

## ORIGINALES

# Adaptación al castellano y validación del cuestionario Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire



Miguel Ruiz<sup>a</sup>, Miguel A. Campillo<sup>b</sup>, Jordi Monfort<sup>b</sup>, Antonio Pardo<sup>a</sup>, Javier Rejas<sup>c</sup> y Javier Soto<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Metodología. Facultad de Psicología. Universidad Autónoma. Madrid. España.

<sup>b</sup>Servicio de Reumatología. Hospital del Mar. Barcelona. España.

<sup>c</sup>Departamento de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Unidad Médica. Pfizer SA. Madrid. España.

**FUNDAMENTO Y OBJETIVO:** Adaptación lingüística y validación al castellano del cuestionario ARTS (Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire), instrumento autoadministrado que mide cuatro dimensiones de satisfacción con el tratamiento de la artrosis: eficacia, conveniencia, tolerabilidad y cuidado médico.

**MATERIAL Y MÉTODO:** La adaptación se llevó a cabo mediante equivalencia conceptual, fue supervisado por 6 expertos y 4 traductores que tradujeron y retrotradujeron los ítems. Se utilizó una muestra de pacientes con artrosis de rodilla, cadera o columna cervical para estimar las propiedades psicométricas de factibilidad, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio. Se identificaron 3 grupos: escaso efecto analgésico, escasa tolerabilidad y adecuado efecto analgésico y tolerabilidad. El ARTS se administró basalmente, a la semana, y después de 4 semanas de tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos o con inhibidores de la ciclooxigenasa 2.

**RESULTADOS:** Se incluyó a 163 pacientes de edad media (DE) de 67,7 (9,2) años. No se observó efecto suelo o techo, los ítems se entendieron correctamente y las tasas de ausencia de respuesta resultaron inferiores al 1%, con un  $\alpha$  de Cronbach de 0,85 y coeficiente de correlación intraclass de 0,81. El análisis factorial exploratorio mostró cuatro dimensiones coherentes con la versión original. La validez concurrente se evaluó con la escala SF-36, la escala EVA de dolor, la escala EVA de cumplimiento terapéutico y el cuestionario de Morisky-Green. El cuestionario adaptado mostró también una buena validez discriminante, y fue capaz de distinguir entre pacientes que requieren cambio de tratamiento. También demostró sensibilidad al cambio en la efectividad del tratamiento tras 30 días de seguimiento.

**CONCLUSIONES:** La versión adaptada del cuestionario ARTS es psicométricamente válida y conceptualmente equivalente para explorar la satisfacción con el tratamiento de la artrosis en lengua española.

*Palabras clave:* ARTS. Satisfacción con el tratamiento. Artrosis. Español. Validación. Adaptación lingüística.

### Linguistic adaptation into Spanish and validation of the Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire

**BACKGROUND AND OBJECTIVE:** Linguistic adaptation and validation into Spanish of the ARTS questionnaire, a self reported instrument designed to measure four osteoarthritis treatment satisfaction dimensions: treatment advantages, treatment convenience, apprehension about treatment and satisfaction with medical care.

**MATERIAL AND METHOD:** Adaptation was performed using conceptual equivalence, supervised by a panel of 6 experts and 4 independent translators, who were in charge of performing translation and back-translation of the items. A sample of patients suffering from knee, hip or column osteoarthritis was used to estimate the psychometric properties of feasibility, reliability, validity and sensitivity to change. Three groups were identified: adequate analgesic effect and tolerability, treatment-switch because of a weak analgesic effect, and treatment-switch due to poor tolerability. The ARTS was administered at baseline, 1 week later for retest, and after 4 weeks of treatment with NSAIDs or Cox II-inhibitors.

**RESULTS:** A sample of 163 patients was formed (67.7 [9.2] years old). No floor or ceiling effects were found, items were well understood and non-response rates were below 1%. Cronbach's alpha for the total scales was 0.85, and the intraclass correlation coefficient was 0.81. Exploratory factor analysis yielded 4 dimensions which were coherent with those proposed by the original authors. Concurrent validity was measured with SF-36, a pain VAS instrument, a treatment compliance VAS, and the Morisky-Green compliance questionnaire. The adapted instrument showed a good discriminatory validity, and it was able to distinguish between patients needing a change in treatment and those who did not need it. It was also sensitive to changes in patients' treatment effectiveness after a 30 days follow up.

