

# Satisfacción y preferencia del paciente asmático por los dispositivos de inhalación. Aplicación del FSI-10

Miguel Perpiñá Tordera<sup>a</sup>, José Luis Viejo<sup>b</sup>, Joaquín Sanchis<sup>c</sup>, Xavier Badia<sup>d</sup>, Nicolás Cobos<sup>e</sup>, César Picado<sup>f</sup>, Víctor Sobradillo<sup>g</sup>, Jaime Martínez González del Río<sup>h</sup>, Fernando Duce<sup>i</sup> y Luis Muñoz Cabrera<sup>j</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Neumología. Hospital Universitario La Fe. Valencia. España.

<sup>b</sup>Servicio de Neumología. Hospital General Yagüe. Burgos. España.

<sup>c</sup>Servicio de Neumología. Hospital de Sant Pau. Barcelona. España.

<sup>d</sup>Health Outcomes Research. Barcelona. España.

<sup>e</sup>Unidad de Neumología Pediátrica. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España.

<sup>f</sup>Servicio de Neumología. Hospital Clínic. Barcelona. España.

<sup>g</sup>Servicio de Neumología. Hospital de Cruces. Baracaldo. Vizcaya. España.

<sup>h</sup>Servicio de Neumología. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. Asturias. España.

<sup>i</sup>Servicio de Alergia. Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza. España.

<sup>j</sup>Servicio de Neumología. Hospital Reina Sofía. Córdoba. España.

**ANTECEDENTES Y OBJETIVO:** El incumplimiento terapéutico con los corticoides inhalados (CI) es frecuente en los pacientes con asma. Se ha señalado que la elección del dispensador por el paciente facilitaría la solución del problema. El FSI-10 (Evaluación de la Satisfacción con el Inhalador) es un cuestionario autorrellenable que valora las opiniones sobre comodidad, dificultad, transportabilidad y manejabilidad de los dispositivos para CI. El objetivo de este trabajo ha sido definir las propiedades métricas del FSI-10 y comparar, mediante este inventario, la satisfacción y las preferencias de los pacientes con asma respecto a 3 dispositivos para CI: Turbuhaler® (T), Accuhaler® (A) y Novolizer® (N).

**PACIENTES Y MÉTODOS:** Hemos realizado un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en 112 asmáticos (64 mujeres; edad media  $\pm$  desviación estándar: 37  $\pm$  22 años) estables y tratados regularmente con CI. Se les explicó la técnica de utilización de los dispositivos a evaluar y, aleatoriamente, se asignó el orden en que debían emplearlos. Usaron los dispositivos durante períodos de 7 días, tras los cuales cumplimentaron el FSI-10. Completado el protocolo, todos ellos expresaron el grado de preferencia por los dispositivos empleados.

**RESULTADOS:** El FSI-10 resultó fácil de comprender y rápido de cumplimentar, y mostró propiedades métricas aceptables. El análisis factorial exploratorio muestra la unidimensionalidad de la medida. La aceptación de los 3 dispositivos evaluados fue razonable, pero el FSI-10 detectó diferencias significativas entre ellos: los sistemas T y N se valoraron mejor que A en bastantes preguntas del cuestionario. Esta preferencia responde en parte al hecho de que T era el dispositivo comúnmente utilizado con anterioridad por los pacientes. Sin embargo, para los menores de 16 años el inhalador preferido y mejor puntuado fue N, a pesar de que en este subgrupo también era el T el habitualmente manejado.

**CONCLUSIONES:** El FSI-10 es un instrumento útil para evaluar el grado de satisfacción del paciente asmático con los

dispositivos de inhalación disponibles. Es comprensible, de fácil manejo y capaz de identificar diferencias de satisfacción entre distintos inhaladores.

**Palabras clave:** *Preferencias. Dispositivos de inhalación. Corticoides. Asma.*

## Assessment of Patient Satisfaction and Preferences With Inhalers in Asthma With the FSI-10 Questionnaire

**BACKGROUND AND OBJECTIVE:** Lack of adherence to inhaled corticosteroid therapy is common in patients with asthma, and it has been suggested that allowing patients to choose their own inhalers would resolve this problem. The FSI-10 (Feeling of Satisfaction with Inhaler) is a self-completed questionnaire to assess patient opinions regarding ease or difficulty of use, portability, and usability of devices for delivery of inhaled corticosteroids. The aim of this study was to define the measurement properties of the FSI-10 questionnaire and to use this inventory to compare satisfaction and preferences of patients with asthma regarding 3 different devices for delivery of inhaled corticosteroids: Turbuhaler, Accuhaler, and Novolizer.

**PATIENTS AND METHODS:** We performed a multicenter, prospective, observational study in 112 stable asthmatic patients (64 women; mean [SD] age, 37 [22] years) treated on a regular basis with inhaled corticosteroids. The use of the devices was explained to the patients and the order in which they should be used in each case was randomly assigned. The devices were used for 7-day periods and at the end of each the FSI-10 questionnaire was completed for the device used. Once the protocol was completed, patients stated their preference for the different devices used.

