

Características psicométricas de la escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (ESTAR): estudio ARPAS (I)

J. M. Ventura Cerdá^{1,2}, M. A. Casado Gómez³, J. M. Morales González³, L. Ortega Valín^{1,4},
O. Ibarra Barrueta^{1,5}, I. Escobar Rodríguez^{1,6}

¹Grupo de Trabajo VIH/SIDA. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. ²Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos. Servicio de Farmacia. Hospital General de Castellón. ³Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia. ⁴Servicio de Farmacia. Hospital de León. ⁵Servicio de Farmacia. Hospital de Galdakano. Bilbao. ⁶Servicio de Farmacia. Hospital Doce de Octubre. Madrid

Resumen

Objetivo: Evaluar las características psicométricas, la validez convergente y la fiabilidad de la escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (ESTAR).

Método: La satisfacción de los pacientes con el TAR se determinó mediante la ESTAR, desarrollada en castellano a partir de la versión inglesa *HIV-Treatment-Satisfaction-Questionnaire* (HIVTSQ). Para su evaluación, se midió la consistencia interna y la fiabilidad test-retest. Se efectuó el análisis de constructo estudiando la covarianza y la correlaciones de las cuestiones, y se valoró la validez convergente empleando como estándar el cuestionario MOS-HIV (*Medical Outcomes Study HIV Health Survey*), y la validez de contenido mediante la correlación entre la ESTAR y las variables clínicas y terapéuticas.

Resultados: La ESTAR se estructura en dos dimensiones (de satisfacción clínica y de satisfacción con el estilo de vida) con ligeras modificaciones sobre la versión original; la cuestión 4, desechada en la versión original, es reformulada en la versión española, y la cuestión 9 se extrajo por su baja comunalidad. Respecto a la fiabilidad test-retest, todas las cuestiones presentan coeficientes de correlación intraclase significativos ($p < 0,001$). La consistencia interna presenta valores más altos que la versión original en la dimensión estilo de vida ($\alpha = 0,81$ frente a $\alpha = 0,74$) y en la puntuación total ($\alpha = 0,84$ frente a $\alpha = 0,82$). Respecto a la validez convergente, la ESTAR presenta correlaciones significativas con la totalidad y con diversas dimensiones del MOS-HIV, destacando

la asociación con las dimensiones salud mental, problemas de salud y función cognitiva.

Conclusiones: La ESTAR se muestra como un instrumento adecuado y fiable para evaluar la satisfacción con el TAR de los pacientes infectados por el VIH.

Palabras clave: Terapia antirretroviral de gran actividad. Adherencia. Psicometría. Síndrome de la inmunodeficiencia humana adquirida. VIH. Satisfacción. Investigación de resultados.

Summary

Objective: To evaluate the psychometric characteristics, convergent validity and reliability of the antiretroviral treatment satisfaction scale (ESTAR, *escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral*).

Method: Patient satisfaction with ART was determined using the ESTAR questionnaire, developed in Spanish based on the English language version of the HIV-Treatment-Satisfaction Questionnaire (HIVTSQ). In order to evaluate this, internal consistency and test-retest reliability were measured. The construct analysis was performed by studying the covariance and correlation of the questions, and the convergent validity was assessed by using the MOS-HIV (Medical Outcomes Study HIV Health Survey) questionnaire as the standard, as was the content validity by the correlation between the ESTAR and the clinical and therapeutic variables.

Results: The ESTAR is structured in two dimensions (clinical satisfaction and satisfaction with lifestyle) with slight modifications to the original version; question 4, discarded in the original version, has been reworded in the Spanish version, and question 9 was deleted because of low communality. As regards the test-retest reliability, all the questions show significant intraclass correlation coefficients ($p < 0,001$). The internal consistency shows higher values than the original version in the lifestyle dimension ($\alpha = 0,81$ vs. $\alpha = 0,74$) and in the total score ($\alpha = 0,84$ vs. $\alpha = 0,82$). With regard to convergent validity, the ESTAR presents significant correlations with the MOS-HIV as a whole and with different dimensions of it, especially the association with mental health, health distress and cognitive functioning dimensions.

Conclusions: The ESTAR turns out to be a suitable, reliable instrument for evaluating satisfaction with ART by HIV+ patients.

Key words: Highly active antiretroviral therapy. Adherence. Psychometrics. Acquired Immunodeficiency Syndrome. HIV. Patient satisfaction. Outcome assessment.

Ventura Cerdá JM, Casado Gómez MA, Morales González JM, Ortega Valín L, Ibarra Barrueta O, Escobar Rodríguez I. Características psicométricas de la escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (ESTAR): estudio ARPAS (I). *Farm Hosp* 2006; 31: 331-339.

Recibido: 18-05-2007
Aceptado: 21-11-2007

Correspondencia: José Manuel Ventura Cerdá. Servicio de Farmacia. Hospital General de Castellón. Avda. Benicasim, s/n. 12004 Castellón. e-mail: ventura_jma@gva.es

INTRODUCCIÓN

La eficacia terapéutica de los actuales tratamientos antirretrovirales (TAR) ha permitido considerar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) como una patología de carácter crónico, de forma que la medida de los resultados de salud ha evolucionado desde la medición exclusiva de variables clínicas finales (mortalidad) e intermedias (variables inmunológicas y virológicas) hasta el interés por conocer y valorar, de forma simultánea, las variables de resultado “centradas en el paciente” o “humanísticas”. Al igual que en otras patologías crónicas asociadas a alta morbilidad, las variables humanísticas, genéricamente calidad de vida y satisfacción, cobran progresivamente mayor relevancia como medida de resultado. Los avances terapéuticos de los últimos años en el TAR han permitido mejorar considerablemente la calidad de vida de los pacientes infectados por el VIH y, paralelamente, han contribuido a la disminución drástica de la morbimortalidad asociada al síndrome de la inmunodeficiencia humana adquirida (sida)¹⁻⁴. Las características propias de la infección y del TAR determinan que en la mayoría de los casos los fracasos terapéuticos, la selección de cepas resistentes y la utilización inadecuada de los recursos económicos son debidas a una adherencia subóptima⁵⁻⁷.