**CONCLUSIONS:** A psychometrically valid and conceptually equivalent ARTS questionnaire has been produced to explore satisfaction with treatment in patients with osteoarthritis in Spanish speaking countries.

*Key words:* ARTS. Treatment satisfaction. Osteoarthritis. Spanish. Validation. Linguistic adaptation.

Correspondencia: Dr. M. Ruiz.  
Facultad de Psicología. Universidad Autónoma de Madrid.  
Carretera de Colmenar, km 28. 28049 Madrid. España.  
Correo electrónico: miguel.ruiz@uam.es

Recibido el 9-9-2004; aceptado para su publicación el 13-9-2004.

La artrosis es una enfermedad crónica que produce, a menudo, importantes limitaciones funcionales y disminuye la calidad de vida de las personas que la presentan<sup>1,2</sup>. La degeneración de las articulaciones (generalmente rodilla, cadera o mano) cursa con brotes agudos de dolor intenso. La artrosis es más prevalente entre personas mayores. En España, la mitad de las personas de 65 años o más tienen artrosis o reumatismo, y la proporción es mayor entre las mujeres<sup>3</sup>. En la actualidad, el objetivo del tratamiento es controlar el dolor y mejorar la funcionalidad y la calidad de vida relacionada con la salud, y evitar los efectos tóxicos de la terapia. El tratamiento suele incluir agentes farmacológicos, acompañados de otras estrategias no farmacológicas, como prácticas educativas, rehabilitación, adecuación del peso corporal o terapia ocupacional, entre otras<sup>4</sup>. El tratamiento farmacológico puede disminuir el dolor, mantener o mejorar la movilidad articular y limitar los problemas funcionales. Tradicionalmente, se han utilizado antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y analgésicos, que han sido eficaces en el alivio sintomático y en la mejoría funcional<sup>5-7</sup>. Sin embargo, el uso de AINE está asociado a un incremento del riesgo de ulceración del estómago o el duodeno, así como a dispepsia en tratamientos continuados<sup>8,9</sup>. Recientemente, se ha desarrollado otro grupo farmacológico cuyo principio activo es un inhibidor específico de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), de eficacia comparable y con una menor incidencia de efectos gastrointestinales adversos<sup>10-13</sup>. La satisfacción del paciente con el tratamiento es un aspecto importante de la clínico-terapéutica y tiene una buena correlación con el cumplimiento terapéutico por parte del paciente, lo que es especialmente importante para conseguir la adherencia del paciente al tratamiento a largo plazo. La valoración de la satisfacción recoge la opinión de los usuarios respecto a diferentes características de los tratamientos que son importantes para ellos, tales como la modalidad de administración, la eficacia, la rapidez de su efecto, los efectos secundarios y otros<sup>14,15</sup>. Las personas con trastornos crónicos, como es el caso de los pacientes con artrosis, experimen-

tan cambios de estrategias terapéuticas como resultado de períodos de mayor malestar o de fracaso del tratamiento de la enfermedad con algunos medicamentos. Esta experiencia merece tenerse en cuenta porque el paciente puede manifestar preferencia por ciertos medicamentos. Es razonable asumir que la prescripción y el uso de los medicamentos con mayor éxito, desde el punto de vista de la satisfacción y preferencia de los pacientes, acabe resultando en un mayor cumplimiento del tratamiento, mejorando así su efectividad y sus beneficios y, con ello, la calidad de vida relacionada con la salud<sup>16-18</sup>. Este enfoque todavía no se ha llevado a la práctica en España. No se dispone de instrumentos en castellano capaces de medir la satisfacción del paciente con el tratamiento de la artrosis. De hecho, el único proyecto comprometido con la puesta a punto de instrumentos de medida de la satisfacción con el tratamiento de la artrosis es, que se sepa, el que ha desembocado en el Cuestionario ARTS (Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire), originariamente desarrollado por Trudeau et al<sup>19</sup> en lengua francesa.

El presente estudio tiene como objetivo la adaptación y validación al castellano del cuestionario ARTS. La finalidad de esta adaptación es proporcionar un instrumento que se pueda utilizar en España en pacientes con artrosis y que se encuentran en tratamiento farmacológico. La versión adaptada del ARTS pondrá a disposición de los clínicos españoles un nuevo instrumento de medición capaz de orientar el tratamiento hacia valoraciones acordes con la satisfacción de los pacientes, contribuyendo de este modo a facilitar el cumplimiento del tratamiento y su efectividad.