**RESULTS:** The FSI-10 was easily understood and rapidly completed, and it exhibited acceptable measurement properties. Factor analysis showed that the measure was unidimensional. Although acceptance of all 3 devices assessed was reasonable, the FSI-10 questionnaire detected significant differences between them: Turbuhaler and Novolizer scored higher than Accuhaler on a number of questions. This preference is partly

Trabajo financiado en parte por Meda Pharma y beca FIS PI05/0583.

Correspondencia: Dr. M. Perpiñá Tordera.  
Servicio de Neumología. Hospital Universitario La Fe.  
Avda. de Campanar, 21, 46009 Valencia. España.  
Correo electrónico: perpinya\_mig@gva.es

Recibido: 10-5-2007; aceptado para su publicación: 5-2-2008.

explained by Turbuhaler having been the device that was commonly used by the patients prior to the study. However, the highest scoring and most often preferred inhaler in patients under 16 years of age was the Novolizer, even though the Turbuhaler had also usually been used by those patients prior to the study.

**CONCLUSIONS:** The FSI-10 is a useful instrument for assessing the degree of satisfaction of asthmatic patients regarding available inhalation devices. It is easy to understand and complete, and able to identify differences in patient satisfaction with the different inhalers.

**Key words:** *Preference. Inhalation devices. Corticosteroids. Asthma.*

## Introducción

La utilización de corticoides por vía inhalada para el tratamiento del asma ha experimentado un desarrollo notable a lo largo de los últimos 30 años, período durante el cual se han hecho continuos esfuerzos para crear y perfeccionar los dispositivos correspondientes. Ninguno de los actualmente disponibles satisface por completo el conjunto de requisitos que debería cumplir el dispensador ideal<sup>1</sup>. No obstante, la experiencia generalizada indica que los más usados en la práctica diaria ofrecen muy buenos resultados terapéuticos, sin que sea posible distinguir con claridad entre los diversos modelos existentes<sup>2</sup>. Esta circunstancia ha llevado a comisiones de expertos tan prestigiosas como la que respalda la guía de la British Thoracic Society a basar la elección del dispositivo en las preferencias del paciente, siempre que se valoren la dosis y la administración según la comprobación cuidadosa de la respuesta clínica<sup>3</sup>. El motivo fundamental de esa recomendación radica en que las preferencias del individuo y su satisfacción con el tratamiento pueden favorecer la adhesión terapéutica a los corticoides y, en consecuencia, la efectividad de éstos<sup>4,5</sup>.

La bibliografía sobre las preferencias de los pacientes por los diferentes aparatos de inhalación es todavía escasa<sup>4</sup>. Además, los pocos instrumentos normalizados concebidos específicamente para analizar esa faceta particular se han desarrollado en contextos culturales distintos del nuestro<sup>6-8</sup>. Esto quizá explique que la aportación de la literatura médica española al respecto sea muy pequeña<sup>9,10</sup>. Con el fin de obviar tales limitaciones, uno de los autores del presente estudio (X.B.) ha elaborado recientemente un nuevo inventario en español, el FSI-10 (Evaluación de la Satisfacción con el Inhalador), dirigido a conocer la facilidad de uso y satisfacción de los pacientes con los distintos sistemas de inhalación, con independencia de las moléculas activas incluidas en ellos. El FSI-10 es un inventario de libre disposición.

El presente estudio, observacional, prospectivo, multicéntrico y con distribución aleatoria, tiene como objetivo comparar, en cuanto a la satisfacción y las preferencias del paciente asmático, 3 dispositivos de inhalación para esteroides presentes en el mercado –Turbuhaler® (T) (Astra-Zeneca), Accuhaler® (A) (GSK) y Novolizer® (N) (Meda Pharma)– aplicando el FSI-10. Al mismo tiempo, se han valorado las peculiaridades y propiedades métricas de dicho cuestionario.

## Pacientes y métodos

### *Pacientes y diseño del estudio*

El estudio se llevó a cabo entre abril y junio de 2006 en pacientes con asma persistente de intensidad leve o moderada, en situación estable, que fueron reclutados en las consultas externas de 9 centros hospitalarios del país. Todos tomaban de forma regular esteroides inhalados en diferentes dosis y ninguno recibía otro tipo de medicación inhalada, salvo el broncodilatador de rescate, desde al menos 6 meses antes. Se les informó de la finalidad del estudio, tras lo cual dieron su consentimiento voluntario para participar en él. En los menores de edad, fueron los padres o tutores quienes dieron el consentimiento final. Antes de rellenar el cuestionario, los pacientes incluidos fueron entrevistados por un miembro del equipo investigador, que les explicó cómo tenían que contestar las preguntas y les pidió que lo hicieran por sí mismos y con total sinceridad.

