiere que el TSQM se aplique como una medida auto relatada⁽³⁾ pero, en este estudio, el TSQM fue aplicado como parte de una entrevista para la comprensión fácil de las preguntas por los participantes. Hay 14 preguntas, distribuidas en 4 dominios: eficacia, efectos secundarios, conveniencia y satisfacción global. Las respuestas fueron medidas en una escala Likert de 5 o 7 puntos y una respuesta dicotómica (pregunta 4). Las puntuaciones en los dominios del TSQM (versión 1.4) fueron calculadas conforme recomendadas por los autores del instrumento, descrito en detalles en otro lugar⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. La puntuación varía de 0 a 100 en cada dominio y, cuanto más alta la puntuación, mayor la satisfacción del paciente con la medicación⁽³⁾.

La satisfacción con el tratamiento fue evaluada mediante la versión brasileña del TSQM (versión 1.4), y el copyright fue concedido por *Quintiles Strategic Research Services*. La versión 1.4 fue traducida para portugués brasileño por traductores cualificados del *Center on Outcomes Research and Education of the United States (CORE)*⁽¹⁷⁾. El método exige dos traducciones directas para el portugués por hablantes nativos. Las versiones conciliadas de las dos traducciones directas fueron elaboradas por un tercero traductor independiente, hablante nativo de portugués; una traducción inversa de la versión conciliada por un hablante nativo de inglés con fluencia en portugués y tres revisiones por lingüistas o investigadores de salud hablantes nativos. Después de la traducción, la versión brasileña del TSQM fue validada lingüísticamente en una muestra brasileña. Esos datos no fueron publicados, pero están disponibles en un certificado ofrecido por Quintiles.

Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale

Un cuestionario breve con objeto de evaluar factores relacionados a la adhesión, desarrollado por Morisky y colaboradores⁽¹⁸⁾. Incluye cuatro preguntas con respuestas medidas en una escala Likert de 1 a 4⁽¹⁹⁾. La suma de las respuestas a los 4 ítems produce una puntuación entre cuatro y dieciocho, considerando que, cuanto menor la puntuación, más favorable será para adhesión a la utilización de las drogas.

Proporción de adhesión a medicación

Este instrumento identifica y cuantifica las drogas utilizadas actualmente para informar la proporción (%) de adhesión a la medicación. Abarca cuatro variables: 1) Descripción del nombre y dosificación de todas las

drogas prescritas; 2) Descripción de la forma de uso de cada droga según la droga prescrita durante las últimas 24 horas, 3) durante la última semana y 4) durante el último mes⁽¹⁹⁾.

Adhesión fue calculada con base en las dosis perdidas en el último mes, informadas por el paciente mediante el siguiente cálculo: [(dosis prescritas – dosis perdidas) / dosis prescritas] x 100%⁽²⁰⁾. Los participantes fueron considerados adherentes con porcentaje de consumo de drogas prescritas superior o igual al 80%⁽⁴⁾. Para individuos que utilizaron más de una droga, la proporción del uso fue calculada para cada droga y, después, el porcentaje medio de adhesión fue calculado para todas las drogas.

Consideraciones éticas

La investigación cumple con los principios determinados en la Declaración de Helsinki y con la resolución 196/96. El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de Campinas, Brasil aprobó este estudio (Protocolo: 2010/07332-0).

Resultados

Datos sociodemográficos y clínicos

La muestra del estudio incluyó 190 participantes, principalmente hombres (63,2%) con promedio de edad de 60,2 (DE 10), blancos 135 (71,1%), con pareja 135 (71,1%), profesionalmente activos 59 (31%), con 5,4 (DE 4) años de estudio (Tabla 1).

La mayoría 112 (58,9%) de los participantes fue diagnosticada con Síndrome Coronario Agudo con elevación del segmento ST. Muchos presentaron dislipidemia 184 (96,8%), hipertensión 172 (90,5%) y diabetes 85 (44,7%). Un alto porcentaje 125 (65,8%) era fumador. Muchos sintieron dolor de pecho 103 (54,2%), disnea 93 (48,9%) y lipotimia 88 (46,3%) en el último mes. El número medio de síntomas en la muestra fue 2.4 (DE 1.5). La mayoría de los participantes 126 (66,3%) había sido sometida al tratamiento clínico e intervención (Revascularización del Miocardio y/o angioplastia percutánea) (Tabla 2).