## Material y método

El ARTS es un cuestionario autoadministrado formado por 18 preguntas (apéndice) que evalúan cuatro dimensiones referidas a la satisfacción con el tratamiento de la artrosis: *a)* satisfacción con la eficacia del tratamiento, *b)* satisfacción con la conveniencia de la medicación, *c)* satisfacción con la tolerabilidad de la medicación y *d)* satisfacción con el cuidado médico. Las cuatro están relacionadas entre sí, por lo que, además de las puntuaciones parciales referidas a cada dimensión, también es posible utilizar una puntuación total para valorar la satisfacción global del

paciente con el tratamiento. Las preguntas se miden en una escala tipo Likert, de 5 puntos (una de las preguntas incluye una categoría de respuesta adicional para la ausencia de efectos secundarios). De las 18 preguntas, 14 están formuladas en sentido positivo (una puntuación más alta indica mayor satisfacción) y 4 en sentido negativo (una puntuación más alta indica menor satisfacción; tabla 1). En cada dimensión, la puntuación se obtiene mediante la suma algebraica simple de los puntos obtenidos en las preguntas de la dimensión, tras haber invertido la escala de las preguntas formuladas en sentido negativo. También es posible obtener una puntuación total sumando las puntuaciones de las cuatro dimensiones. Para que la puntuación obtenida por un paciente sea fácilmente interpretable se transforma en una puntuación derivada con rango 0-100 (0 = satisfacción mínima, 100 = satisfacción máxima) mediante la siguiente ecuación:

$$Y' = \frac{Y_{\text{obs}} - Y_{\text{min}}}{Y_{\text{máx}} - Y_{\text{min}}} \times 100$$

donde  $Y_{\text{máx}}$  = 90 (puntuación total máxima);  $Y_{\text{min}}$  = 17 (puntuación total mínima);  $Y_{\text{obs}}$  = puntuación total obtenida por el paciente,  $Y'$  = puntuación transformada. Puede utilizarse una transformación similar para obtener las puntuaciones derivadas de cada dimensión. El cuestionario se ha desarrollado para valorar la satisfacción con el tratamiento de los pacientes adultos con artrosis, capaces de leer y entender cuestionarios de salud. Se tomó como población de referencia los habitantes de la provincia de Barcelona mayores de 40 años que presentaban artrosis de cadera, rodilla y/o columna cervical. Los sujetos que se utilizaron para la adaptación del cuestionario provenían de las consultas externas de un servicio de reumatología y debían cumplir los siguientes criterios de inclusión: ser pacientes ambulatorios de ambos sexos, mayores de 40 años, diagnosticados de artrosis localizada en cadera, rodilla o columna cervical sobre la base de los criterios diagnósticos utilizados en la práctica clínica habitual de cada investigador, capaces de entender y responder a los cuestionarios de salud del estudio y con consentimiento explícito firmado. Se excluyó a los pacientes que, según las correspondientes fichas técnicas, presentaban alguna contraindicación para recibir tratamiento con alguno de los AINE disponibles en España, estuvieran participando o tuvieran que participar en un ensayo clínico durante el período de seguimiento del estudio, y los que, por su situación clínica en el momento de la inclusión, se pudiera sospechar una interrupción prematura del seguimiento del estudio. Los pacientes fueron incluidos en el estudio por dos reumatólogos mediante muestreo sistemático, según la petición de consulta y el cumplimiento de los criterios de inclusión, hasta completar el tamaño muestral especificado para el estudio.

La adaptación del ARTS a la población española se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones tradicionales de adaptación y validación de cuestionarios basados en medidas informadas por los pacientes<sup>20,23</sup>. En la fase de preparación se seleccionó al panel de expertos, se tradujo el cuestionario original, se definió la muestra y se elaboró la documentación del estudio. El proceso de adaptación fue supervisado por un panel de expertos formado por dos reumatólogos, un farmacólogo clínico, un farmacoepidemiólogo y dos metodólogos. Estos expertos fueron los encargados de

revisar la traducción y supervisar el proceso de adaptación. Dado que la versión original del cuestionario está bien definida y estructurada, el panel de expertos no juzgó necesario redefinir las dimensiones ni reformular las preguntas originales. Tampoco se detectó la presencia de sesgos culturales en el instrumento original que pudieran resultar equívocos o intraducibles. La traducción del cuestionario se encargó a dos traductores oficiales independientes (filólogos) para disponer de dos traducciones paralelas. Ambas alcanzaron un alto grado de concordancia. El panel de expertos las fundió en una única versión que se probó en una muestra de 9 pacientes, para valorar su factibilidad inicial y posibles problemas de comprensión. La versión final se tradujo al francés por otros dos traductores oficiales (distintos de los dos primeros) y se remitió a los autores originales, quienes certificaron la concordancia con su instrumento original.