Cada participante recibió, en secuencia aleatoria, uno de los dispositivos de inhalación para esteroides sometidos a examen (T, A o N), que utilizaron durante un período de 7 días. Transcurrido ese tiempo, el inhalador se sustituía por alguno de los restantes, de modo que el tiempo total de participación de cada paciente en el estudio fue de 3 semanas.

La aleatorización del orden de administración de los inhaladores se realizó mediante un diseño de cuadrado latino y los cambios se efectuaron siempre ajustando las dosis de corticoides individualmente, a fin de que fueran lo más similares posibles a las que cada paciente venía recibiendo (equivalencia budesonida:fluticasona = 2:1). La entrega de los dispositivos iba precedida de la consiguiente explicación verbal sobre su empleo adecuado, corrigiendo los posibles errores detectados con el uso de un inhalador idéntico que contenía placebo. Al terminar cada período de uso, el paciente debía rellenar el cuestionario sobre el grado de satisfacción con el aparato de inhalación probado (cuestionario FSI-10), y por último se le pedía que realizara una demostración práctica sobre su utilización con un dispositivo placebo. Con el fin de minimizar las diferencias interindividuales e intercentros, cada centro participante designó a un único investigador encargado de instruir a los pacientes, a quienes se insistía en el hecho de que el aparato de inhalación estudiado era el utilizado para la medicación de mantenimiento. Finalmente, tras completar las 3 semanas de protocolo, todos los pacientes expresaron su preferencia por los dispositivos evaluados, según la puntuación siguiente: 1, más preferido; 2, segundo en preferencia; 3, menos preferido. Para evitar cualquier sesgo derivado de la proximidad temporal del uso del tercer inhalador, cada paciente disponía en el momento de la respuesta de todos los cuestionarios FSI-10 que había rellenado en las visitas anteriores.

El protocolo de trabajo se sometió al dictamen y la aprobación del Comité Ético del Hospital General Yagüe de Burgos.

### *Cuestionario empleado*

El FSI-10 es un instrumento autoaplicado que consta de 10 preguntas, cada una con 5 opciones de respuesta en escala Likert de 5 pasos (“mucho”, “bastante”, “algo”, “poco” y “muy poco”) puntuadas, respectivamente, de 5 a 1 (puntuación total: 50). Evalúa el grado de satisfacción de los pacientes con el aparato de inhalación e incluye ítems relativos a la comodidad, dificultad, transportabilidad y utilización (anexo I).

### *Análisis estadístico*

El análisis de las propiedades métricas del FSI-10 se llevó a cabo valorando una posible reducción de preguntas y determi-

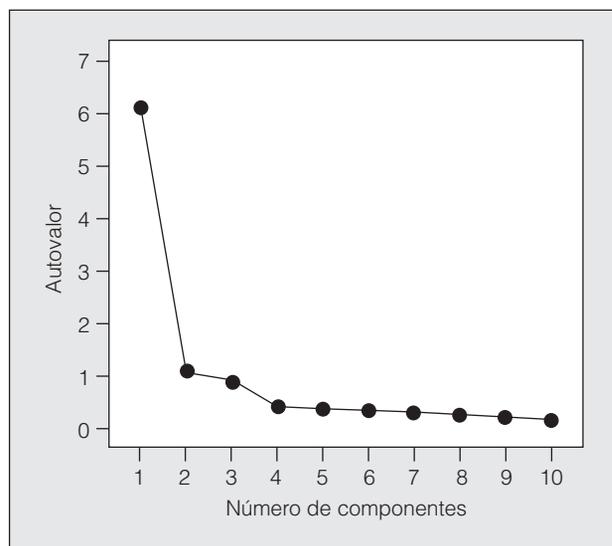


Fig. 1. Gráfico de sedimentación para el cuestionario FSI-10.

nando su dimensionalidad. Se definió como valor perdido cualquier pregunta que el paciente dejara en blanco, y se aceptó que podrían eliminarse aquellas con más de un 5% de respuestas perdidas y las que acumularan al menos el 75% de respuestas en los extremos de la escala (efectos techo y suelo). Para establecer el índice de homogeneidad se calculó el coeficiente de correlación de Pearson entre las puntuaciones de cada pregunta y la puntuación total; se estimó que las correlaciones por debajo de 0,4 reflejaban falta de relación de la pregunta en cuestión con el resto de las preguntas de la escala. Por último, para la correlación entre preguntas se aplicó el coeficiente de correlación de Pearson, asumiendo que correlaciones mayores de 0,8 indicaban una redundancia que contribuiría a alargar innecesariamente el cuestionario. En cuanto a la dimensionalidad del FSI-10, se estudió por medio de análisis factorial —método de componentes principales con rotación varimax, extracción de factores según el gráfico de sedimentación (*scree test*)<sup>11</sup>—, y se evaluó su fiabilidad en términos de consistencia interna mediante el alfa de Cronbach<sup>12</sup>, considerando que valores por encima de 0,8 reflejaban una buena consistencia interna y, consecuentemente, que las distintas preguntas medían un único constructo o dimensión.