Tabla 1 - Características sociodemográficas de participantes con enfermedad coronaria (n=190), Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

Variables Coronarias	n (%)	Promedio (DE)	Rango	Mediana
Género				
Masculino	120 (63,2)			
Educación (años)		5.4 (4)	0-20	4
Edad (años)		60.2 (10)	28-87	59.5
Estado Civil				
Con pareja	135 (71,1)			
Origen étnico				
Caucásico	135 (71,1)			
Estado Profesional				
Activo	59 (31)			
Inactivo	109 (57,3)			
Ama de casa	22 (11,6)			
Renta mensual (US\$) [†]				
Familia		921,4 (665,1)	0-3.447,1	734,5

DE = Desvío Estándar; [†]Tasa de cambio: 1.77 reales brasileñas en 12/07/2011.

Tabla 2 - Características clínicas de participantes con enfermedad coronaria (n=190), Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

Variables Clínicas	n (%)	Promedio (DE)	Rango	Mediana
Síndrome Coronario Agudo (SCA - n=189)				
Elevación segmento ST	112 (58,9)			
Angina inestable	40 (21,1)			
Sin elevación del segmento ST	37 (19,5)			
Años desde el último evento isquémico		8.3 (4,9)	3-27	6
Cantidad de IM anteriores		1.4 (1,4)	0-10	1
Condiciones asociadas				
Dislipidemia	184 (96,8)			
Hipertensión	172 (90,5)			
Diabetes Mellitus	85 (44,7)			
Número de condiciones clínicas		4 (1,7)	1-15	4

(continué...)

Table 2 - (continuation)

Variables Clínicas	n (%)	Promedio (DE [*])	Rango	Mediana
Tabaquismo (actual y pasado)	125 (65,8)			
Síntomas en el último mes				
Dolor de pecho	103 (54,2)			
Disnea	93 (48,9)			
Lipotimia	88 (46,3)			
Número de síntomas en el último mes		2.4 (1,5)	0-6	2
Tratamiento de SCA				
Clínico	61 (32,1)			
Clínico y quirúrgico	126 (66,3)			

*DE: Desvío Estándar; †Fracción de Eyección del Ventriculo Izquierdo, ‡FEVI≤58,0%.

Factibilidad, aceptabilidad y efectos de techo/suelo el TSQM demostró tiempo medio de aplicación de 4.6 (DE 2) minutos. Datos descriptivos de las medidas Considerando la aceptabilidad, solamente 4 ítems (DE 2) minutos. Datos descriptivos de las medidas no fueron respondidos entre los participantes (Pregunta del TSQM, de la *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* y de la proporción de 2 – No respondida 1 vez; pregunta 11 – No respondida 3 veces; pregunta 12 – No respondida 7 veces; pregunta adhesión se encuentran en la Tabla 3. 13 – no respondida 2 veces). Respecto a la factibilidad,

Tabla 3 - Datos descriptivos de adhesión a la medicación y satisfacción. Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

Variables	n	%	Promedio (DE [*])	Rango	Mediana
Medida de Satisfacción					
TSQM (versión 1.4)					
Eficacia	189		67.7 (8)	27.8-88.9	66.7
Efectos Secundarios	190		93.5 (16.9)	12.5-100	100
Conveniencia	190		66.3 (9.5)	33.3-100	66.7
Satisfacción global	190		69.2 (12.6)	14.3-100	71.4
Medidas de Adhesión					
Morisky Self-Reported Scale					
Proporción de adhesión	190		5,8 (2,2)	4-15	5
Adhesión a drogas necesarias [†]					
Betabloqueadores					
Adherente	143		94,4 (16)	0-100	100
Antiplaquetarios	170	88,8	92,5 (24,1)	0-100	100
Adherente		90,6			
Estatinas	127		95,5 (16,3)	0-100	100
Adherente		91,8			
Drogas necesarias (asociadas) [†]					
Adherente	190		94,2 (13)	0-100	100
Adherente		87,9			
Drogas para alivio de síntomas [‡]					
Nitrato					
Adherente	45		88,4 (25,5)	0-100	100
Adherente		84,4			
Diuréticos	90		96,7 (12,4)	13-100	100
Adherente		93,3			
Digitalis	7		36,1 (47,7)	0-100	0
Adherente		28,6			
Drogas de alivio sintomático (asociadas) [‡]					
Adherente	190		93,1 (14,1)	0-100	100
Adherente		86,3			

*DE: Desvío Estándar; †Individuos con adhesión ≥80% fueron considerados adherentes; ‡Terapia medicamentosa relacionada a la reducción de morbilidad y mortalidad en enfermedad coronaria – terapia necesaria – inhibidores (IECA) y antagonistas de los receptores de la enzima convertidora de la angiotensina (ARA), betabloqueadores, agentes antiplaquetarios y estatinas; §Drogas utilizadas para alivio de síntomas en enfermedad coronaria: digoxina, diuréticos y nitratos.

