

Estudio de validación de la versión adaptada al castellano del cuestionario de satisfacción con la medicación inhalada en pacientes asmáticos (SATQ)

Jesús Martín Fernández^a, Carlos Barcina Sánchez^b, Francisco Javier Jiménez Jiménez^b
y Rosario Marazuela Bermejo^b

^aMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud San Martín de Valdeiglesias. Área 8 de AP. Servicio Madrileño de la Salud. Madrid. España.

^bDepartamento Médico. AstraZéneca Spain. Madrid. España.

OBJETIVO: La satisfacción con el tratamiento en el asma es un aspecto trascendente, pero escasamente estudiado y con pocos instrumentos de medida validados. Se pretende evaluar las propiedades psicométricas y la factibilidad de la versión adaptada al castellano del cuestionario Satisfaction with Inhaled Asthma Treatment Questionnaire (SATQ).

PACIENTES Y MÉTODOS: Se ha diseñado un estudio transversal analítico para la validación de un cuestionario. Se incluyó a 239 pacientes con asma estable (edad media: 43,3 años; un 67,8% mujeres; volumen espiratorio forzado en el primer segundo, un 89% del teórico), con una mediana de tiempo de diagnóstico de 10 años. El 23,0% presentaba asma intermitente y el 15,9%, persistente grave. Cumplimentaron el cuestionario en 2 ocasiones.

RESULTADOS: Se encontró una estructura factorial con 4 dimensiones, similares a la validación original que explicaban el 55,1% de la variancia. La consistencia interna fue adecuada (alfa de Cronbach de 0,880 para la puntuación total y de 0,600-0,866 para las subescalas), así como la fiabilidad (coeficiente de correlación intraclass de 0,912 para la puntuación total y de 0,841-0,916 para las subescalas). Se observó una correlación significativa, de intensidad moderada, entre la puntuación total y la satisfacción referida por médico y paciente ($\rho = 0,295$ y $0,507$, respectivamente). Tres de las 4 subescalas fueron capaces de discriminar entre las categorías de la Global Initiative for Asthma (GINA). El 92,5% de los pacientes completaron el cuestionario en menos de 10 min y el 93,7% no dejaron ninguna pregunta en blanco.

CONCLUSIONES: La versión adaptada del SATQ es una herramienta útil y fácil de usar para medir la satisfacción con el tratamiento inhalado.

Validation Study of the Spanish Adaptation of the Satisfaction With Inhaled Asthma Treatment Questionnaire

OBJECTIVE: Although satisfaction with asthma treatment is an important variable, it has received little attention and few validated measurement instruments are available. The aim of this study was to assess the psychometric properties and the feasibility of the Spanish adaptation of the Satisfaction With Asthma Treatment Questionnaire (SATQ) for inhaled medication.

PATIENTS AND METHODS: This cross-sectional study to validate the adapted SATQ included 239 patients (67.8% women) with stable asthma (mean age, 43.3 years; forced expiratory volume in 1 second, 89% of predicted) and a median time since diagnosis of 10 years. Intermittent asthma was reported in 23.0% of the patients and severe persistent disease in 15.9%. Patients filled out the questionnaire twice.

RESULTS: A 4-dimensional factorial structure could be discerned. These dimensions were similar to the validation of the original questionnaire and explained 55.1% of the variance. Internal consistency was acceptable (Cronbach α , 0.880 for the overall score and 0.600-0.866 for subscales), as was reliability (intraclass correlation coefficient, 0.912 for the overall score and 0.841-0.916 for subscales). A significant moderate correlation was observed between the overall score and physician—and patient—reported satisfaction ($\rho=0.295$ and 0.507 , respectively). Three of the 4 subscales were able to discriminate between categories of the Global Initiative for Asthma. The questionnaire was completed in less than 10 minutes by 92.5% of the patients, and 93.7% left no field blank.

CONCLUSIONS: The Spanish adaptation of the SATQ is a useful, user-friendly instrument for measuring satisfaction with inhaled treatment.

Palabras clave: Asma. Satisfacción del paciente. Cuestionario. Estudios de validación.

Key words: Asthma. Patient satisfaction. Questionnaire. Validation study.

Este trabajo ha recibido apoyo económico de AstraZéneca Spain, aunque su elaboración y redacción han sido responsabilidad única y absoluta de los firmantes.

Correspondencia: Dr. J. Martín Fernández.
CS San Martín de Valdeiglesias.
La Bola, s/n. 28680 San Martín de Valdeiglesias. Madrid. España.
Correo electrónico: jmartinefe@hotmail.com

Recibido: 11-10-2005; aceptado para su publicación: 14-3-2006.

Introducción

El asma es un importante problema de salud pública, cuya prevalencia, que está aumentando en un amplio intervalo de edades, puede cifrarse en nuestro país entre el 1 y el 5%¹. Aunque en la actualidad se cuenta con herramientas terapéuticas efectivas para su abordaje, el pronóstico de un paciente asmático depende, además del co-

recto diagnóstico, de un manejo terapéutico adecuado, que incluye aspectos educativos y un trabajo específico sobre el uso del tratamiento, que generalmente se prolongará a lo largo de toda la vida del paciente^{2,3}. La efectividad del tratamiento del asma, como en otras muchas enfermedades crónicas, se encuentra condicionada por circunstancias relacionadas con el paciente, el tratamiento y el nivel de comunicación alcanzado entre el clínico y el propio paciente⁴. Es imprescindible que éste confíe en la medicación que se le prescribe, que sienta que controla sus síntomas y que sus efectos adversos son escasos y fáciles de tolerar⁵; es decir, el paciente debe sentir que su tratamiento "satisface" sus necesidades. La satisfacción se ha incorporado como un objetivo a conseguir en el abordaje del paciente asmático recientemente. Las guías internacionales consideran que, aparte de aumentar el conocimiento de la enfermedad y las habilidades en su manejo, se debe mejorar la satisfacción del paciente asmático para poder incrementar la confianza, el cumplimiento terapéutico y el automanejo de la enfermedad².