El tamaño de la muestra se calculó para poder realizar comparaciones múltiples entre los 3 sistemas de inhalación, con un nivel de significación individual de 0,005 y un nivel de significación global de 0,016. Con un poder estadístico de 0,80 y un porcentaje potencial de pérdidas de seguimiento del 10%, el número de pacientes requerido fue 110.

Los valores obtenidos se expresaron como media  $\pm$  desviación estándar o mediana, y las comparaciones entre dispositivos se realizaron aplicando el análisis de la variancia de medidas repetidas, con pruebas post hoc con ajuste de Bonferroni, o pruebas de la t de Student, según los casos. Para la comparación de frecuencias se utilizó el estadígrafo  $\chi^2$  y para las correlaciones se aplicó la r de Pearson. Los datos se procesaron en el programa SPSS 12.0 (SPSS Inc.).

## Resultados

### Características de los pacientes

La serie final estuvo constituida por 112 participantes (64 mujeres y 48 varones), con una edad media  $\pm$  des-

viación estándar de  $37 \pm 22$  años. Respecto al esteroide que venían recibiendo de forma regular, en 78 casos (69,6%) era budesonida y en 34 (30,4%) fluticasona a través del dispositivo A. Entre los tratados con budesonida, la gran mayoría (n = 67) utilizaba un dispositivo T y el resto (n = 11), el sistema N. La dosis mediana de budesonida y fluticasona que recibían era de 800 y 400  $\mu$ g, respectivamente, distribuidas en 2 aplicaciones diarias. Durante el período de estudio ningún participante experimentó cambios en su situación clínica y todos realizaron correctamente la técnica de inhalación con los diferentes dispositivos antes de empezar y finalizar el estudio.

### Validación preliminar del FSI-10

Los análisis que a continuación se exponen se realizaron considerando las respuestas de todos los participantes al cuestionario en las 3 ocasiones en que lo completaron (n = 336).

El tiempo promedio de administración del FSI-10 fue de  $6,36 \pm 3,9$  min y no se encontraron diferencias significativas en función del nivel de estudios, el sexo o la edad. No se dejó sin responder ninguno de los 10 ítems del instrumento. Sin embargo, se apreció cierta acumulación de respuestas en los extremos de la métrica de las preguntas, aunque la distribución era siempre unimodal. Sólo en los ítems 2 y 6 la acumulación de respuestas en la categoría superior superó el 50% (un 53 y un 51%, respectivamente). La homogeneidad del FSI-10 resultó adecuada y únicamente se detectó una correlación superior a 0,8 entre las preguntas 1 y 2.

Por lo que se refiere a la dimensionalidad del cuestionario, el gráfico de sedimentación (*screeplot*; fig. 1) indicó que el número de componentes a extraer debía ser, en principio, de 2, ya que el autovalor del tercer componente era menor que 1. El primer factor (variancia explicada: 50,6%) agrupó 8 de los 10 ítems del cuestionario (del 1 a 8) y presentó una excelente consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,93), que prácticamente se mantuvo estable al controlar el peso de cada uno de sus ítems (aumento del alfa de Cronbach inapreciable sólo con la eliminación del ítem 7). El segundo factor (variancia explicada: 21%; alfa de Cronbach = 0,79) incluyó sólo los ítems 3, 9 y 10, siendo la saturación del ítem 3 inferior a la observada en el factor I (0,74 frente a 0,44 en el factor I y II, respectivamente). Ante estos resultados cabe preguntarse sobre la viabilidad de mantener una estructura bifactorial. La escasez de ítems del segundo factor, junto a la moderada fiabilidad que lógicamente presenta, aconseja considerar una estructura unifactorial para este cuestionario. De hecho, la solución unifactorial agrupa los 10 ítems con valores superiores a 0,59 en todos los casos y el alfa de Cronbach de la totalidad del cuestionario es más que satisfactoria (0,92).

No obstante, con el fin de minimizar la posible variancia de error que puede suponer el hecho de que se consideraran las respuestas de los mismos sujetos en 3 ocasiones diferentes, estos mismos análisis se reprodujeron de forma independiente en cada una de las situa-

ciones (para T, para A y para N). Los resultados de esos análisis factoriales subsiguientes resultaron superponibles a los antes descritos.

*Puntuaciones en el cuestionario FSI-10*

En el conjunto de la muestra, la puntuación total del FSI-10 para cada uno de los inhaladores fue: 44,8 ± 5,7 para el dispositivo T; 39,5 ± 6,5 para el A, y 43,38 ± 6,4 para el N. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones del T y el A (p =

0,001), y entre las del A y el N (p = 0,001). Las puntuaciones totales del FSI-10 para los dispositivos T y N resultaron, sin embargo, comparables (p = 0,17).