Considerando que las puntuaciones del TSQM versión brasileña variaron entre 0 y 100 en cada dominio y que, cuanto mayor la puntuación, mayor la satisfacción con la terapia medicamentosa. Puntuaciones superiores fueron encontradas en el dominio de los efectos secundarios 93,5 (DE 16,9) y puntuaciones inferiores en los dominios de conveniencia 66,3 (DE 9,5), eficacia 67,7 (DE 8) y satisfacción global 69,2 (DE 2,6) (Tabla 3). Respecto a las medidas auto-relatadas de adhesión, los participantes con proporción de adhesión mayor que 80% fueron considerados adherentes; para los medicamentos necesarios, la adhesión correspondió a 94,2 (DE 13) y, para la medicación de alivio sintomático, la puntuación fue 93,1 (DE 12,1). Análisis de la *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence* también demostraron la presencia de factores relacionados a la adhesión en la muestra con 5,8 (DE 2,2).

Los análisis de los efectos de techo y suelo evidencian la presencia del efecto de techo en los dominios de efectos secundarios (90,5%), conveniencia

(14,2%), eficacia (15,8%) y satisfacción global (25,8%). El efecto de suelo fue observado discretamente en los dominios de efectos secundarios (0,5%) y satisfacción global (1,1%).

Análisis de Confiabilidad

Fueron observadas evidencias de consistencia interna en el TSQM (versión 1.4), con coeficiente alfa de Cronbach (α) satisfactorio para efectos secundarios $\alpha=0,71$ y aproximadamente satisfactorio para eficacia $\alpha=0,69$; conveniencia $\alpha=0,67$ y satisfacción global $\alpha=0,69$.

Validez

Contrario a las premisas establecidas, correlaciones significativas fueron débiles o no fueron encontradas entre las puntuaciones del TSQM (versión 1.4) y las puntuaciones en la versión brasileña de la *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence* y la proporción de adhesión (Tabla 4).

Tabla 4 - Coeficientes de correlación de Pearson entre TSQM (versión 1.4) y medidas de adhesión. Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

*r	Adhesión [†] - Alivio sintomático	Adhesión [†] - Necesario	Morisky	TSQM - Eficacia	TSQM - Efectos Secundarios	TSQM - Conveniencia	TSQM - Satisfacción Global
Adhesión [†] - Alivio sintomático	1,0						
Adhesión [†] - Necesario	0,82 [‡]	1,0					
Morisky	-0,24 [‡]	- 0,26 [‡]	1,0				
TSQM - Eficacia	0,02	0,06	-0,07	1,0			
TSQM - Efectos Secundarios	0,16 [§]	0,04	-0,18 [§]	0,11	1,0		
TSQM - Conveniencia	-0,03	0,05	-0,09	0,19 [‡]	0,02	1,0	
TSQM - Satisfacción Global	-0,04	0,03	-0,16 [‡]	0,46 [‡]	-0,02	0,15 [§]	1,0

*r = Coeficientes de correlación de Pearson; [†]Proporción de adhesión; [‡]p<0,01; [§]p≤0,05.

Discusión

Los hallazgos sugieren la factibilidad y aceptabilidad de la versión brasileña del TSQM, evidenciadas pelo tiempo medio corto de aplicación (4,6 minutos) con 99,5% de los ítems respondidos. En el estudio original⁽³⁾, el tiempo medio de aplicación del instrumento no fue relatado.

Aunque la mayoría de los participantes contestaron a todos los ítems, alguna dificultad fue observada en la comprensión de la pregunta 4, en el dominio de los efectos secundarios, respecto al significado de los términos "secundario" y "colateral", utilizados para traducir la expresión "side effects" en portugués de Brasil, y también para comprender

los términos "conveniente" y "no conveniente" en la pregunta 11, en el dominio de conveniencia. Esas ítems necesitan de revisión para optimizar el instrumento con vistas a mejorar la comprensión en una población con pocos años de estudio y bajo nivel socioeconómico⁽²¹⁾.