El conocimiento de las preferencias del paciente es esencial para mejorar el cumplimiento del tratamiento y los resultados de éste. Parece que los pacientes con asma prefieren que sea el médico quien desempeñe el papel principal en el manejo de la enfermedad, pero quieren que se les consulte en los cambios que afectan a su tratamiento⁶. En cualquier caso, las expectativas, creencias y necesidades de los pacientes son muy diversas en distintos entornos, y la visión del clínico difiere con frecuencia de las percepciones y necesidades sentidas por el paciente⁷.

La medición de las preferencias del paciente con asma se ha referido con frecuencia al tipo de dispositivo utilizado para administrar la medicación⁸⁻¹⁰, a determinadas intervenciones no farmacológicas¹¹, a los deseos de información o participación en la toma de decisiones¹², a los estilos que adopta el profesional en su relación con el paciente¹³ o a la organización de la atención sanitaria¹⁴. Se conoce que el paciente asmático prefiere un tratamiento que requiera menos dosis y que no suponga controles hematólogicos, sin que la vía de administración sea un elemento fundamental de satisfacción o insatisfacción con el tratamiento¹⁵. También parece ser importante para el paciente la facilidad de uso del tratamiento durante la crisis asmática¹⁶.

Sólo muy recientemente han aparecido instrumentos validados en otros entornos culturales para medir la satisfacción del paciente asmático con su tratamiento¹⁷⁻¹⁹, pero en nuestro medio no contamos con ningún instrumento de esas características. Esta circunstancia originó el diseño del presente estudio, cuyo objetivo es analizar las propiedades psicométricas de la versión española del Satisfaction with Asthma Treatment Questionnaire (SATQ), uno de los instrumentos validados para medir específicamente la satisfacción del paciente asmático con el tratamiento inhalado, cuyas características se han evaluado en población anglosajona¹⁸.

Pacientes y métodos

Pacientes

Para el estudio de las propiedades psicométricas del SATQ se buscó a pacientes de ambos sexos con diagnóstico clínico

de asma. La selección de pacientes tuvo lugar entre noviembre de 2003 y abril de 2004 en las consultas externas de 4 servicios hospitalarios de neumología, 4 servicios hospitalarios de alergia y 11 consultas de atención primaria. Se incluyó a los pacientes de forma consecutiva y en cada centro se seleccionó al menos a un 15% de los pacientes de cada uno de los 4 grados de asma descritos por la Global Initiative for Asthma (GINA)²: intermitente, persistente leve, persistente moderada y persistente grave. Se incluyó a pacientes de 18 años o más, con situación estable durante el mes anterior, es decir, sin cambios en el tratamiento para el asma, y a los que se les había prescrito tratamiento farmacológico inhalado, bien como mantenimiento, bien como rescate. Se excluyó a aquéllos con enfermedades en estadio terminal o con trastornos psicológicos o psiquiátricos que pudieran interferir con el estudio, a los que utilizaban corticoides por vía parenteral u oral y a los que tenían dificultad para la comprensión oral o escrita del castellano. También se excluyó a aquéllos susceptibles de ingresar en un hospital en el momento de la inclusión en el estudio.

El estudio fue sometido al dictamen y aprobación del Comité Ético del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid (octubre de 2003) y todos los pacientes facilitaron su consentimiento informado antes de su inclusión.

Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional para la validación de un cuestionario sobre satisfacción con el tratamiento inhalado.

El estudio de la validez supuso la administración concurrente de 2 cuestionarios, el SATQ y el Asthma Control Questionnaire (ACQ), ambos en su versión adaptada al castellano. Además se introdujeron 4 "preguntas criterio" para estudiar la validez de cada una de las 4 teóricas dimensiones del cuestionario. Éstas se respondían mediante escalas tipo Likert con la misma amplitud que las aplicadas en el SATQ (de 1 –totalmente en desacuerdo– a 7 –totalmente de acuerdo–) y su formulación fue la siguiente: "Mi medicación es efectiva para mi asma", "La medicación que uso para el asma es fácil de usar", "La medicación para el asma no me supone inconvenientes en mi vida diaria" y "La medicación para el asma no me provoca efectos secundarios en su uso habitual". Asimismo se formuló una pregunta resumen sobre satisfacción, con la misma escala, al paciente y al profesional.

Con objeto de evaluar la fiabilidad del instrumento se realizaron 2 observaciones separadas en cada paciente. En la primera visita se incluyeron datos sociodemográficos (edad, sexo, nivel socioeconómico y actividad habitual) y clínicos, que fueron los siguientes: peso, talla, índice de masa corporal, gravedad del asma según criterios GINA, hábito tabáquico, valores espirométricos –volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁), capacidad vital forzada (FVC) y razón FEV₁/FVC en porcentaje–, número de reagudizaciones y hospitalizaciones durante los últimos 12 meses y medicación para el asma administrada en el último mes.

Las 2 mediciones para evaluar la fiabilidad del cuestionario se realizaron en un plazo no inferior a 15 días ni superior a un mes. Del análisis de fiabilidad se excluyó a todos los pacientes que habían presentado algún empeoramiento clínico evidenciado por el clínico o referido por ellos mismos.

Tanto en la primera como en la segunda visitas se aplicaron el SATQ y el ACQ, así como las preguntas criterio.

Para estudiar la factibilidad de la versión española del SATQ se tomaron en consideración el tiempo de realización del cuestionario (menos de 3 min; entre 3 y 5 min; entre 5 y 10 min, y más de 10 min) y el número de ítems no respondidos.

A cada médico participante se le facilitó un Peak Flow Meter™, con el que se determinó el flujo espiratorio máximo (FEM) medido en litros por minuto en cada una de las visitas.

Cuestionarios

Se utilizó la versión adaptada al castellano del SATQ y, como instrumento adicional, el ACQ.