El sentido de estos resultados no experimentó modificación alguna al considerar la variable sexo de los pacientes o la duración de la enfermedad, pero sí se detectó una correlación significativa inversa (r = -0,29; p = 0,021) entre la edad y la puntuación total del FSI-10 para el dispositivo N. La prueba de comparación de medias de las puntuaciones totales del FSI-10 para cada uno de los 3 inhaladores, agrupando a los participantes en función de la edad —mayores de 16 años (n = 88) frente a menores de 16 años (n = 24)—, reveló que el significado de esa correlación se debía a que en los últimos la puntuación total para N era significativamente superior a la observada en los pacientes de mayor edad (tabla I).

En la tabla II se recogen los valores medios de las puntuaciones en cada uno de los ítems del cuestionario administrado tras el empleo de T, A y N, en el conjunto de pacientes. Como puede observarse, las puntuaciones de T y N resultaron análogas y significativamente superiores a las alcanzadas por A en 5 de los 10 ítems del

**TABLA I**  
**Diferencias en las puntuaciones totales del FSI-10 para los 3 dispositivos analizados, en función de la edad de los pacientes**

	Edad (años)		Significación
	≤ 16	> 16	
Turbuhaler®	44,1 ± 4,6	43,4 ± 5,3	NS
Accuhaler®	38,6 ± 7,6	39,6 ± 8,4	NS
Novolizer®	45,1 ± 4	41,9 ± 8	0,037

Valores expresados como media ± desviación estándar. NS: no significativo estadísticamente.

**TABLA II**  
**Valores medios y diferencias en las puntuaciones de los diversos ítems del cuestionario FSI-10 para cada uno de los dispositivos analizados (muestra total de pacientes)**

Ítem	Turbuhaler® (T)	Accuhaler® (A)	Novolizer® (N)	Significación
1	4,6 ± 0,06	4,4 ± 0,1	4,4 ± 0,1	T frente a A, p = 0,001 T frente a N, NS N frente a A, NS
2	4,6 ± 0,07	4,2 ± 0,1	4,6 ± 0,08	T frente a A, p = 0,017 T frente a N, NS N frente a A, p = 0,001
3	4,5 ± 0,07	4,1 ± 0,1	4,6 ± 0,08	T frente a A, p = 0,002 T frente a N, NS N frente a A, p = 0,002
4	4,6 ± 0,07	4,2 ± 0,1	4,4 ± 0,1	T frente a A, p = 0,002 T frente a N, NS N frente a A, NS
5	4,6 ± 0,07	4,2 ± 0,1	4,3 ± 0,03	T frente a A, p = 0,011 T frente a N, NS N frente a A, p = 0,04
6	4,6 ± 0,06	4 ± 0,1	4,5 ± 0,1	T frente a A, p = 0,001 T frente a N, NS N frente a A, p = 0,004
7	4,5 ± 0,08	3,4 ± 0,1	3,9 ± 0,1	T frente a A, p = 0,001 T frente a N, p = 0,002 N frente a A, p = 0,001
8	4,5 ± 0,08	3,5 ± 0,1	4 ± 0,1	T frente a A, p = 0,001 T frente a N, p = 0,001 N frente a A, p = 0,001
9	3,9 ± 0,1	3,7 ± 0,1	4,5 ± 0,1	T frente a A, NS T frente a N, p = 0,004 N frente a A, p = 0,001
10	4,4 ± 0,1	3,9 ± 0,1	4,3 ± 0,1	T frente a A, p = 0,001 T frente a N, NS N frente a A, p = 0,01

Valores medios ± desviación estándar. NS: no significativo estadísticamente.