Entre los factores que determinan la adherencia al TAR se encuentra la satisfacción del paciente así como sus preferencias y/o expectativas⁸. Dentro del ámbito de la satisfacción de los pacientes o usuarios del sistema sanitario, se ha estudiado con más frecuencia su relación con la atención recibida o con las estructuras sanitarias, mientras que la satisfacción con los tratamientos farmacológicos no ha sido, hasta el momento, una variable excesivamente desarrollada en los ámbitos de la práctica clínica o de la investigación sanitaria⁹. La decisión de un paciente de continuar, suspender o alterar su tratamiento está influenciada por diversos factores, entre los que cabe considerar aquellos relacionados con el tratamiento como son el número de tomas, el número de formas farmacéuticas por toma y los efectos secundarios entre otros, y aquellos relacionados con la participación en las decisiones terapéuticas, la autoevaluación y conocimiento del estado de salud, la información y educación sanitaria, las creencias respecto a la efectividad de los tratamientos y las experiencias con tratamientos previos¹⁰. La baja satisfacción de los pacientes con el tratamiento farmacológico tiene una influencia claramente negativa sobre la adherencia, principalmente en pacientes con enfermedades y tratamientos crónicos^{11,12}.

En el ámbito del paciente con infección por el VIH existen pocos instrumentos capaces de medir de forma fácil y fiable la satisfacción con el TAR. Dada su relación con la adherencia y la importancia de esta, ello supone una limitación, tanto en la práctica clínica como en el ámbito de la investigación¹³⁻¹⁵. Con posterioridad al diseño de nuestro estudio, ha sido publicado en España el

cuestionario español de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (CESTA)¹³, que consta de 8 cuestiones y permite obtener un resultado numérico único de satisfacción. Una de las principales ventajas de este cuestionario es la posibilidad de ponderar la importancia relativa de cinco de las cuestiones; las referentes al control de la enfermedad, efectos secundarios, frecuencia de administración, número de formas farmacéuticas por toma y restricciones alimenticias.

El estudio ARPAS (antirretroviral, pacientes, adherencia, satisfacción) es un estudio multicéntrico promovido por la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH) que estudió la relación entre la satisfacción con el TAR y la adherencia al mismo en pacientes diagnosticados de VIH. Entre los objetivos secundarios pretende determinar las propiedades psicométricas de una escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral, utilizando como patrón un cuestionario validado de calidad de vida para pacientes VIH. En este artículo se describe el desarrollo y las propiedades psicométricas de la escala de satisfacción con el tratamiento antirretroviral (ESTAR), adaptada al castellano de la original anglosajona HIVTSQ (*HIV treatment satisfaction questionnaire*)¹⁴.

MÉTODO

La ESTAR es una escala diseñada para medir la satisfacción de los pacientes con el TAR y, en su versión en castellano, se ha adaptado a partir del instrumento original HIVTSQ presentado por Woodcock y Bradley en 2001¹⁴ (Anexo I). Consta de 10 cuestiones que se contestan en base a una escala Likert entre 0 y 6: 0 (nada satisfecho)-6 (muy satisfecho), de forma que la satisfacción global con el TAR oscila entre 0 y 60 puntos. En la ESTAR, se ha transformado el sentido de la respuesta de la cuestión número cuatro de *Satisfacción con las exigencias a las que le obliga el tratamiento actual*, de forma que una mayor satisfacción puntúa un valor mayor, a diferencia de la versión original que utiliza un sentido negativo respecto a mayores exigencias (*How demanding is your present method of treatment, in terms of time, effort, thought, etc.? from 0-very undemanding to 6-very demanding*).

El cuestionario ESTAR fue administrado a los pacientes el mismo día que acudieron a las unidades de pacientes externos de los servicios de farmacia a recoger su TAR prescrito. La cumplimentación la realizó el propio paciente en la sala de espera o durante la entrevista con el farmacéutico. Participaron 32 servicios de farmacia hospitalaria españoles y se administró el cuestionario a 234 pacientes que cumplieron los siguientes criterios de inclusión: pacientes adultos, mayores de 18 años, de ambos sexos, diagnosticados por infección por el VIH y con TAR estable, tratados al menos durante los últimos seis meses en el mismo hospital, que otorgaron su con-

sentimiento informado por escrito, capaces de entender y responder a los cuestionarios. Se garantizó que todos los pacientes reclutados cumplimentaran en una primera visita el cuestionario ESTAR. Entre las 4 y las 12 semanas siguientes a la primera visita se realizó un re-test a los primeros 60 pacientes que completaron el estudio (con un máximo de 3 pacientes en re-test por centro) para determinar las características psicométricas y la validez interna de la ESTAR.

Además de la ESTAR, dentro del protocolo del estudio ARPAS, se calculó la adherencia de los pacientes por medio del cuestionario *Simplified medication adherence questionnaire* (SMAQ)¹⁶ y la percepción del estado de salud y de la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario específico *Medical outcomes study HIV health survey* (MOS-HIV)¹. A falta de una escala de satisfacción validada en España que pueda emplearse como patrón de comparación, el MOS-HIV se empleó para valorar la validez convergente de la ESTAR. Consta de 35 preguntas agrupadas en 11 dimensiones o subescalas.