La validez de contenido viene asegurada por los presupuestos teóricos y la formulación del cuestionario original y se ha heredado de los estudios originales. No obstante, la validez de contenido de la versión adaptada al castellano se reevaluó utilizando un panel de seis expertos y cuatro traductores diferentes. Para valorar las propiedades psicométricas de la versión en castellano, el cuestionario se administró, junto con otros cuestionarios, a una muestra representativa de pacientes.

El tamaño de la muestra se estableció atendiendo a la necesidad de contar con variabilidad suficiente en las preguntas del cuestionario y en la métrica global de la escala de medida. Por un lado, Rummel propone que la relación casos/variables sea mayor de 4/1<sup>24,25</sup>; por tanto, para trabajar con las 18 preguntas del ARTS era necesario contar con un mínimo de 72 pacientes. Por otro lado, para valorar algunos aspectos relacionados con la validez de la escala, se formaron 3 grupos de pacientes: *a)* los que no necesitaban un cambio de tratamiento, *b)* los que requerían un cambio de tratamiento por escasa respuesta analgésica y *c)* los que lo requerían por la escasa tolerabilidad a éste. Para poder efectuar comparaciones entre estos grupos, se decidió que cada uno de ellos tuviera, al menos, 40 pacientes, a excepción del grupo 3, que por tener una población más numerosa (a juicio de los expertos clínicos) se decidió que tuviera, al menos, 80 pacientes. Se obtuvo un tamaño muestral de, al menos, 160 pacientes. No se consideró oportuno establecer estratos adicionales de sexo o edad ni incrementar el tamaño muestral por otros motivos de representatividad.

Los 3 grupos de diagnóstico mencionados se formaron a partir del criterio clínico consensuado de los investigadores, atendiendo a una de estas causas: falta de eficacia del tratamiento anterior, manifestación de acontecimientos adversos y otros motivos asociados a la medicación anterior.

Para obtener los datos necesarios para el estudio psicométrico de la versión adaptada se realizaron tres mediciones. La primera fue la determinación basal: en el momento de la inclusión se aplicó el cuestionario ARTS, el cuestionario genérico de calidad de vida SF-36<sup>26-28</sup>, las escalas visuales analógicas (EVA) de dolor y de cumplimiento terapéutico y el cuestionario de cumplimiento terapéutico de Morisky-Green<sup>29,30</sup>, todos ellos en sus versiones en castellano. En este primer momento también se recogió información sociodemográfica. Al cabo de una semana de la inclusión en el estudio, y sin que los pacientes hubieran cambiado de tratamiento, se volvió a administrar el cuestionario ARTS; esta medición serviría más tarde como «re-test» para el estudio de la estabilidad del instrumento. A las 5 semanas de la inclusión (por tanto, tras 4 semanas desde el cambio de tratamiento) se administraron los mismos cuestionarios y escalas que en el momento basal, más una escala de valoración global de la tolerabilidad cumplimentada tanto por el médico como por el paciente. Esta escala se utilizó para valorar la mejora del estado de salud del paciente. Las mediciones de las semanas 1 y 5 sólo se aplicaron a los sujetos de los grupos 2 y 3 (es decir, a los que cambiaron de tratamiento en la primera semana). El SF-36 es un cuestionario genérico de calidad de vida, de 36 preguntas, que evalúa 8 dimensiones y 2 puntuaciones globales: física y psicológico-emocional. En la escala EVA de cumplimiento terapéutico, el paciente expresa el grado en el que sigue el tratamiento prescrito mediante una marca que realiza sobre una línea de 10 cm, cuyos extremos son «0% de

TABLA 1

### Subescalas del cuestionario ARTS, con la relación de ítems o preguntas agrupadas en cada una de ellas y sus correspondientes puntuaciones mínima y máxima, por subescala y total

Satisfacción con	Preguntas	Número de preguntas	Puntuación mínima	Puntuación máxima
La eficacia del tratamiento	P4, P5, P6, P7, P8, P11, P12	7	7	35
La conveniencia de la medicación	P1, P2, P3	3	3	15
La tolerabilidad de la medicación	P9, P10	2	1	10
El cuidado médico	P13, P14, P15, P16, P17, P18	6	6	30
Escala total	Todas	18	17	90

Nota: las preguntas en cursiva se corrigen invirtiendo la escala. ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire.