La adaptación cultural de un instrumento consta de 2 fases: la validación lingüística y la medición de sus propiedades psicométricas. Estos 2 procesos son necesarios para la validación de un cuestionario en un entorno lingüístico y cultural distinto del de su evaluación inicial²⁰.

La versión adaptada del SATQ se obtuvo tras un proceso de validación lingüística, que consiste en la traducción y retrotraducción del instrumento. Su comprensibilidad se evaluó en una pequeña muestra de pacientes cuya lengua materna era el castellano. Este proceso corrió a cargo de MAPI Research International.

El SATQ es un cuestionario autoadministrado con 26 ítems, en el que se presentan otras tantas afirmaciones a las que el paciente adjudica una puntuación entre 1 (totalmente en desacuerdo) y 7 (totalmente de acuerdo). Los 26 ítems se agrupan conceptualmente en 4 subescalas: "efectividad" (ítems 5, 7, 12, 13, 22, 24, 25 y 26), "facilidad de uso" (ítems 1, 2, 4, 8, 10, 16 y 19), "inconvenientes producidos por la medicación" (3, 9, 15, 17, 20 y 23) y "efectos secundarios y preocupaciones" (ítems 6, 11, 14, 18 y 21). La puntuación de los ítems 3, 6, 9, 11, 14, 17, 18, 20, 21 y 23 debe invertirse para la corrección de la escala. La suma de las puntuaciones obtenidas en los ítems de una dimensión se divide por el número de ítems contestados (como mínimo 5, 5, 4 y 3 ítems contestados en las dimensiones de "efectividad", "facilidad de uso", "inconvenientes producidos por la medicación" y "efectos secundarios y preocupaciones", respectivamente) para obtener una puntuación corregida entre 1 y 7. Además se obtiene por el mismo procedimiento una puntuación total para todo el cuestionario.

El cuestionario ACQ se ha utilizado para evaluar la percepción subjetiva del paciente sobre el control de sus síntomas. Se trata de un cuestionario autoaplicado de 6 preguntas sobre los síntomas y la medicación utilizada en la última semana. Las respuestas se califican entre 0 y 6 puntos, donde 0 representa la ausencia de síntomas o no utilización de medicación y 6 la máxima sintomatología o utilización de medicación inhalada. Dicho cuestionario, del que está validada la adaptación al castellano²¹, ha demostrado su idoneidad en la medición del control sintomático del asma.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se describen por su media \pm desviación estándar o por su mediana y amplitud intercuartílica (cuartil 1-cuartil 3) en caso de distribuciones asimétricas. Las variables cualitativas se presentan como frecuencias absolutas y/o porcentajes.

La dimensionalidad del SATQ se estudió por medio del análisis factorial mediante el método de componentes principales con rotación varimax (ortogonal), forzando una solución de 4 dimensiones con objeto de comprobar la adecuación con la estructura originalmente propuesta para la versión inglesa.

La validez concurrente se midió mediante la correlación entre las puntuaciones del SATQ con las preguntas criterio para cada subescala y las preguntas sobre satisfacción global con la medicación respondidas por médico y paciente. Para la subescala "efectividad" se estudió la correlación con los valores de FEM obtenidos con el medidor del ápice de flujo espiratorio. En tanto que uno de los componentes de la satisfacción con el tratamiento es el control de los síntomas, se evaluó la correlación entre las puntuaciones del SATQ y del ACQ. Se calculó el índice de correlación (rho de Spearman).

En cuanto a la validez discriminatoria, se evaluó si el SATQ es capaz de distinguir entre pacientes con diferente

clasificación según criterios GINA, entre pacientes con diferente función pulmonar, FEM y FEV₁/FVC% clasificados en terciles, entre pacientes con y sin reagudizaciones u hospitalizaciones en el último año, y entre pacientes que utilizaban uno, 2 o 3 inhaladores. Se utilizaron el ANOVA y la prueba de la t de Student para muestras independientes.

La fiabilidad del SATQ se evaluó en términos de consistencia interna por medio de la alfa de Cronbach. La estabilidad test-retest se midió en los pacientes que no percibieron cambios en sus síntomas entre la primera y segunda observaciones. Se utilizó la prueba de la t de Student para datos apareados y el coeficiente de correlación intraclase (CCI).

La factibilidad se valoró mediante las frecuencias observadas en cada una de las categorías establecidas para los tiempos de realización del cuestionario SATQ y el porcentaje de preguntas no respondidas. Los efectos techo y suelo se midieron como porcentaje de respuestas con puntuaciones máximas o mínimas. Se consideró que en un ítem dado se produjo efecto techo cuando al menos el 75% de los pacientes dieron la puntuación máxima a dicho ítem, y que había efecto suelo cuando al menos el 75% de los pacientes ofrecieron la puntuación mínima a dicho ítem.

Se eligió el nivel de significación de 0,05 para todas las pruebas bilaterales, corregido en el caso de comparaciones múltiples. Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico SAS versión 8.2 para Windows. El seguimiento y análisis estadístico del estudio se llevaron a cabo en Clinical Data Care S.L.

Resultados

Características de los pacientes

Se incorporaron al estudio 241 pacientes, de los que 2 fueron excluidos del análisis a todos los efectos por no cumplir los criterios de inclusión (edad < 18 años). Las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes se recogen en la tabla I.

En el último mes 51 pacientes (21,3%) habían sido tratados sólo con agonistas beta de corta o larga duración, 179 (74,9%) habían recibido alguna combinación de corticoides inhalados con otros fármacos y 9 (3,8%) habían recibido otros tratamientos. Utilizaba un único inhalador el 18,0% de la muestra (n = 43), de los que la mayoría presentaba asma intermitente (34 pacientes), mientras que el 51,9% (n = 124) utilizaba 2 inhaladores y el 26,4% (n = 63) usaban 3; la mayoría de los usuarios de 2 y 3 inhaladores correspondían a la categoría de asma persistente (n = 179).