Análisis estadístico

El análisis de los resultados se realizó de forma descriptiva en conjunto y de forma estratificada de acuerdo con la adherencia de los pacientes (adherentes vs. no adherentes) y el esquema posológico en función del número de tomas diarias (*qd* –dosis única– y otras pautas: *bid* –dos tomas–, *tid* –tres o más tomas–).

La fiabilidad de la ESTAR se ha evaluado en términos de consistencia interna y fiabilidad test-retest, que tiene en cuenta la varianza de las observaciones con el tiempo. En el primer caso mediante el coeficiente *alfa de Chronbach* (un valor de $\alpha > 0,70$ sugiere que existe buena consistencia interna entre las diferentes cuestiones de cada grupo) y en el segundo mediante el *coeficiente de correlación intraclass* (presentado con su intervalo de confianza al 95% y la significación estadística a partir del estimador *F de Snedecor*).

El análisis de constructo (para valorar hasta qué punto cada cuestión mide adecuadamente lo que pretende medir) se ha efectuado mediante un análisis factorial de componentes principales a partir de la *matriz de covarianza* y la *matriz de correlaciones*, con la extracción de factores (referidos a cada cuestión de la ESTAR) con un autovalor superior a la unidad, mediante el cálculo de los estimadores de adecuación muestral de *Kaiser-Meyer-Olkin* (rango entre 0-1) y de significación estadística de *Bartlett* (si su valor es cercano a la unidad y son significativos $-p < 0,05-$, indican que el análisis con reducción de variables es adecuado), y mediante la rotación de factores *varimax*. En el análisis factorial de la versión inglesa, los autores suprimieron la cuestión número cuatro y determinaron la composición del cuestionario en dos subescalas, que denominaron de *satisfacción clínica general*

(cuestiones 1, 2, 3, 9, 10) y de *satisfacción con el estilo de vida* (cuestiones 5, 6, 7, 8). En el presente trabajo se ha efectuado un análisis estratificado de acuerdo con estas dos subescalas, aunque previamente se han redefinido en el análisis factorial las cuestiones integrantes en cada subescala.

La validez convergente se ha determinado mediante el análisis de *correlaciones bivariadas de Pearson* con contraste bilateral, comparando la ESTAR con el cuestionario MOS-HIV. La validez divergente o de contenido se ha determinado mediante la correlación de la ESTAR con las variables sociodemográficas, clínicas y terapéuticas recogidas en el protocolo del estudio ARPAS.

De acuerdo con el tamaño muestral se efectuó un análisis paramétrico descriptivo de las variables continuas. La comparación de los valores medios se efectuó mediante el test *t de Student* y el análisis de variables continuas respecto a categorías se efectuó mediante un ANOVA de un factor. La comparación de proporciones se efectuó mediante el *ji cuadrado* (χ^2) y en todas las pruebas estadísticas se consideró un nivel de significación de 0,05.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio ARPAS 234 pacientes (74% varones) con una edad media de $43,2 \pm 7,8$ años. El tiempo medio desde el diagnóstico VIH+ y el tiempo medio desde el inicio del TAR hasta la fecha de realización del estudio fue de $10,1 \pm 5,7$ y $7,4 \pm 4,4$ años respectivamente. Los valores medios de carga viral plasmática y linfocitos T CD4 en el momento del estudio fueron de 3.168 ± 22.076 copias ARN_{VIH}/ml y $522,6 \pm 279,5$ células $\cdot 10^3$ /ml respectivamente. Respecto al TAR de los pacientes, la pauta mayoritaria fue la *bid*, que se dio en el 71,4% de los pacientes. El 21,4% de los pacientes tomaban el TAR en *qd*, y un 6,8% en *tid*. El 47,3% de los pacientes se mostraron adherentes de acuerdo con el cuestionario SMAQ.

La tabla I muestra las puntuaciones obtenidas con el cuestionario de satisfacción ESTAR así como la puntuación de las diferentes dimensiones del cuestionario de calidad de vida MOS-HIV. La puntuación total de la ESTAR, sobre 60 puntos, fue de $48,5 \pm 8,9$ y la del MOS-HIV, sobre un total de 100, de $78,7 \pm 11,7$. La figura 1 muestra el diagrama radial de las puntuaciones obtenidas para cada una de las preguntas de la ESTAR.

La estratificación de los resultados en función de la adherencia se muestra en la figura 2, donde se aprecia una satisfacción significativamente mayor entre los pacientes adherentes respecto a los no adherentes además de una puntuación significativamente mayor en el cuestionario MOS-HIV. Considerando las tomas diarias, la puntuación total en la ESTAR fue significativamente mayor en los pacientes con un esquema *qd* respecto al resto de pacientes, como se refleja en la figura 3.