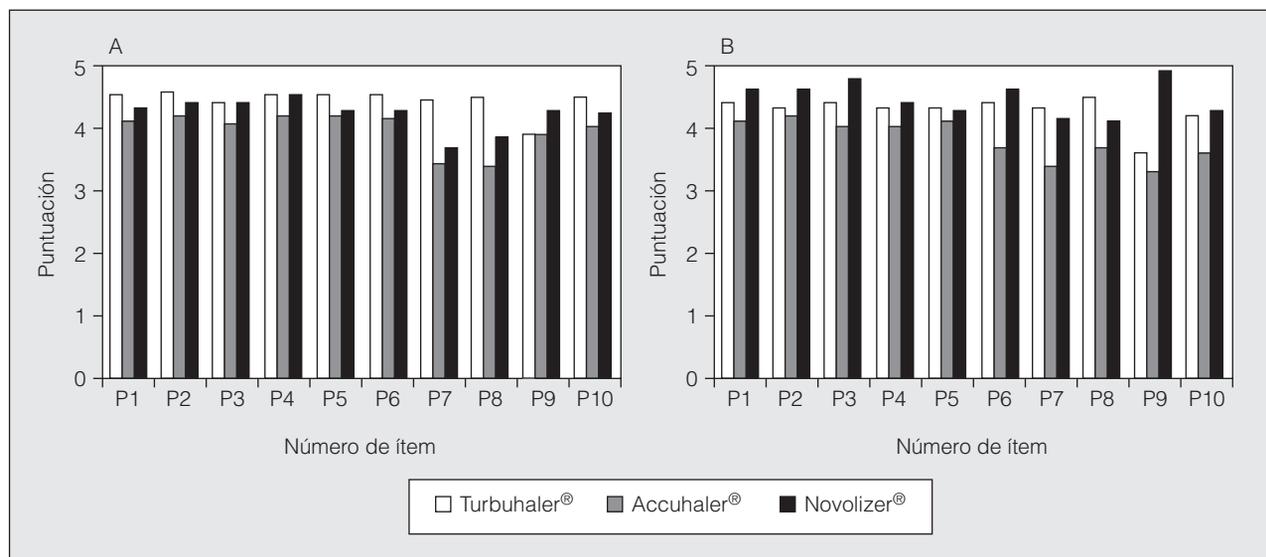


Fig. 2. Puntuaciones promedio para cada uno de los ítems del cuestionario FSI-10 en los pacientes mayores de 16 años (n = 88) (A) y menores de 16 años (n = 22) (B), con los 3 dispositivos evaluados.

instrumento que indagan sobre la facilidad de preparación (ítem 2), la facilidad de uso (ítem 3), la facilidad para seguir realizando las actividades habituales con el empleo del aparato de inhalación (ítem 5), la comodidad de la pieza bucal (ítem 6) y la satisfacción general con el dispositivo (ítem 10). En los ítems 1 (facilidad para aprender el manejo) y 4 (facilidad de limpieza e higiene), el dispositivo mejor valorado fue T, aunque sin diferencias significativas respecto a N, mientras que para las preguntas 7 y 8 (transportabilidad y comodidad en cuanto a peso y tamaño) el orden fue el siguiente: en primer lugar T, seguido de N y, por último, A. Finalmente, para la pregunta 9 (“Cuando realiza la inhalación, ¿se queda usted con la sensación de haber utilizado el aparato de inhalación correctamente?”) las puntuaciones más altas correspondieron a N, sin que se apreciaran diferencias significativas entre T y A.

En la figura 2 se muestran las puntuaciones para cada una de las preguntas del FSI-10 en los pacientes mayores y menores de 16 años. En los primeros, las respuestas adoptaron un patrón bastante similar al observado en la muestra global; de hecho, en 7 de los ítems (2; 3; 4; 5; 8; 9, y 10) los resultados fueron completamente superponibles. Sin embargo, los pacientes menores de 16 años respondieron de forma diferente, ya que: a) N fue el inhalador mejor puntuado en las preguntas 1, 2, 3, 6 y 9; b) N resultó igual que T y ambos superiores a A en los ítems 4, 7, y 10; c) no hubo diferencias entre los distintos dispositivos en el ítem 5, y d) únicamente en el ítem 8 el dispositivo mejor puntuado fue T.

#### Preferencias por los inhaladores

Cuando se pidió al conjunto de pacientes que, por último, ordenaran los inhaladores evaluados según su preferencia, el 41% escogió el T, el 35% señaló el N y el resto (24%) se decantó por el A. Estas frecuencias

no alcanzaron la significación estadística (prueba de la  $\chi^2$ ). Al separar la muestra en función de la edad, las preferencias para mayores de 16 años fueron las siguientes: T el 50%, N el 27% y A el 23% ( $p = 0,025$ ). En los de menor edad, el orden de preferencia cambió, de modo que el inhalador más preferido pasó a ser el N (60%), mientras que T y A sólo fueron elegidos como los inhaladores preferidos por un 20% de los pacientes en ambos casos ( $p = 0,04$ ). Dado que el dispositivo empleado de manera habitual podría ser una fuente de sesgo, cuantificamos finalmente el orden de preferencia según esa variable, descartando del análisis, por su escaso número, a los que utilizaban el inhalador N. En los asmáticos menores de 16 años el dispositivo más empleado era el T (71%). En los pacientes de mayor edad tratados regularmente con T (n = 50) el orden fue: T (55%), N (33%) y A (12%). Para los usuarios de A (n = 30), las preferencias fueron: A (57%), T (33%) y N (10%).

#### Discusión

La valoración de la satisfacción que el paciente siente con los cuidados sanitarios recibidos es un ámbito de trabajo que experimentó un gran empuje durante la década de los setenta del siglo pasado en EE.UU., con la aparición de los movimientos de consumidores, y que paulatinamente se ha incorporado a los análisis de los resultados de salud junto a otras variables de medida cuya fuente de información fundamental es el mismo paciente (calidad de vida, utilidades y adherencia terapéutica)<sup>13-16</sup>. La satisfacción con el tratamiento se ha definido como la evaluación del proceso de la toma del tratamiento y sus resultados asociados, o bien como la actitud del individuo frente a las diferentes dimensiones que componen el tratamiento, relacionando expectativas con realidades<sup>5</sup>. En el caso del asma, sabemos que la in-

satisfacción del paciente con su tratamiento tiende a asociarse a una peor evolución y control de la enfermedad<sup>17</sup>, y además está aceptado que a mayor satisfacción, mejor cumplimiento terapéutico<sup>3,4</sup>.