Puntuaciones del SATQ

Las puntuaciones obtenidas en cada una de las subescalas del SATQ y la puntuación global en la primera y segunda visitas se presentan en la tabla II.

Dimensionalidad

La solución factorial encontrada presentó 6 factores con autovalores mayores de 1. Sin embargo, el gráfico de sedimentación indica que una solución de 4 factores puede ser adecuada, pues la extracción de un número mayor de factores apenas incrementa el porcentaje de la variancia explicada. La solución de 4 factores explica

TABLA I
Características de la población estudiada

Edad (años)	
Media (IC del 95%)	43,3 (41,2-45,4)
Mediana (Q1-Q3)	42,0 (29,6-52,9)
IMC (kg/m ²)	
Media (IC del 95%)	26,0 (25,4-26,6)
Mediana (Q1-Q3)	25,6 (22,6- 29,0)
Tiempo de diagnóstico (años), mediana (Q1-Q3)	10 (4- 20)
Sexo	
Varón	77 (32,2%)
Mujer	162 (67,8%)
Nivel de estudios	
Sin estudios	9 (3,9%)
Primarios	77 (33,2%)
Secundarios	79 (34,1%)
Superiores	67 (28,9%)
Actividad habitual	
Trabajador activo	148 (63,2%)
Trabajo en hogar	37 (15,8%)
Parado	18 (7,7%)
Situación de incapacidad	2 (0,9%)
Jubilado	23 (9,8%)
Estudiante	6 (2,6%)
Hábito tabáquico	
No fumador	151 (63,2%)
Ex fumador	45 (18,8%)
Fumador ocasional	18 (7,5%)
Fumador habitual	25 (10,5%)
Categorías GINA	
Intermitente	55 (23,0%)
Persistente leve	70 (29,3%)
Persistente moderada	76 (31,8%)
Persistente grave	38 (15,9%)
N.º de reagudizaciones en el último año	
Desconocido	2 (0,8%)
0	100 (41,8%)
1	57 (23,8%)
≥ 2	80 (33,5%)

IC: intervalo de confianza; IMC: índice de masa corporal; Q1: primer cuartil; Q3: tercer cuartil.

un 55,1% de la variancia (el 31,3, el 10,2, el 7,8 y el 5,8% para los factores 1, 2, 3 y 4, respectivamente). En la tabla III se presenta la matriz de componentes rotados. Los factores 1, 2, 3 y 4 se corresponden en general

TABLA II
Puntuaciones en los cuestionarios SATQ (4 subescalas y global) y ACQ, y satisfacción global

	1.ª visita	2.ª visita
Subescalas SATQ		
Efectividad	5,8 (5,1-6,3)	5,9 (5,1-6,4)
Facilidad de uso	6,1 (5,6-6,7)	6,1 (5,6-6,6)
Inconvenientes producidos por la medicación	5,2 (4,3-6,0)	5,1 (4,3-6,0)
Efectos secundarios y preocupaciones	4,8 (3,4-5,8)	4,8 (3,6-5,8)
Puntuación total SATQ	5,5 (5,0-5,9)	5,6 (5,0-6,1)
Satisfacción global		
Percepción del médico	6,0 (5,0-7,0)	6,0 (6,0-7,0)
Percepción del paciente	6,0 (6,0-7,0)	6,0 (6,0-7,0)
ACQ	0,7 (0,3-1,5)	0,7 (0,2-1,3)

Los valores se indican como mediana (primer cuartil-tercer cuartil). ACQ: Asthma Control Questionnaire; SATQ: Satisfaction with Asthma Treatment Questionnaire.

con los descritos para la versión inglesa, “efectividad”, “facilidad de uso”, “inconvenientes” y “efectos secundarios”.

El ítem 1 se correlaciona casi con igual fuerza en las dimensiones “efectividad” y “facilidad de uso”, y el 19 se satura en los componentes 1 y 2. Los ítems 15 y 17, que en la versión inglesa se relacionaban mejor con el componente “inconvenientes”, aquí lo hacen con “facilidad de uso”. El 6 y el 21, que se referían a “problemas y efectos secundarios”, en este análisis se relacionan mejor con “inconvenientes de la medicación”. La pregunta 22 no satura en ninguno de los 4 dominios predefinidos.

En tanto que la estructura factorial encontrada reproduce en lo esencial la publicada para la versión inglesa del cuestionario, en el resto del análisis se mantuvo la estructura con las 4 subescalas propuestas en el artículo original¹⁸.

Validez

La validez concurrente se valoró mediante el índice de correlación rho de Spearman entre las puntuaciones (total y en cada subescala) del SATQ con la puntuación en la pregunta criterio correspondiente. Los índices de correlación se presentan en la tabla IV. Para todas las subescalas, el índice de correlación rho con su pregunta criterio fue estadísticamente significativo. Además, para todas las subescalas el índice de correlación con la satisfacción global percibida por el propio paciente fue mayor que con la satisfacción percibida por el médico.

Los índices de correlación entre la puntuación total del SATQ y del ACQ fueron de -0,209 (p = 0,001) y -0,263 (p < 0,0001) en la primera y segunda visitas, respectivamente, y entre la subescala “efectividad” y la puntuación del ACQ fueron de -0,214 (p < 0,001) y -0,286 (p < 0,001), respectivamente.

La puntuación del dominio “efectividad” no se correlacionó con el FEM medido con medidor del ápice de flujo espiratorio (rho = -0,069 y 0,059 en la primera y segunda visitas, respectivamente).

Se encontró capacidad discriminatoria en 3 de las 4 subescalas del SATQ con respecto a la clasificación de los pacientes según el criterio GINA. La subescala “efectividad” fue la más discriminativa (p < 0,050). La referente a “facilidad de uso” discriminó entre los pacientes con asma intermitente y asma persistente moderada o grave (p < 0,050). La subescala “efectos secundarios y preocupaciones” discriminó entre los pacientes con asma intermitente y aquéllos con asma persistente grave (p < 0,050), y el dominio “inconvenientes producidos por la medicación” no discriminó entre las categorías de la clasificación GINA. La puntuación global no fue significativamente diferente en función de las categorías de la GINA.