Tabla I. Puntuaciones de satisfacción obtenidas con la ESTAR y de calidad de vida obtenidas con el cuestionario MOS-HIV

Cuestiones de la ESTAR	Rango	n	Valor medio (DE)	Efecto suelo (% V_{min}) ¹	Efecto techo (% V_{max}) ²
1. Satisfacción con el TAR	0-6	234	5,3 (1,0)	0,4	55,1
2. Satisfacción con eficacia del TAR	0-6	234	5,6 (1,5)	0	68,8
3. Satisfacción e. secundarios TAR	0-6	234	4,5 (1,7)	3,8	39,3
4. Satisfacción exigencias del TAR	0-6	233	4,7 (1,5)	3,4	39,9
5. Satisfacción comodidad del TAR	0-6	234	4,4 (1,8)	6,4	36,9
6. Satisfacción flexibilidad del TAR	0-6	234	4,8 (1,4)	1,7	38,5
7. Satisfacción con conocimientos de la infección por VIH	0-6	234	4,7 (1,4)	1,7	40,2
8. Satisfacción cómo se adapta TAR a su forma de vida	0-6	233	4,9 (1,3)	1,3	40,3
9. Recomendaría su combinación de medicamentos	0-6	233	4,6 (1,9)	10,7	48,1
10. Satisfacción continuar TAR	0-6	234	5,0 (1,3)	1,3	48,7
Satisfacción total TAR	0-60	230	48,5 (8,9)	0,4	7,0

Dimensiones MOS-HIV	Rango	n	Valor medio (DE)	Efecto suelo (% V_{min}) ¹	Efecto techo (% V_{max}) ²
Percepción salud general	0-100	229	62,0 (20,5)	0	3,1
Dolor	0-100	228	82,3 (21,7)	0	47,4
Función física	0-100	232	87,6 (14,5)	0	40,1
Función de rol	0-100	233	89,5 (17,9)	0	71,2
Función social	0-100	230	91,2 (16,5)	0	73,0
Salud mental	0-100	229	73,7 (17,2)	0	4,4
Energía	0-100	229	71,1 (19,0)	0	7,4
Problemas de salud	0-100	227	85,2 (17,3)	0	33
Función cognitiva	0-100	232	82,9 (16,3)	0	22,4
Calidad de vida	0-100	232	70,5 (15,8)	0	12,1
Salud transitoria	0-100	232	66,8 (14,8)	0	10,3
Sumatorio MOS-HIV	0-100	212	78,7 (11,7)	0	0,5

DE: desviación estándar; ¹efecto suelo (% de respuestas con valor mínimo); ²efecto techo (% de respuestas con valor máximo).

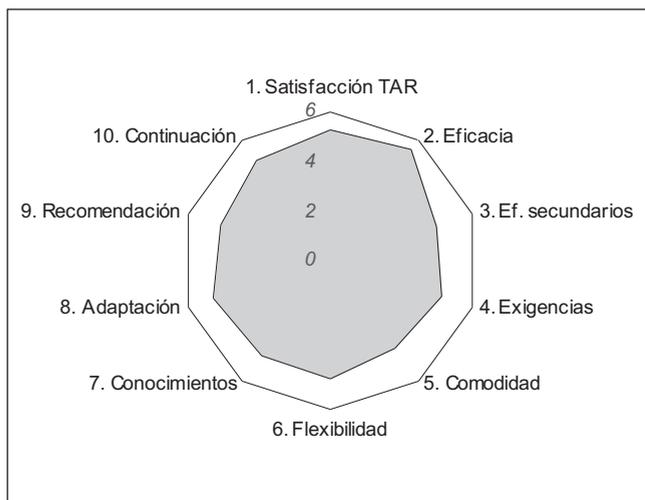


Fig. 1. Representación radial de las puntuaciones medias obtenidas, en una escala de 0 a 6, para cada pregunta de la ESTAR.

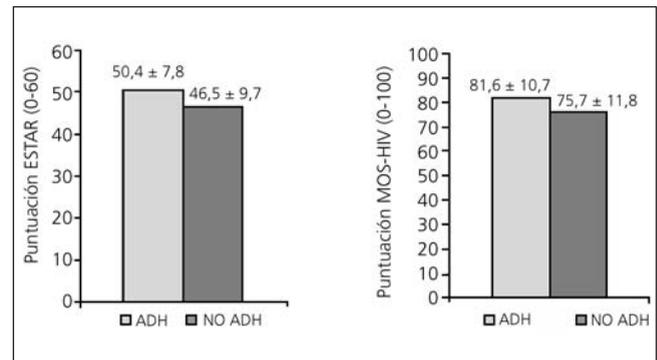


Fig. 2. Puntuación de la ESTAR y del MOS-HIV en función de la adherencia. ADH: pacientes considerados adherentes; NO ADH: pacientes considerados no adherentes.

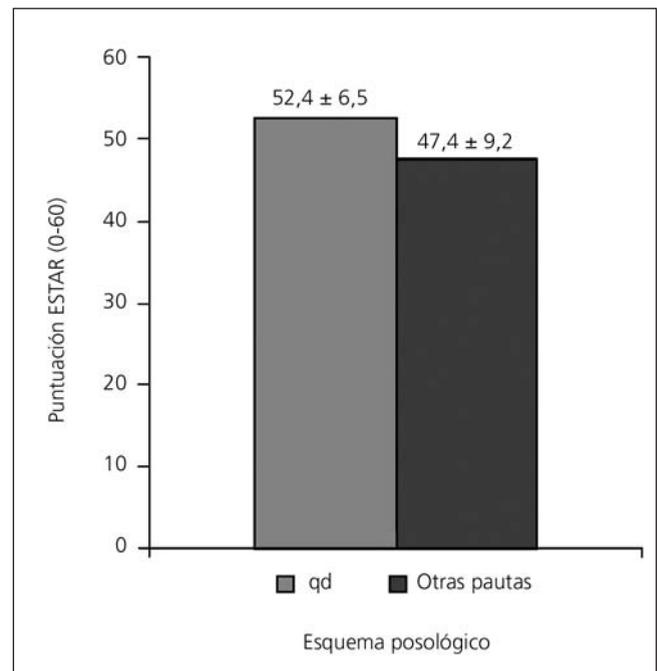


Fig. 3. Puntuación de la ESTAR según el esquema posológico. qd: dosificación en dosis única diaria.