RUIZ M, ET AL. ADAPTACIÓN AL CASTELLANO Y VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO ARTHRITIS TREATMENT SATISFACTION QUESTIONNAIRE

cumplimiento» y «100% de cumplimiento». En la escala EVA de dolor, el paciente informa del dolor artrósico experimentado mediante una marca que realiza sobre una línea de 10 cm, cuyos extremos son «ausencia de dolor» y «dolor insoportable». El cuestionario de Morisky-Green permite valorar el grado de cumplimiento terapéutico del paciente a partir de 4 preguntas dicotómicas referidas al olvido de la medicación y a la adecuación a la pauta. La escala de valoración global de la tolerabilidad está formada por una pregunta de 4 puntos (1 = excelente, 2 = buena, 3 = aceptable y 4 = mala) que, cumplimentada tanto por el paciente como por el médico, valora el grado de tolerabilidad del tratamiento.

Aunque la versión original del cuestionario ya fue evaluada respecto a la posible reducción de preguntas, en nuestra versión del cuestionario no se renunció a calcular los estadísticos habituales para valorar una posible reducción de preguntas. Así, se definió como valor perdido cualquier pregunta que el paciente dejara en blanco. Las preguntas con más de un 5% de respuestas perdidas se consideraron candidatas a ser eliminadas. Respecto al «efecto techo», se consideró que se debían eliminar las preguntas que acumularan más del 50% de las respuestas en el extremo de la escala. Para establecer la correlación pregunta-total (índice de homogeneidad) se calculó el coeficiente de correlación de Pearson entre las puntuaciones de cada pregunta y las puntuaciones totales; se consideró que las correlaciones por debajo de 0,4 reflejaban falta de relación de la pregunta en cuestión con el resto de preguntas de la escala. Por último, para la correlación entre preguntas se calculó el coeficiente de correlación de Pearson entre cada par de preguntas; se consideró que las correlaciones mayores de 0,8 reflejaban una redundancia que contribuía a alargar innecesariamente el cuestionario.

La dimensionalidad del cuestionario se estudió mediante análisis factorial exploratorio (extracción de componentes principales mediante la regla K1 de Kaiser, rotación ortogonal Varimax y rotación oblicua Promax). Los autores de la escala original propusieron una estructura de 4 dimensiones. Y, en consonancia con los resultados de la escala original, se supuso que las 4 dimensiones del cuestionario no eran ortogonales (es decir, que estaban relacionadas entre sí).

Para valorar la consistencia interna del cuestionario se calculó el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach. Se consideró que valores por encima de 0,8 reflejaban una buena consistencia interna y, consecuentemente, que las distintas preguntas medían un único constructo o dimensión. La estabilidad o fiabilidad test-retest se valoró mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI) entre la medición basal y la medición en la primera semana. También se compararon mediante la prueba de la t de Student para muestras relacionadas.

La validez de contenido de la escala adaptada estaba asegurada por el desarrollo de la escala original, la depuración previa del cuestionario y la valoración del pa-

nel de expertos. No obstante, se consideró pertinente estudiar el grado de acuerdo interjueces. Para ello, se pidió a un total de seis jueces independientes que se pronunciaran sobre el grado en que cada una de las preguntas de la escala era capaz de medir cada una de las 4 dimensiones del cuestionario. La escala de valoración utilizada por los jueces fue: 1 = «estoy seguro de que la pregunta mide la dimensión»; -1 = «estoy seguro de que la pregunta no mide la dimensión»; 0 = «no estoy seguro de si la pregunta mide o no la dimensión». A las respuestas de los jueces se aplicó el coeficiente de concordancia de Rovinelli y Hambleton<sup>31</sup>. La validez del contenido también se evaluó a partir de los resultados del análisis factorial.