Con respecto a la función pulmonar (FEV₁/FVC% y FEM), no se encontraron diferencias entre terciles en la puntuación de ninguna de las subescalas ni en la puntuación total.

Respecto a otras variables de interés, la subescala “efectos secundarios y preocupaciones” discriminó en-

TABLA III
Matriz de componentes rotados (rotación varimax)

Ítem	Afirmación	Componente			
		1	2	3	4
1	Es fácil saber cómo y cuándo debo tomar mi medicación para el asma (F)	0,589	0,421	-0,009	0,054
2	Siempre tengo el inhalador apropiado para el asma cuando lo necesito (F)	0,343	0,701	0,013	-0,017
3	Llevar encima mi inhalador para el asma puede resultar incómodo (I)	-0,083	0,321	0,506	-0,066
4	Es fácil encontrar el inhalador adecuado cuando lo necesito (F)	0,406	0,625	0,015	0,093
5	Mi inhalador me ayuda a sentir que puedo controlar los síntomas del asma (E)	0,845	0,235	0,075	-0,002
6	Me preocupa no estar tomando adecuadamente la medicación para mis síntomas (S)	0,096	-0,073	0,696	0,123
7	Siento que controlo mi enfermedad (E)	0,811	0,131	0,109	0,066
8	Me resulta fácil incorporar mi medicación para el asma en mi vida diaria (F)	0,471	0,582	0,114	0,018
9	Me da vergüenza utilizar mi inhalador para el asma en público (I)	-0,063	0,335	0,377	0,129
10	Rara vez salgo de casa sin llevar encima mi inhalador (F)	0,078	0,501	-0,060	-0,228
11	Mi medicación para el asma me deja la boca y la garganta secas (S)	-0,030	-0,051	0,087	0,840
12	Me gustaría seguir tomando mi medicación actual para el asma (E)	0,527	0,279	0,061	0,086
13	Cuando tomo mi medicación, estoy seguro de que los síntomas del asma estarán controlados (E)	0,817	0,164	0,151	-0,037
14	Mi medicación para el asma me deja mal sabor de boca (S)	-0,044	-0,038	0,136	0,840
15	Mi inhalador para el asma me cabe bien en el bolso o en el bolsillo (I)	0,253	0,527	0,160	-0,104
16	Me resulta fácil acordarme de tomar mi medicación para el asma (F)	0,397	0,628	0,074	-0,017
17	A veces salgo de casa con el inhalador equivocado (I)	0,043	0,504	0,291	0,236
18	Mi medicación para el asma me afecta a la voz (S)	0,113	0,043	0,174	0,696
19	Me siento seguro cuando uso mi inhalador (F)	0,825	0,335	0,085	-0,007
20	Usar más de un inhalador puede ser un lío o un problema (I)	0,080	0,370	0,540	0,041
21	Me preocupa que mi inhalador no me proporcione suficiente medicación (S)	0,193	-0,18	0,769	0,068
22	Recomendaría mi inhalador a otra persona con asma (E)	0,15	-0,008	-0,123	0,262
23	Me gustaría que mi medicación para el asma fuera más fácil de tomar (I)	0,237	0,114	0,682	0,041
24	Mi medicación para el asma me proporciona un alivio duradero (E)	0,829	0,054	0,026	0,131
25	Mi medicación para el asma es muy eficaz (E)	0,849	0,106	0,113	0,078
26	Mi medicación para el asma me da la confianza que necesito para afrontar el día (E)	0,827	0,160	0,049	0,001

A continuación de las afirmaciones se indica entre paréntesis el factor en el que satura el ítem en el artículo original. E: efectividad; F: facilidad; I: inconvenientes producidos por la medicación; S: efectos secundarios y problemas.

tre los pacientes que tuvieron o no reagudizaciones en el último año (media \pm desviación estándar de $4,35 \pm 1,57$ y $4,87 \pm 1,37$, respectivamente; $p = 0,009$), aunque no distinguió entre aquellos que tuvieron reagudizaciones graves o no ($p = 0,214$). Finalmente, no se encontraron diferencias en ninguna subescala entre los pacientes que fueron hospitalizados alguna vez durante el año anterior y los que no.

Respecto al número de inhaladores utilizados, el SATQ discriminó entre los pacientes que utilizaban un único inhalador y los que usaban 2 en las subescalas “efectividad” ($p = 0,030$) y “facilidad de uso” ($p = 0,043$); no se encontraron diferencias en “inconvenientes”, “efectos secundarios y preocupaciones” ni en la puntuación total.

Fiabilidad

En la valoración de la consistencia interna del SATQ, los coeficientes alfa obtenidos fueron elevados para las subescalas “efectividad” y “facilidad de uso”, con valores de 0,866 y 0,811, respectivamente, y aceptables para las subescalas “inconvenientes producidos por la medicación” y “efectos secundarios y preocupaciones”, con valores de 0,600 y 0,708, respectivamente. Si se considera el cuestionario globalmente, el valor de alfa obtenido es de 0,880. En 15 pacientes empeoró la situación

clínica entre el test y el retest, por lo que se les excluyó del análisis de estabilidad test-retest. Los CCI para la puntuación total y las 4 subescalas se presentan en la tabla V. La comparación de las puntuaciones medias obtenidas en el test y el retest no arrojó diferencias significativas, excepto en la dimensión “efectividad”. No obstante, los CCI obtenidos fueron elevados para las 4 subescalas y para la puntuación total.