Los resultados también indican la presencia de un pequeño efecto de techo en los dominios de eficacia (15,8%), conveniencia (14,2%), satisfacción global (25,8%) y 90,5% en el dominio de efectos secundarios. También se debe destacar que el 81,1% de los participantes no relataron efectos secundarios. Las diferencias en las puntuaciones pueden ser debidas a un sesgo sistemático, tal como deseabilidad social influyendo en todos los

ítems (el deseo muchas veces inconsciente de transmitir un imagen positivo a otras personas, dando respuestas que corresponden a opiniones socialmente permitidas)⁽²²⁾. El seso de deseabilidad social puede ser alterado según la forma de aplicación del cuestionario; es más frecuente en métodos de entrevista. No fueron encontradas proporciones significativas del efecto de suelo.

Cabe señalar que el efecto de techo ocurre cuando una parte de la muestra alcanza la mayor puntuación posible en la medida, que impide la detección de cambios en situaciones de mejora en la condición de salud. El efecto de suelo ocurre cuando una parte de la muestra alcanza la menor puntuación posible en la medida, que impide la detección de cambios en situaciones de empeoramiento de la condición de salud⁽¹⁰⁾.

La detección de esos efectos puede indicar la sensibilidad perjudicada del instrumento – la capacidad del instrumento de mensurar la magnitud del cambio en una condición clínica con el tiempo⁽²³⁾. Por lo tanto, la versión brasileña del TSQM (versión 1.4) puede ser considerada potencialmente sensible respecto a la medida de empeoramiento de la condición de salud, ante la evidencia de un pequeño efecto de suelo. Sin embargo, los datos actuales sugieren que puede no existir limitación en la detección de mejora en la condición de salud; el efecto de techo fue detectado en los efectos secundarios (90,5%). Eso se espera, por lo tanto, ante la técnica de puntuación de este dominio⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. Otros estudios relataron cuestiones relacionadas a la distribución de las puntuaciones y efectos de techo y suelo son tratados en el TSQM (versión 1.4), evidenciando la presencia del efecto de techo en los efectos secundarios y conveniencia^(3,22).

Posibles motivos de la distribución inadecuada de las puntuaciones fueron evaluados, retirando respondientes que relataron la ocurrencia de efectos secundarios infrecuentemente. Eso resultó en una distribución normal de las puntuaciones, sugiriendo que los respondientes estaban satisfechos con el tratamiento medicamentoso cuando los efectos secundarios no eran frecuentes⁽³⁾. Los autores subrayan que tales hallazgos no deben ser considerados como simple sesgo de respuesta, pero como resultado de una interacción compleja entre la factibilidad, eficacia de tratamientos alternativos y la condición de salud del respondiente a lo largo del tiempo⁽³⁾.

En este estudio, el análisis de confiabilidad fue satisfactorio o aproximadamente satisfactorio. La consistencia interna de los ítems, estimada por el coeficiente alfa de Cronbach, fue demostrada previamente en el estudio original⁽³⁾, en que el coeficiente alfa de Cronbach varió entre 0,86 y 0,90. Otros estudios que aplicaron el TSQM para evaluar la satisfacción con el tratamiento medicamentoso mostraron resultados similares^(22,24).

Frente a las hipótesis establecidas anteriormente, el TSQM no presentó correlaciones significativas con las medidas de adhesión al uso de drogas (Tabla 4). Cuanto menor la puntuación Morisky, mayor la preferencia por la adhesión y, respecto al TSQM, cuanto mayor la puntuación, mejor la satisfacción del paciente. Así, se espera una correlación negativa entre estos cuestionarios. Sin embargo, puntuaciones más cercanas a uno todavía son esperadas, sin considerar el signo. La falta de correlaciones significativas entre la medida de satisfacción (TSQM) y las medidas de adhesión puede ser explicada por el hecho de que el TSQM no incluye constructos como cuidado médico e impacto del tratamiento, aspectos relevantes en el constructo de satisfacción, capaces de predecir la adhesión al tratamiento⁽⁹⁾. Otros estudios evaluaron la correlación entre la satisfacción del paciente y la adhesión a la medicación y encontraron una correlación^(22,25). Sin embargo, ningún estudio correlacionó el TSQM (versión 1.4) y la *4-item Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence*. En cambio, era común la utilización de la escala Morisky de 8 ítems. Se debe destacar que la última no está disponible en portugués de Brasil.