El análisis de componentes permite identificar dos componentes con un autovalor superior a la unidad, los cuales acumulan el 54% de la varianza. El primer componente se corresponde con la ESTAR completa y el segundo con la ESTAR tras la extracción de una cuestión (total de 9 cuestiones). El estimador de esfericidad de Bartlett es muy significativo ($p < 0,001$) y la medida de adecuación muestral de *Kaiser-Meyer-Olkin* de 0,87.

La distribución de coeficientes de correlación de las diez cuestiones de la ESTAR permite identificar que la cuestión novena ¿Recomendaría su combinación de medicamentos a otra persona VIH? no satura en ninguno de los dos componentes y presenta los coeficientes de correlación más bajos con el resto de cuestiones de la ESTAR. Además, es

la cuestión que presenta el menor valor de comunalidad con los componentes principales, con un valor de 0,139, muy inferior al obtenido para el resto de cuestiones excepto la cuestión séptima *Satisfacción con sus conocimientos de la infección por VIH* cuya comunalidad es de 0,222.

Al igual que el cuestionario HIVSTQ original, las cuestiones se distribuyen en dos subescalas; una primera subescala de *satisfacción clínica* y una segunda relacionada con la *satisfacción con el estilo de vida* que exige el régimen terapéutico. La ESTAR introduce ligeras modificaciones: a) la cuestión número 4 de *satisfacción con las exigencias del TAR*, desechada en la HIVSTQ original, es reformulada de manera positiva en la ESTAR y se correlaciona de manera significativa con la subescala de *satisfacción con el estilo de vida*; y b) la cuestión número 9 *¿Recomendaría su combinación de medicamentos?* de la ESTAR presenta bajas correlaciones con las dos subescalas y se debe extraer del cuestionario. La matriz de componentes rotados (Tabla II) nos muestra una distribución más clara de las variables en los dos componentes, la subescala de *satisfacción clínica* se compone por las cuestiones 1, 2, 3, 10, y la subescala de *satisfacción con el estilo de vida* por las cuestiones 4, 5, 6, 7, 8. La cuestión novena mantiene un peso muy bajo en el primer componente e igualmente presenta baja asociación con las dos subescalas de satisfacción tras el análisis rotado. Por todo ello, es recomendable extraer de la ESTAR la cuestión novena.

La tabla III muestra la consistencia interna y la fiabilidad test-retest. Todas las cuestiones mostraron coeficientes de correlación intraclase significativos. Respecto a la validez convergente, tanto las subescalas como la puntuación total de la ESTAR, considerando las 10 cuestiones originales, presentan correlaciones significativas con diversas dimensiones del MOS-HIV (Tabla IV), destacando la asociación con las dimensiones salud mental,

Tabla II. Análisis factorial. Coeficientes de los componentes rotados

Cuestiones de la ESTAR	ESTAR completa (10 cuestiones) Subescalas		ESTAR con 9 cuestiones* Subescalas	
	Satisfacción clínica	Estilo de vida	Satisfacción clínica	Estilo de vida
1. Satisfacción con el TAR	0,800	0,254	0,799	0,268
2. Satisfacción con la eficacia del TAR	0,701	0,079	0,720	0,087
3. Satisfacción efectos secundarios del TAR	0,723	0,178	0,719	0,195
4. Satisfacción exigencias del TAR	0,259	0,805	0,259	0,808
5. Satisfacción con la comodidad del TAR	0,277	0,781	0,274	0,784
6. Satisfacción con la flexibilidad del TAR	0,314	0,734	0,300	0,740
7. Satisfacción con sus conocimientos de la infección por VIH	0,135	0,452	0,120	0,460
8. Satisfacción cómo se adapta TAR a su forma de vida	0,100	0,817	0,092	0,819
9. Recomendaría su combinación de medicamentos a otra persona con VIH	0,300	0,221	-	-
10. Satisfacción con continuar TAR actual	0,611	0,435	0,598	0,448

En cursiva se marcan los coeficientes que establecen cada subescala. *Se excluye del análisis factorial la cuestión novena.

Tabla III. Consistencia interna y fiabilidad test-retest de la ESTAR

A. Consistencia interna	N	α de Cronbach		
Subescala de <i>satisfacción clínica</i> (cuestiones 1, 2, 3, 10)	234	0,715		
Subescala de <i>satisfacción con el estilo de vida</i> (cuestiones 4, 5, 6, 7, 8)	231	0,813		
ESTAR con extracción de la cuestión novena (9 cuestiones)	231	0,842		
ESTAR (10 cuestiones)	230	0,824		
B. Fiabilidad test-retest	CCI	IC95%	F	Sig.
Cuestiones de la ESTAR				
1. Satisfacción con el TAR	0,576	(0,375–0,725)	3,718	< 0,001
2. Satisfacción con la eficacia del TAR	0,479	(0,254–0,655)	2,841	< 0,001
3. Satisfacción efectos secundarios del TAR	0,551	(0,343–0,707)	3,450	< 0,001
4. Satisfacción exigencias del TAR	0,509	(0,290–0,677)	3,072	< 0,001
5. Satisfacción con la comodidad del TAR	0,786	(0,663–0,868)	8,350	< 0,001
6. Satisfacción con la flexibilidad del TAR	0,512	(0,295–0,680)	3,102	< 0,001
7. Satisfacción con sus conocimientos de la infección por VIH	0,614	(0,424–0,752)	4,178	< 0,001
8. Satisfacción cómo se adapta TAR a su forma de vida	0,425	(0,189–0,614)	2,476	< 0,001
9. Recomendaría su combinación de medicamentos a otra persona con VIH	0,603	(0,410–0,744)	4,038	< 0,001
10. Satisfacción con continuar TAR actual	0,526	(0,312–0,690)	3,223	< 0,001
<i>Satisfacción con el TAR (10 variables)</i>	0,735	(0,589–0,834)	6,535	< 0,001
<i>Satisfacción con el TAR (9 variables)</i>	0,730	(0,583–0,831)	6,409	< 0,001

CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC95%: intervalo de confianza del 95%; F: F de Snedecor.