TABLA IV
Índices de correlación de Spearman entre la puntuación en cada dimensión con las preguntas criterio y pregunta resumen efectuadas a médico y paciente

SATQ	1.ª visita		
	Pregunta criterio	Satisfacción global	
		Médico	Paciente
Dimensiones			
Efectividad	0,600 ^a	0,353 ^a	0,598 ^a
Facilidad de uso	0,434 ^a	0,300 ^a	0,481 ^a
Inconvenientes producidos por la medicación	0,165 ^b	0,098	0,203 ^a
Efectos secundarios y preocupaciones	0,246 ^a	0,126	0,220 ^a
Puntuación total		0,295 ^a	0,507 ^a

^a $p < 0,01$. ^b $p < 0,05$.

TABLA V
Puntuaciones medias (\pm desviación estándar) en la primera y segunda visitas en pacientes que no modificaron su condición clínica. Coeficientes de correlación intraclass (CCI)

SATQ	Visita		p	CCI (IC del 95%)
	Primera	Segunda		
Dimensiones				
Efectividad	5,6 \pm 1,1	5,7 \pm 1,0	0,009	0,916 (0,891-0,935)
Facilidad de uso	6,0 \pm 0,9	6,0 \pm 0,9	0,108	0,899 (0,868-0,922)
Inconvenientes	5,1 \pm 1,2	5,0 \pm 1,2	0,408	0,860 (0,819-0,892)
Efectos secundarios	4,6 \pm 1,5	4,7 \pm 1,4	0,117	0,841 (0,794-0,878)
Puntuación total	5,4 \pm 0,8	5,4 \pm 0,8	0,057	0,912 (0,886-0,932)

IC: intervalo de confianza; SATQ: Satisfaction with Asthma Treatment Questionnaire.

Factibilidad

En la primera visita el tiempo de cumplimentación del SATQ fue menor de 3 min en 32 pacientes (13,5%); entre 3 y 5 min en 94 (39,5%); entre 5 y 10 min en 94 (39,5%), y superior a 10 min en 18 (7,6%). El 93,7% del total (n = 224) contestó a las 26 preguntas del SATQ, mientras el 3,8, el 0,8 y el 1,7% de la muestra dejaron en blanco 1, 2 y 9 preguntas, respectivamente. Los tiempos de cumplimentación y porcentajes de preguntas no respondidas en la segunda visita fueron similares. Considerando conjuntamente la primera y la segunda visitas, ningún ítem acumuló más de un 75% de las respuestas en la puntuación máxima (no se encontró efecto techo), aunque en 6 ítems (1, 2, 4, 8, 17 y 18) más del 50% de los encuestados se inclinaron por la máxima puntuación. No se encontró ninguna agregación significativa en las puntuaciones inferiores de las escalas (ausencia de efecto suelo).

Discusión

El objetivo principal de este proyecto fue describir las propiedades psicométricas de la versión española del cuestionario SATQ para evaluar la satisfacción con el tratamiento del asma en pacientes que utilizaban medicación inhalada, así como su aplicabilidad en la práctica clínica habitual.

El SATQ es un instrumento que en su adaptación ha mostrado una aceptable validez y fiabilidad, y que además es fácil de cumplimentar en las consultas en que se evalúa y sigue a los pacientes asmáticos. La versión adaptada del SATQ presenta una dimensionalidad parecida a la versión inglesa, aunque no idéntica. La proporción de la variancia explicada por cada uno de los factores es bastante parecida en nuestra solución y en la original (el 55,1 y el 48,3%, respectivamente), pero encontramos algunas diferencias. Los 2 ítems relacionados con los problemas (6 y 21) saturan en el mismo factor que los inconvenientes relacionados con la medicación, mientras que en el trabajo original lo hacían junto con los efectos secundarios¹⁸.

Las preguntas 15 y 17 tienen una formulación que, desde el punto de vista de la validez aparente (*face validity*), las acercan más al concepto de "facilidad de uso" que al de "inconvenientes producidos por la medicación". El ítem 19 se correlaciona de forma moderada

con su dominio original ("facilidad de uso"), pero además presenta una correlación fuerte con el dominio "efectividad", y esto también puede deberse a que los pacientes sientan que la seguridad que proporciona una medicación tenga que ver sobre todo con la eficacia.

La pregunta 1 también satura en 2 dominios, posiblemente por su doble formulación ("Es fácil saber cómo y cuándo debo tomar mi medicación para el asma"). El "cómo" puede asociarse a la facilidad de uso y el "cuándo" a la efectividad.

Mención aparte merece la pregunta 22 ("Recomendaría mi inhalador a otra persona con asma"). En un entorno sanitario como el nuestro, en el que se desaconseja a los pacientes que sigan recomendaciones fuera del ámbito sanitario y en el que la Administración ha promovido campañas educativas en este sentido, quizá podría eliminarse este ítem. En nuestro caso, repetimos el análisis factorial sin el ítem 22 y no se produjo ninguna modificación sustancial en la dimensionalidad del cuestionario.

En tanto que las diferencias entre las soluciones encontradas con las versiones inglesa y española son menores, conviene adoptar una estructura única con objeto de poder comparar los resultados obtenidos con las diferentes versiones, por lo que en el resto del análisis se ha adoptado la estructura propuesta originalmente. La validez de los dominios se valoró comparándolos con las correspondientes preguntas criterio. Todas las subescalas tuvieron una relación significativa con su pregunta criterio, si bien el valor de esta correlación sólo fue moderado-alto para las subescalas "efectividad" y "facilidad de uso". Además, se aprecia que estas subescalas se correlacionan mejor con la satisfacción expresada por el paciente que con la evaluada por el médico, lo que aporta un especial valor a la herramienta en un contexto en el que se conoce la diferencia en la percepción entre profesionales y pacientes^{7,22}.