La adhesión representa una medida compleja para la cual no existe criterio de referencia. En este estudio, la adhesión fue evaluada con el uso de dos instrumentos, de acuerdo con recomendaciones⁽²⁶⁾, para respetar sus aspectos y maximizar su exactitud. A pesar del uso amplio de la *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence*, hay variaciones en su confiabilidad entre diferentes muestras⁽¹⁹⁾. En estudios futuros podrían ser consideradas medidas objetivas de adhesión (tales como observación directa de consumo de medicación o uso de marcadores biológicos), y la aplicación de la medida auto-relatada de Morisky aumentaría la exactitud de la medida de adhesión.

En el futuro, los profesionales de salud en el área de las enfermedades crónicas deben enfocar la población que envejece. Su prevalencia será mucho más frecuente, y también la necesidad de tratamiento medicamentoso continuo y persistente⁽³⁾. Se sabe que la satisfacción del paciente influye en el comportamiento de salud y sería crucial en ese proceso de tratamiento en pacientes con enfermedades crónicas, principalmente en pacientes con EC, en que la adhesión al tratamiento reduce la cantidad de eventos isquémicos y mejora la cualidad de vida. Los enfermeros como educadores de salud tendrían papel crucial en la educación de los pacientes sobre el auto-manoseo de enfermedades, aumentando así la satisfacción del paciente y alcanzando altas tasas de adhesión⁽²⁵⁾.

Son recomendados otros estudios para evaluar a hondo el desempeño psicométrico del TSQM, con objeto de confirmar su validez, sensibilidad y la estructura de los factores. Los resultados de este estudio traen

implicaciones relevantes para enfermeros y otros profesionales de salud, ya que apoyan una evaluación más sólida de un cuestionario que puede ser utilizado para evaluar la eficacia de intervenciones para mejorar la satisfacción de los pacientes con su tratamiento medicamentoso.

Limitaciones

Una de las limitaciones fue la técnica de entrevista en que los instrumentos fueron aplicados, incluyendo el TSQM (versión 1.4), aunque se recomienda la aplicación del TSQM como medida auto-relatada, y las entrevistas pueden causar la deseabilidad social. Incluso sin testar la función cognitiva o niveles de comprensión, los bajos niveles de estudio y renta familiar motivaron este planteamiento, ya que la mayoría de la población brasileña fue considerada.

Respecto a la validez de constructo, se debe subrayar que no hay patrón-oro para una medida de adhesión y, además, la adhesión puede ser falsa – para alcanzar resultados más exactos, aplicamos dos cuestionarios para mensurar ese constructo.

Conclusión

Los resultados de este estudio indican que la versión brasileña del TSQM (versión 1.4) es un cuestionario de fácil aplicación, con evidencia de aceptabilidad y potencial sensibilidad para detectar el empeoramiento de la satisfacción de los pacientes con su medicación, evidenciado por el bajo efecto de suelo. También fue evidenciada la limitación en la detección de mejora en la satisfacción del paciente, ante el efecto substancial de techo en el dominio de los efectos secundarios. El apoyo a la validez de constructo fue débil, observándose bajas correlaciones significativas con la medida general de satisfacción y adhesión.

En los tiempos de seguridad del paciente, los enfermeros tienen papel fundamental, ya que no sólo prestan asistencia directa a los pacientes, pero también debido a su educación de salud y comportamiento. Es menos probable que aquellos pacientes que perciben la ineficacia de su medicación, llena de efectos secundarios, o demasiado inconveniente de utilizar, tomarán sus medicamentos conforme prescritos. Así, la insatisfacción con la medicación puede influir en la eficacia del tratamiento y resultar en el fracaso del tratamiento. Los enfermeros puede evaluar regularmente la satisfacción del paciente mediante la aplicación del TSQM, que ayuda al equipo de salud a monitorear los individuos cuyas experiencias actuales pueden aumentar el riesgo de baja adhesión a la medicación.

Son recomendados otros estudios para confirmar la estructura de los factores (análisis factorial) de la versión brasileña del TSQM y su validez, y también para investigar su sensibilidad y capacidad de respuesta.

Agradecimientos

Al Dr. Mark J. Atkinson (Departamento de Medicina, University of California) por sus comentarios y sugerencias preciosos para mejorar la calidad del artículo y a Quintiles Inc. por su permisión de utilización del TSQM.