Tabla IV. Validez convergente de la ESTAR con el cuestionario MOS-HIV. Los coeficientes corresponden a las correlaciones bivariadas de Pearson

Dimensiones del MOS-HIV	Subescalas de la ESTAR		ESTAR (10 cuestiones)
	Satisfacción clínica	Estilo de vida	
Percepción salud general (n = 225)	0,312***	0,177**	0,330***
Dolor (n = 224)	0,175**	0,111	0,180**
Función física (n = 228)	0,154*	0,172**	0,235***
Función de rol (n = 229)	0,097	0,030	0,084
Función social (n = 226)	0,177**	0,051	0,147*
Salud mental (n = 225)	0,193**	0,213**	0,288***
Energía (n = 225)	0,298***	0,080	0,234***
Problemas de salud (n = 223)	0,199**	0,205**	0,287***
Función cognitiva (n = 228)	0,278***	0,196**	0,320***
Calidad de vida (n = 228)	0,095	0,169**	0,181**
Salud transitoria (n = 228)	0,085	0,103	0,137*
Sumatorio MOS-HIV (n = 208)	0,284***	0,174**	0,301***

*Correlación significativa al nivel 0,05 (bilateral); **correlación significativa al nivel 0,01 (bilateral); ***correlación significativa al nivel 0,001 (bilateral).

problemas de salud, función cognitiva, así como con la puntuación total MOS-HIV ($p < 0,01$ en todas ellas).

La ESTAR, tanto en global, como atendiendo a sus dos subescalas, no mantiene asociaciones significativas con

ninguna variable sociodemográfica. Respecto a las variables clínicas, se correlaciona significativamente con aquellas relacionadas con el TAR (Tabla V): un número mayor de unidades galénicas y un mayor número de tomas, se asocian con una menor satisfacción.

Tabla V. Validez divergente del cuestionario de la ESTAR con las variables clínicas y terapéuticas. Los coeficientes corresponden a las correlaciones bivariadas de Pearson

Variables	Subescalas de la ESTAR		ESTAR (10 cuestiones)
	Satisfacción clínica	Estilo de vida	
Nº tratamientos diferentes desde inicio (n = 222)	-0,128	-0,153*	-0,187**
Nº tratamientos diferentes último año (n = 209)	-0,151*	0,071	-0,025
Total tomas diarias (n = 230)	-0,046	-0,216**	-0,206**
Total formas farmacéuticas/toma (n = 229)	-0,152	-0,209**	-0,250***
Nº total formas farmacéuticas diarias (n = 229)	-0,150*	-0,313***	-0,338***
CD4 actual (n = 225)	0,066	-0,210**	-0,121
Carga viral plasmática VIH (n = 219)	-0,013	0,046	0,037
Adherencia (n = 229)	-0,043	0,094	0,045
Años con diagnóstico (n = 226)	-0,205**	-0,061	-0,146*
Años con medicación (n = 224)	-0,083	-0,024	-0,055

*Correlación significativa al nivel 0,05 (bilateral); **correlación significativa al nivel 0,01 (bilateral); ***correlación significativa al nivel 0,001 (bilateral).

DISCUSIÓN

La satisfacción con el TAR, entendida como la actitud del paciente hacia su tratamiento en función del cumplimiento de las expectativas generadas, debe ser una de las variables consideradas para la toma de decisiones en la práctica clínica al inicio y en la modificación del TAR¹⁷. La valoración de la satisfacción de los pacientes con los tratamientos requiere la utilización de instrumentos especialmente diseñados y validados. Hasta el momento, sólo existe un instrumento específico para el TAR validado en España, el CESTA¹³. Este instrumento, al igual que la ESTAR, genera una puntuación única que expresa el nivel de satisfacción del paciente con el TAR. Destaca en ambos casos que las mayores puntuaciones sean asignadas a la satisfacción con la eficacia, por encima de las exigencias, comodidad y flexibilidad del TAR.

De acuerdo con los estimadores estadísticos calculados (un factor que satura en el 42% de la varianza, una adecuación muestral cercana a la unidad con un estimador de 0,87 y una alta significación estadística en el estimador de Bartlett, $p < 0,001$), es posible un análisis de componentes principales orientado hacia la reducción de variables y la determinación de dimensiones o subescalas. Un resultado semejante sobre el comportamiento dimensional mostró el

cuestionario original HIVTSQ, aunque la ESTAR en el presente estudio ha obtenido mejores resultados que los autores originales. El HIVTSQ tuvo que forzar el modelo a dos componentes dotados de validez de contenido por un grupo de expertos no especificado. En cambio, la ESTAR ha evidenciado con mayor claridad, desde el punto de vista de constructo, la existencia de dos componentes principales, los cuales, cuando es eliminada la pregunta novena por su baja comunalidad y peso en los componentes, explican el 58,9% de la varianza.