Tanto la puntuación total como la de la subescala "efectividad" se correlacionaron negativamente con el control de síntomas medido con el ACQ (a mayor puntuación en el SATQ, menor puntuación en el ACQ, mejor control de síntomas), aunque esta correlación fue débil (valores absolutos < 0,3). En cuanto a la clasificación según criterios GINA, en la subescala "efectos adversos" se obtuvieron puntuaciones más altas (mayor satisfacción) en los pacientes con cuadros clínicos menos graves. Sin embargo, en las subescalas "efectividad" y "facilidad de uso" se obtuvieron puntuaciones

más bajas (menor satisfacción) en pacientes con asma intermitente que en pacientes con asma persistente. Ninguna dimensión discriminó entre pacientes con diferente función pulmonar, ya fuera medida por espirometría ($FEV_1/FVC\%$) o por medidor del ápice de flujo espiratorio (FEM).

Este hecho muestra una discrepancia entre la situación clínica objetiva (estadio GINA, FEM, FEV_1 , etc.) y la satisfacción. Puede pensarse que la medición puntual de la función pulmonar es un pobre reflejo de las experiencias cotidianas del paciente, como ya se ha puesto de manifiesto^{23,24}. De hecho, existe un porcentaje de pacientes asmáticos que no perciben la mejora de su capacidad pulmonar producida por broncodilatadores²⁵. Además, algunos trabajos que buscaban la relación entre las preferencias de los pacientes asmáticos y sus medidas de función pulmonar, como el FEV_1 , han encontrado que ésta, aunque existente, es débil o moderada^{26,27}. En otras afecciones respiratorias como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica se ha observado que los pacientes con grados incipientes de la enfermedad puntúan peor en escalas de calidad de vida que los que tienen grados intermedios²⁸. La calidad de vida y la satisfacción con el tratamiento no son conceptos idénticos, pero presentan alguna superposición. Se cree que los pacientes tienen más expectativas al comenzar a desarrollarse la enfermedad, y la satisfacción puede definirse como un equilibrio entre la existencia de una expectativa y la forma en que ésta se alcanza²⁹, por lo que, aun teniendo mejor situación clínica, existe una menor satisfacción con cualquier intervención, incluido el tratamiento.

Respecto a la fiabilidad, la consistencia interna resultó aceptable según los criterios habituales³⁰, ya que los valores de alfa superaron el 0,7 en todas las dimensiones, excepto en “efectos secundarios” y “preocupaciones” (0,60), y fueron algo inferiores a los encontrados en la validación de la escala original (entre 0,71 y 0,88)¹⁸. La estabilidad test-retest presentó unos CCI adecuados. La comparación de medias confirma esta estabilidad, incluso para el dominio “efectividad”, a pesar de una diferencia de una décima de punto en la segunda medida, que, aun siendo significativa, estimamos que no debe tener relevancia clínica, pues cuestionarios que utilizan las mismas escalas presentan el límite inferior de su sensibilidad en 0,5 puntos²³.

El cuestionario SATQ es fácil de cumplimentar en la realidad de las consultas de nuestro sistema de salud. El 53% de los pacientes completaron el cuestionario en menos de 5 min y el 92,5% en menos de 10 min, resultado concordante con el encontrado en la versión inglesa, en que el 60% de los pacientes lo realizaban en menos de 7 min¹⁸. El porcentaje de respuestas perdidas fue muy bajo, ya que el 93,7% de los pacientes contestó el cuestionario íntegramente.

Sólo puede intuirse la posibilidad de que exista efecto techo en la subescala “facilidad de uso”, lo que indica que en general el cuestionario es suficientemente sensible a los diversos estados del paciente.

Entre los puntos fuertes del estudio realizado podemos señalar el cuidado diseño y elaboración de los dife-

rentes constructos de la herramienta en su formato inicial, el mantenimiento de una agrupación factorial parecida a la original en la versión adaptada y especialmente sólida para los dominios “efectividad” y “facilidad de uso”, una consistencia aceptable en la medida de la satisfacción y una gran aceptabilidad para el paciente y el profesional, que se ha probado en condiciones de práctica clínica habitual. Además, el proceso de validación de la adaptación se ha realizado en una muestra lo suficientemente amplia (más del doble de sujetos de los incluidos en el proceso de validación del formato original), con representación suficiente de todos los estadios de la enfermedad y con una amplia distribución geográfica y sociolaboral.

Entre los aspectos que quedan pendientes están la medición de la sensibilidad al cambio (*responsiveness*) y la determinación de la “mínima diferencia clínicamente importante” con este cuestionario. Además, no sería sorprendente que con su uso se propusiese alguna modificación en la composición de sus dominios, porque el proceso de validación no termina con los resultados de un estudio, sino que es un continuo que tiene lugar a medida que se utiliza la herramienta³¹.

En conclusión, creemos que tiene una gran importancia conocer la satisfacción que presenta el paciente asmático con su tratamiento inhalado y proponemos la versión adaptada al castellano del cuestionario SATQ como una herramienta válida y fiable para hacerlo.

Agradecimientos

En la validación de la versión española del SATQ han participado:

Montse Torrejón Lázaro (Servicio de Neumología. Hospital de la Santa Creu i San Pau. Barcelona), Carlos Villasante Fernández Montes (Servicio de Neumología. Hospital La Paz. Madrid), Juan L. Rodríguez Hermosa (Servicio de Neumología. Hospital Clínico San Carlos. Madrid), Santiago Quirce Gancedo (Servicio de Alergia. Fundación Jiménez Díaz. Madrid), Fernando Duce Gracia (Servicio de Alergia. Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza), Manuel Boquete Paris (Servicio de Alergia. Hospital Xeral Calde. Lugo), Consuelo Martínez Cócera (Servicio de Alergia. Hospital Clínico. Madrid), José M. Ignacio García (Servicio de Neumología. Hospital Serranía de Ronda. Málaga), Eduardo Calvo Corbella (CS Pozuelo. Madrid), Araceli Fernández Revuelta (CS Delicias Sur. Zaragoza), Javier González Aliaga (CS Carretera Artes. Valencia), M.^a Antonia Llauguer Roselló (EAP Encants. Barcelona), Gonzalo Lumbreras García (CS Villaviciosa de Odón. Madrid), Antonio J. Madueño Caro (CS Laguna. Cádiz), Agustín Martínez González (CS La Paz. Baracaldo. Bilbao), Enrique Mascarós Balaguer (CS Fuente de San Luis. Valencia), Javier Pérez Fernández (CS Calzada II. Gijón), Jesús Molina Paris (CS Francia I. Madrid) y José I. Sánchez González (CS Fuente de San Luis. Valencia).