Referencias

1. Manary MP, Boulding W, Staelin R, Glickman SW. The patient experience and health outcomes. *N Engl J Med.* 2013;368(3):201-3.
2. Shikiar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value in Health.* 2004;7(2):204-15.
3. Atkinson MJ, Sinha A, Hass S, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:12.
4. Bitton A, Choudhry NK, Matlin OS, Swanton K, Shrank WH. The impact of medication adherence on coronary artery disease costs and outcomes: a systematic review. *Am J Med.* 2013;126(4):357.e7-.e27.
5. Naderi SH, Bestwick JP, Wald DS. Adherence to drugs that prevent cardiovascular disease: meta-analysis on 376,162 patients. *Am J Med.* 2012;125(9):882-7.e1.
6. Hawkes AL, Patrao TA, Atherton J, Ware RS, Taylor CB, O'Neil A, et al. Effect of a telephone-delivered coronary heart disease secondary prevention program (proactive heart) on quality of life and health behaviours: primary outcomes of a randomised controlled trial. *Int J Behav Med.* 2013;20(3):413-24.
7. Asadi-Lari M, Tamburini M and Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:32.
8. Delestras S, Roustit M, Bedouch P, Minoves M, Dobremez V, Mazet R, et al. Comparison between two generic questionnaires to assess satisfaction with medication in chronic diseases. *PLoS One.* [Internet]. 2013 [Acesso 15 dez 2014];8(2):E56247. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23437104>
9. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q). *Value Health.* 2008;11(5):913-26.

10. Bennet SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res.* 2002;11(4):349-59.
11. Mendez RD, Rodrigues RC, Cornélio ME, Gallani MC, Godin G. Development of an instrument to measure psychosocial determinants of physical activity behavior among coronary heart disease patients. *Rev Esc Enferm USP.* 2010;44(3):584-96.
12. Albert N. Improving medication adherence in chronic cardiovascular disease. *Crit Care Nurse.* 2008;28(5):54-64.
13. Kwon JW, Moon JY, Kim SH, Song WJ, Kim MH, Kang MG, et al. Reliability and validity of a Korean version of the Leicester cough questionnaire. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2015;7(3):230-3.
14. Hung MC, Lu WS, Chen SS, Hou WH, Hsieh CL, Wang JD. Validation of the EQ-5D in Patients with Traumatic Limb Injury. *J Occup Rehabil.* 2015;25(2):387-93.
15. Bhalerao MS, Bolshete PM, Swar BD, Bangera TA, Kolhe VR, Tambe MJ, et al. Use of and satisfaction with complementary and alternative medicine in four chronic diseases: a cross-sectional study from India. *Natl Med J India.* 2013;26(2):75-8.
16. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value in Health.* 2005;8:S9-S24.
17. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res.* 1996;5(3):309-20.
18. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986;24(1):67-74.
19. Lourenço LB, Rodrigues RC, Ciol MA, São-João TM, Cornélio ME, Dantas RA, et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease. *J Adv Nurs.* 2014;70(7):1616-28.
20. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernández-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Simplified scale for medication adherence related problems in anti-retroviral therapy. *Farm Hosp.* 2006;30(3):171-6.
21. Nakajima KM, Rodrigues RC, Gallani MC, Alexandre NM, Oldridge N. Psychometric properties of MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire: Brazilian version. *J Adv Nurs.* 2009;65(5):1084-94.
22. Regnault A, Balp MM, Kulich K, Viala-Danten M. Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication in patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis.* 2012;11(6):494-501.
23. Liang MH. Longitudinal construct validity: establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. *Med Care.* 2000;38(9 Suppl):II84-90.
24. Trujols J, Iraurgi I, Siñol N, Portella MJ, Pérez V, Pérez de Los Cobos J. Satisfaction with methadone as a medication: psychometric properties of the Spanish version of the treatment satisfaction questionnaire for medication. *J Clin Psychopharmacol.* 2012;32(1):69-74.
25. Zyoud SH, Al-Jabi SW, Sweileh WM, Morisky DE. Relationship of treatment satisfaction to medication adherence: findings from a cross-sectional survey among hypertensive patients in Palestine. *Health Qual Life Outcomes.* [Internet] 2013 [Acesso 26 jun 2015]; 2013;11:191. Disponível em: <http://www.hqlo.com/content/11/1/191>.
26. Wu JR, Moser DK, Chung ML, Lennie TA. Objectively measured, but not self-reported, medication adherence independently predicts event-free survival in patients with heart failure. *J Card Fail.* 2008;14(3):203-10.

Recibido: 25.2.2015

Aceptado: 18.8.2015

Correspondencia:
 Ana Carolina Sauer Liberato
 Rua Armando Fabri, 184
 Jardim Guarujá CEP: 18050-609,
 Sorocaba, SP, Brazil
 E-mail: liberatoacs@gmail.com

Copyright © 2016 Revista Latino-Americana de Enfermagem
 Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.
 Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.