En el presente trabajo hemos analizado la satisfacción y las preferencias de los asmáticos por diferentes sistemas de inhalación para corticoides aplicando un nuevo instrumento especialmente diseñado para ello: el FSI-10. Hasta ahora el único inventario estandarizado existente entre nosotros y de características similares al FSI-10 es la versión en castellano del Satisfaction with Inhaled Asthma Treatment Questionnaire (SATQ)<sup>18</sup>, descrito inicialmente por Campbell et al<sup>6</sup>. El SATQ está constituido por 26 ítems agrupados en 4 dominios (efectividad, facilidad de uso, inconvenientes y efectos secundarios) y la adaptación española presenta una dimensionalidad similar a la del formato original, aunque no idéntica<sup>18</sup>. Según sus autores, posee una consistencia interna aceptable y una buena estabilidad test-retest<sup>6</sup>, pero no se han especificado la mínima diferencia clínicamente importante ni su sensibilidad al cambio. De hecho, el único cuestionario sobre satisfacción y preferencia por inhaladores en el que ya están definidos ambos parámetros es el Patient Satisfaction and Preference Questionnaire (PASPO)<sup>8,19</sup>. Que sepamos, no existe traducción al español del PASPO, y el SATQ no se ha aplicado aún para detectar diferencias en las preferencias entre inhaladores.

Nuestras estimaciones sobre la validación del FSI-10 indican que el cuestionario es comprensible y fácil de manejar, y que presenta propiedades métricas bastante satisfactorias. Dada su unidimensionalidad, la medición del FSI-10 ofrece una puntuación resumen de los diferentes aspectos que a priori el paciente juzga para expresar su grado de satisfacción con un dispositivo concreto (sencillez de aprendizaje y uso, comodidad de manejo, facilidad de transporte, etc.) y la posibilidad de evaluarlos de manera independiente mediante la consideración de cada ítem por separado. No hemos establecido todavía su sensibilidad al cambio ni cuál es la mínima diferencia clínicamente importante; por ello la interpretación final de los hallazgos con él obtenidos deben considerarse provisionales y exploratorios, dando por sentado que la validación de cualquier inventario no se completa con las conclusiones de un único estudio, sino que es un proceso continuado a medida que se utiliza la herramienta<sup>20</sup>. De todos modos, teniendo en cuenta esta premisa, los datos del presente estudio indican que, si bien los dispositivos sometidos a comparación parecen razonablemente aceptados —la media de las puntuaciones fue próxima o superior a 4 (“bastante”) en un buen número de ítems del FSI-10—, hay entre ellos algunas diferencias significativas, al menos desde el punto de vista estadístico.

En general, los inhaladores T y N (especialmente el T) fueron los que generaron una mayor satisfacción, con puntuaciones superiores a las de A en bastantes de las preguntas recogidas por el FSI-10. Sin embargo, en el grupo de asmáticos menores de 16 años el inhalador más preferido y mejor puntuado según el cuestionario fue el N.

Más allá del análisis pormenorizado de los ítems en que uno u otro inhalador presentó ventajas, para nosotros las principales enseñanzas que se extraen del trabajo realizado son 2. La primera es que el empleo previo y continuado de un inhalador particular determina la satisfacción final expresada por el paciente cuando se le pide que elija entre varios. En el diseño del estudio fuimos especialmente cuidadosos a la hora de intentar que los participantes conocieran bien el funcionamiento de los dispositivos a evaluar. A pesar de ello, el orden de preferencia se vio claramente influido por su experiencia anterior con alguno de los dispositivos. El único modo de mantener bajo control ese efecto pasaría por planificar una nueva investigación en la que los participantes no hubieran utilizado inhalador alguno. Por otro lado, tampoco sabemos cuál debe ser el tiempo de uso para que el paciente acostumbrado a un inhalador llegue a considerarlo el más satisfactorio frente a otras opciones.

La segunda enseñanza es que, al menos en nuestro estudio, los asmáticos más jóvenes refieren un índice de satisfacción con el dispositivo N que no se explica por la circunstancia antes comentada, ya que entre ellos el modelo T era el habitualmente manejado. Una posible explicación sería que la satisfacción y preferencia en este grupo estuvieran influidas por la valoración positiva de lo novedoso, propio de la edad. Sin embargo, llama la atención que la elección recayera en N, no en A. Por tanto, cabe suponer que alguna de las particularidades del inhalador N ofrece al paciente asmático de este segmento edad atractivos superiores a las presentadas por los otros 2 dispositivos. De acuerdo con los ítems en los que N fue el inhalador más puntuado, estos aspectos serían sencillez de aprendizaje, facilidad de preparación y empleo, comodidad de uso, adaptabilidad del aparato a los labios y sensación de haber utilizado el dispositivo de forma correcta. Desafortunadamente, el número de pacientes con edad inferior a 16 años incluidos en el estudio es demasiado pequeño para extraer conclusiones definitivas al respecto.