BIBLIOGRAFÍA

1. Soriano JB, Antó JM. Epidemiología del asma en España. En: Sanchís J, Casan P, editores. Avances en asma. Barcelona: Proas Science; 1999. p. 1-5.
2. GINA Workshop Report (Updated 2004). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication n.º 02-3659. Disponible en: <http://www.ginasthma.com>

MARTÍN FERNÁNDEZ J ET AL. ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN ADAPTADA AL CASTELLANO DEL CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON LA MEDICACIÓN INHALADA EN PACIENTES ASMÁTICOS (SATQ)

3. British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma. *Thorax*. 2003;58 Suppl 1:1-94.
4. Partridge MR, Hill SR. Enhancing care for people with asthma: the role of communication, education, training and self-management. 1998 World Asthma Meeting Education and Delivery of Care Working Group. *Eur Respir J*. 2000;16:333-48.
5. Osman L. The patient perspective. What should a new anti-asthma agent provide? *Drugs*. 1996;52 Suppl 6:29-35.
6. López Viña A. Actitudes para fomentar el cumplimiento terapéutico en el asma. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:334-40.
7. Hyland ME, Ståhl E. Asthma treatment needs: a comparison of patients' and health care professionals' perceptions. *Clin Ther*. 2004;26:2141-52.
8. Osterman K, Stahl E, Kallen A. Bricanyl Turbuhaler in the treatment of asthma: a six week multi-centre study carried out in Sweden, the United Kingdom, Denmark, Norway and Finland. *Eur Respir J*. 1991;4:175-9.
9. Mahajan P, Okamoto L. Patient satisfaction with the Diskhaler and the Diskus inhaler, a new multidose power delivery system for the treatment of asthma. *Clin Ther*. 1997;19:1126-34.
10. Cotterell EM, Gazarian M, Henry RL, O'Meara MW, Wales SR. Child and parent satisfaction with the use of spacer devices in acute asthma. *J Paediatr Child Health*. 2002;38:604-7.
11. Clark NM, Gong M, Schork MA, Kaciroti N, Evans D, Roloff D, et al. Long-term effects of asthma education for physicians on patient satisfaction and use of health services. *Eur Respir J*. 2000;16:15-21.
12. Perpiñá M, Sobradillo V, Castillo J, Duce F, Manresa F, Martínez J, et al. Consistencia interna y validez de contenido de la versión española del Asthma Autonomy Questionnaire. *Arch Bronconeumol*. 2000;36:90-4.
13. Adams RJ, Smith BJ, Ruffin RE. Impact of the physician's participatory style in asthma outcomes and patient satisfaction. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2001;86:263-71.
14. Paterson C, Britten N. Organising primary health care for people with asthma: the patient's perspective. *Br J Gen Pract*. 2000;50:299-303.
15. Balsbaugh TA, Chambers CV, Diamond JJ. Asthma controller medications: what do patients want? *J Asthma*. 1999 ;36:591-6.
16. Schlaeppi M, Edwards K, Fuller RW, Sharma R. Patient perception of the diskus inhaler: a comparison with the turbuhaler inhaler. *Br J Clin Pract*. 1996;50:14-9.
17. Mathias SD, Warren EH, Colwell HH, Sung JC. A new treatment satisfaction measure for asthmatics: a validation study. *Qual Life Res*. 2000;9:873-82.
18. Campbell JL, Kiebert GM, Partridge MR. Development of the Satisfaction with Inhaled Asthma Treatment Questionnaire. *Eur Resp J*. 2003;22:127-34.
19. Kozma CM, Slaton TL, Monz BU, Hodder R, Reese PR. Development and validation of a patient satisfaction and preference questionnaire for inhalation devices. *Treat Respir Med*. 2005;4:41-52.
20. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. PRO Harmonization Group. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health*. 2003;6:522-31.
21. Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. *Eur Resp J*. 1999;14:902-7.
22. Hall JA, Stein TS, Roter DL, Rieser N. Inaccuracies in physicians' perceptions of their patients. *Med Care*. 1999;37:1164-8.
23. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, et al. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res*. 1996;5:35-46.
24. Malo JL, L'Archeveque J, Trudeau C, D'Aquino C, Cartier A. Should we monitor peak expiratory flow rates or record symptoms with a simple diary in the management of asthma? *J Allergy Clin Immunol*. 1993;91:702-9.
25. Martínez-Moragón E, Perpiñá M, Belloch A, De Diego A, Martínez-Francés ME. Percepción de mejoría en los pacientes con asma. *Arch Bronconeumol*. 2002;38:468-72.
26. Oga T, Nishimura K, Tsukino M, Sato S, Hajiro T, Mishima M. Comparison of the responsiveness of different disease-specific health status measures in patients with asthma. *Chest*. 2002;122:1228-33.
27. Moy ML, Fuhlbrigge AL, Blumenschein K, Chapman RH, Zillich AJ, Kuntz KM, et al. Association between preference-based health-related quality of life and asthma severity. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004;92:329-34.
28. Van der Molen T, Willemse BW, Schokker S, Ten Hacken NH, Postma DS, Juniper EF. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:13.
29. Health Services Research Group. A guide to direct measures of patient satisfaction in clinical practice. *Can Med Assoc J*. 1992;146:1727-31.
30. Scientific Advisory Committee of the Medica Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11:193-205.
31. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993;118:622-9.