La puntuación de la ESTAR mostró una buena consistencia interna, más alta que la versión original en la subescala de *satisfacción con el estilo de vida* (0,81 de la ESTAR frente a 0,74 de la HIVTSQ) y en la puntuación global (0,84 frente a 0,82), aunque más bajo en la subescala de *satisfacción clínica* (0,71 frente a 0,80). Dichas diferencias pueden ser explicadas por el adecuado comportamiento que ha mostrado la cuestión cuarta y el escaso peso de la pregunta novena en la ESTAR, que sugiere su extracción del cuestionario.

Tanto las subescalas del cuestionario ESTAR como su puntuación total se correlacionan significativamente con las dimensiones del MOS-VIH. La ausencia de asociaciones de la ESTAR con variables sociodemográficas y con variables relacionadas con la evolución de la enfermedad permite plantear una ausencia de contaminación con la medición de la satisfacción percibida con el TAR. El elevado efecto techo (entre el 36,9 y 68,8%) que aparece en todas las preguntas de la ESTAR puede dificultar una mayor discriminación en los grados de satisfacción en la medida que existan cambios en el régimen terapéutico, no obstante, en lo que respecta a la puntuación total de la ESTAR, sólo un 7% de los pacientes obtuvieron la puntuación máxima.

Dado que la satisfacción con el tratamiento está muy condicionada por el tipo de enfermedad crónica, pero también por el tipo de medicación, las condiciones de la enfermedad y los efectos secundarios¹¹, una reciente encuesta a pacientes con infección por el VIH ha mostrado que estos priorizan en sus preferencias aquellos regímenes terapéuticos que mejoren la respuesta inmune y supriman la carga viral con la máxima durabilidad, mientras que, a similar eficacia, los pacientes priorizan aspectos relacionados con el régimen terapéutico¹⁸. En nuestro estudio, los efectos adversos y las molestias provocadas por el tratamiento obtienen una de las menores puntuaciones en la escala de satisfacción, coincidiendo con los resultados del CESTA, trabajo en el que además se identifica esta área de efectos adversos como muy importante para el paciente¹³. Los efectos adversos se muestran como una importante área de mejora que debe ser objetivo de futuras intervenciones, con prioridad sobre otras de menor impacto.

Una de las limitaciones que presenta nuestro estudio deriva de su diseño transversal, que imposibilita la medida de la capacidad del cuestionario para detectar variaciones de la satisfacción en función de los cambios de tratamiento y/o de esquemas posológicos, aunque el cuestionario original anglosajón sí ha demostrado sufi-

Anexo I. Cuestionario de evaluación de la satisfacción de los pacientes con el tratamiento antirretroviral (ESTAR)

Las preguntas siguientes se refieren al tratamiento antirretroviral que está tomando para su infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y a su experiencia durante las 4 últimas semanas. Por favor conteste a todas las preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor refleje su opinión.

1. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento que recibe actualmente?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

2. ¿Se siente satisfecho con la eficacia del tratamiento que recibe actualmente, es decir, de cómo su tratamiento está controlando su infección por el VIH?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

3. ¿Se siente satisfecho con su tratamiento en relación a los efectos secundarios o molestias asociadas?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

4. ¿Se siente satisfecho con las exigencias a las que le obliga su tratamiento actual (en términos de tiempo, de esfuerzo, de dedicación, etc.)?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

5. ¿Se siente satisfecho con la comodidad de su tratamiento en relación al número de tomas al día o al número de pastillas que debe tomar cada vez, o con la comodidad para llevar las medicinas consigo y poder tomarlas fuera de casa?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

6. ¿Se siente satisfecho con la flexibilidad de su tratamiento en relación a la hora en que debe tomarlo (en términos de margen de tener un margen de tiempo para la toma de medicación), la posibilidad de olvidar (o perder alguna toma) la medicación, de tomar la medicación con o sin alimentos, etc.?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

7. ¿Se siente satisfecho con sus conocimientos acerca de la infección por VIH?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

8. ¿Se siente satisfecho de cómo se adapta su tratamiento a su forma de vida?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

9. ¿Recomendaría la combinación de medicamentos que está recibiendo a alguna otra persona con VIH?
Sí, lo recomendaría 6 5 4 3 2 1 0 No, nunca lo recomendaría

10. ¿Cómo se siente de satisfecho con continuar con su tratamiento actual?

Muy satisfecho 6 5 4 3 2 1 0 Nada satisfecho

ciente sensibilidad para detectar diferencias significativas de satisfacción entre grupos¹⁹.

En la medida que conceptos como calidad de vida relacionada con la salud y satisfacción de los pacientes han cobrado relevancia y prestigio como resultado de salud en el campo sociosanitario²⁰, las actitudes y preferencias de estos hacia los tratamientos que requieren unas exigencias importantes para su cumplimiento se erigen como fundamentales para garantizar la efectividad terapéutica. Un reciente estudio de seguimiento de una cohorte de pacientes durante un año ha mostrado que entre los predictores más importantes de la adherencia al TAR se encuentran la actitud positiva hacia la medicación y una alta percepción de auto-eficacia²¹. En nuestro estudio, se observa una mayor satisfacción con el TAR de aquellos pacientes adherentes respecto a los no adherentes, así como una mayor percepción de calidad de vida medida con el MOS-VIH.

Los resultados del presente trabajo determinan que la ESTAR se muestra como un instrumento adecuado y fiable para evaluar la satisfacción con el TAR de los pacientes con infección por VIH. No obstante, serían necesarios posteriores estudios que determinen la capacidad discriminativa de la ESTAR para medir diferencias de satisfacción entre distintos tratamientos o al cambio de tratamiento. Por otra parte, el análisis psicométrico de la ESTAR ha permitido una mayor definición de las subescalas clínicas y de estilo de vida, de manera que, en aquellas circunstancias en que los posi-

bles cambios de tratamiento se planteen por cuestiones relacionadas con una u otra subescala, sería posible su aplicación de forma independiente, con la consecuente simplificación del proceso asistencial.