Así pues, creemos que el cuestionario FSI-10 es un instrumento aparentemente útil para evaluar el grado de satisfacción del paciente asmático con los dispositivos de inhalación disponibles, pues es comprensible, de fácil manejo y exige poco tiempo en su contestación. El presente estudio, de naturaleza exploratoria y preliminar, indica que es capaz de detectar diferencias entre diversos inhaladores, si bien éstas deben interpretarse con cierta cautela hasta conocer la estabilidad de su medida, su sensibilidad al cambio y la mínima diferencia clínicamente importante.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sanchis J. New trends in aerosol therapy: the clinicians view. *Eur Respir Rev.* 1994;18:106-7.
2. Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL, et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology. *Chest.* 2005; 127:335-71.

- British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guideline Network. British guideline on the management of asthma. Thorax. 2003;58 Suppl 1:1-94.
- Anderson P. Patient preference for and satisfaction with inhaler devices. Eur Respir Rev. 2005;96:109-16.
- Badía X. La satisfacción con el tratamiento. Med Clin (Barc). 2005;125:98-9.
- Campbell JL, Kiebert GM, Partridge MR. Development of the Satisfaction with Inhaled Asthma Treatment Questionnaire. Eur Respir J. 2003;22:127-34.
- Welch MJ, Nelson HS, Shapiro G, Bensch JW, Sokol WN, Smith JA, et al. Comparison of patient preference and ease of teaching inhaler technique for Pulmicort Turbuhaler versus pressurized metered-dose inhalers. J Aerosol Med. 2004;17:129-39.
- Schurmann W, Schmidtman S, Moroni P, Massey D, Qidan M. Respimat Soft Mist inhaler versus hydrofluoroalkane metered dose inhaler: patient preference and satisfaction. Treat Respir Med. 2005;4:53-61.
- Serra Batlles J, Plaza V, Vadiola C, Morejón E. Patient perception and acceptability of multidose dry powder inhalers: a randomized crossover comparison of Diskus/Accuhaler with Turbuhaler. J Aerosol Med. 2002;15:59-64.
- Giner J, Torrejón M, Ramos A, Casán P, Granel C, Plaza V, et al. Preferencias de los pacientes en la elección de dispositivos de inhalación en polvo. Arch Bronconeumol. 2004;40:106-9.
- Cattell RB. The scree test for the number of factors. Multivar Behav Res. 1966;1:140-61.
- Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure test. Psychometrika. 1951;16:297-334.
- Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes research: measuring the end results of health care. Science. 1988;282:245-6.
- Fitzpatrick R. Surveys of patient satisfaction: I. Important general considerations. BMJ. 1991;302:887-9.
- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 1996;44:166-203.
- Patrick DL, Chiang YP. Measurement of health outcomes in treatment effectiveness evaluations: conceptual and methodological challenges. Med Care. 2000;38 9 Suppl:14-25.
- Markson LE, Vollmer WM, Fitterman L, O'Connor E, Narayanan S, Berger M, et al. Insight into patient dissatisfaction with asthma treatment. Arch Intern Med. 2001;161:379-84.
- Martín Fernández J, Barcina Sánchez C, Jiménez Jiménez FJ, Marzuela Bermejo R. Estudio de validación de la versión adaptada al castellano del cuestionario de satisfacción con la medicación inhalada en pacientes asmáticos. Arch Bronconeumol. 2006;42: 575-82.
- Kozma CM, Slaton TL, Monz BU, Hoddr R, Reese PR. Development and validation of a patient satisfaction and preference questionnaire for inhalation devices. Treat Respir Med. 2005;4: 41-52.
- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann Intern Med. 1993;118:622-9.

## ANEXO I Cuestionario FSI-10

Respecto al sistema de inhalación que ha estado usando en la última semana, ¿cómo puntuaría usted los siguientes aspectos? Elija *la opción* de respuesta que crea es la que mejor refleja su opinión. No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo queremos saber su parecer acerca de algunos aspectos relacionados con el aparato de inhalación.

Por favor, responda con la mayor sinceridad y no deje ninguna pregunta sin contestar.

- ¿Le ha resultado fácil aprender a manejar este aparato de inhalación?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado fácil preparar este aparato de inhalación para realizar la inhalación?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado fácil usar este aparato de inhalación?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado fácil mantener el aparato de inhalación en buenas condiciones de uso e higiene?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado fácil seguir realizando sus actividades habituales con el uso de este aparato de inhalación?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado cómodo adaptar el aparato de inhalación a sus labios?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado cómodo el aparato de inhalación en cuanto a peso y tamaño?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- ¿Le ha resultado cómodo llevar consigo (transportar) el aparato de inhalación?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- Cuando realiza la inhalación, ¿se queda usted con la sensación de haber utilizado el aparato de inhalación correctamente?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco
- En general, teniendo en cuenta todo lo anterior, ¿está usted satisfecho con el aparato de inhalación?  
 Mucho  Bastante  Algo  Poco  Muy poco