AGRADECIMIENTOS

Al Grupo de Trabajo VIH de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), a la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH), a los Doctores Manuel Alós, Benito García y Ramón Plá, a Antonio Antela, Unidad de Enfermedades Infecciosas del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (Santiago de Compostela) y asesor clínico del estudio, a Pharmacoconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB) y a Gilead Sciences SL.

CONFLICTO DE INTERESES

Gilead Sciences SL ha colaborado con la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH) en el patrocinio del estudio ARPAS, sin intervenir en ningún aspecto relacionado con el diseño, promoción, monitorización y análisis e interpretación de los resultados. Igualmente, los autores de este manuscrito manifiestan su total independencia en la interpretación de los resultados y no representan a ninguna entidad o grupo.

Bibliografía

- Murri R, Fantoni M, Del Borgo C, Visona R, Barracco A, Zambelli A, et al. Determinant of health-related quality of life in HIV-infected patients. *AIDS care* 2003; 15: 581-90.
- Badía X, Podzamczar D, López-Lavid C, García M, Grupo Español de Validación de los cuestionarios MOS-HIV y MQOL-HIV. Medicina basada en la evidencia y la validación de cuestionarios de calidad de vida: la versión española del cuestionario MOS-HIV para la evaluación de la calidad de vida en pacientes infectados por el VIH. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999; 17 (Supl. 2): S103-S13.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Salud Pública, Plan Nacional sobre el SIDA; Instituto de Salud Carlos III, Centro Nacional de Epidemiología. Mortalidad por VIH/SIDA en España Año 2004. Evolución 1981-2004. Noviembre 2006. Disponible en: <http://www.isciii.es/htdocs/pdf/mortalidad.pdf>. (Último acceso 19 de diciembre de 2006).
- Anónimo. HIV/AIDS surveillance in Europe: End-year report 2005 No.73. Available at: http://www.eurohiv.org/reports/report_73/pdf/report_eurohiv_73.pdf (Último acceso 20 de diciembre de 2006).
- Vincke J, Bolton R. Therapy adherence and highly active antiretroviral therapy: Comparison of three sources of information. *AIDS Patient Care and STDS* 2002; 16: 487-95.
- Escobar I, Knobel H, Polo R, Ortega L, Marín-Conde MT, Casado JL, et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en el año 2004. *Farm Hosp* 2004; 28 (Supl. 1): 6-18.
- López Aldeguez J, Pulido F, Polo R, panel de expertos de GESIDA y Plan Nacional sobre el SIDA. Recomendaciones de GESIDA/plan nacional del SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en pacientes adultos infectados por el VIH (actualización enero de 2007). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2007; 25: 32-53.
- Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med* 2000; 133: 21-30.
- Ventura JM, Sanfélix G, Monte E, Fernández EM, Alós M. Satisfacción percibida por pacientes infectados por el VIH con la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE). *Farm Hosp* 2005; 29: 134-9.
- Morales-González JM, Rivera-Navarro J. Calidad de vida y políticas sociosanitarias. En: Martínez-Martín P, editor. *Calidad de vida en neurología*. Barcelona: Ars XXI; 2005. p. 101-13.
- Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, 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.
- Weaver M, Patrick DL, Markson LE, Martin D, Frederic I, Berger M, Issues in the measurement of satisfaction with treatment. *Am J Manag Care* 1997; 3: 579-94.

13. Condes E, Aguirrebengoa K, Dalmau D, Estrada JM, Force L, Górgolas M, et al. Validación del cuestionario de satisfacción con el tratamiento antirretroviral: cuestionario CESTA. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23: 586-92.
14. Woodcock A, Bradley C. Validation of the HIV treatment satisfaction questionnaire (HIVTSQ). *Qual Life Res* 2001; 10: 517-31.
15. Clotet B, Carmena J, Pulido F, Luque I, Rodríguez-Alcántara F. Adherence, quality of life, and general satisfaction with co-formulated zidovudine, lamivudine, and abacavir on antiretroviral-experienced patients. *HIV Clin Trials* 2004; 5: 33-9.
16. Knobel H, Alonso J, Casado JL, Collazos J, González J, Ruiz I, et al. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: The GEEMA Study. *AIDS* 2002; 16: 605-13.
17. Fehr JS, Nicca D, Sendi P, Wolf E, Wagels T, Kiss A, et al. Swiss HIV Cohort Study. Starting or changing therapy –a prospective study exploring antiretroviral decision-making. *Infection* 2005; 33: 249-56.
18. Sherer RD, Fath MJ, Da Silva BA, Nicolau AM, Miller NL. The importance of potency and durability in HIV patient antiretroviral therapy preferences: A telephone survey. *AIDS Patient Care STDS* 2005; 19: 794-802.
19. Jordan J, Cahn P, Goebel F, Materno S, Bradley C, Woodcock A. Abacavir compared to protease inhibitor as a part of HAART regimens of treatment of HIV infection: Patient satisfaction and implications for adherence. *AIDS Patient Care STDS* 2005; 19: 9-18.
20. Knobel H. Calidad de vida, satisfacción, adherencia y efectividad del tratamiento antirretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23: 579-80.
21. Godin G, Cote J, Naccache H, Lambert LD, Trottier S. Prediction of adherence to antiretroviral therapy: A one-year longitudinal study. *AIDS Care* 2005; 17: 493-504.