La validez convergente se determinó mediante la recopilación de mediciones relacionadas conceptualmente con el constructo evaluado. En concreto, se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para estimar la relación existente entre las puntuaciones (total y por dimensiones) del ARTS y las puntuaciones obtenidas en el SF-36 y en el cuestionario de Morisky-Green. En principio, era esperable que los pacientes con mejor calidad de vida (SF-36) y mayor grado de cumplimiento (Morisky-Green) obtuvieran mejores puntuaciones en satisfacción con el tratamiento (ARTS).

La validez discriminante se estableció contrastando las puntuaciones de diversos grupos de pacientes cuyo comportamiento respecto al tratamiento fuera conocido. En este sentido, se estudió la capacidad del ARTS para diferenciar los tres grupos establecidos en el estudio (control, escasa respuesta antiinflamatoria y escasa tolerabilidad); se hipotetizó acerca de que los pacientes con escasa respuesta antiinflamatoria y con escasa tolerabilidad debían mostrarse menos satisfechos con el tratamiento que los pacientes del grupo control. También se estudió la capacidad del ARTS para diferenciar entre sexos, grupos de edad e intensidad del dolor percibido. Para comparar los 3 grupos de diagnóstico se utilizó el análisis de la varianza (comparaciones *post hoc* con la prueba de Tukey). Para comparar los 2 grupos de edad y los dos sexos se empleó la prueba de la t de Student para muestras independientes. Para comparar los 3 grupos de intensidad de dolor se realizó la prueba H de Kruskal-Wallis.

El cambio se ha cuantificado como la diferencia en las puntuaciones totales del ARTS entre las mediciones efectuadas en la semana 1 y en la semana 5. La valoración del cambio se analizó mediante un ANOVA de medidas repetidas 2 x 2, con un factor inter-sujetos definido por los grupos 2 y 3 (los 2 grupos que han cambiado de tratamiento) y un factor intra-sujetos definido por las 2 mediciones comparadas (semana 1 y semana 5). También se valoró la sensibilidad de la escala comparando las puntuaciones obtenidas en el ARTS por los grupos generados a partir de las puntuaciones obtenidas en la escala de valoración global de tolerabilidad (grupo 1 = excelente o buena, grupo 2 = aceptable o mala).

**Resultados**

Se utilizó una muestra de 163 sujetos con las siguientes características: edad media (DE), 67,74 (9,20) años (extremos, 45-92); sexo: 76,5% de mujeres y 23,5% de varones; nivel de estudios: 22,7% sin estudios, 54,6% con estudios primarios, 13,5% con estudios secundarios, 3,7% con formación profesional y 5,6% con estudios universitarios; raza: 100% de raza caucásica; grupo: el 25,9% de los pacientes continuó con su tratamiento anterior (grupo 1), el 49,4% cambió de tratamiento por escasa respuesta analgésica (grupo 2) y el 24,7% cambió de tratamiento por escasa tolerabilidad (grupo 3). De los pacientes que cambiaron de tratamiento, un 36,7% a una COX-2 (celocoxib) y el resto a un AINE (fundamentalmente piroxicam).

El 40,7% de los pacientes tenía artrosis de rodilla, el 9,9% de cadera, el 34,6% de columna, el 1,9% de rodilla y cadera, el 11,7% de rodilla y columna y el 1,2% de cadera y columna. El promedio de años del diagnóstico de artrosis era de 9 (8,26) años (extremos, 0-43). Los tres grupos fueron estadísticamente homogéneos, salvo en la variable antigüedad de la enfermedad (p = 0,007); la antigüedad promedio en el diagnóstico del grupo 2 (escasa respuesta analgésica) resultó ser significativamente más baja que la del grupo 1 o control (p = 0,005).

Respecto a la factibilidad, del total de 18 preguntas, en 6 no se produjo ninguna ausencia de respuesta y tan sólo en 5 aparecieron tasas de ausencia de respuesta superiores al 1%. La mayor tasa de ausencia de respuesta fue del 1,8% y se produjo en la pregunta 4. Al igual que ocurrió con los cuestionarios de satisfacción definidos para otros contextos (servicios, productos y otros), se apreció cierta acumulación de respuestas en los extremos de la métrica de las preguntas, si bien la distribución era siempre unimodal y sólo en la pregunta 3 la acumulación de respuestas en la categoría inferior alcanzó el 39%. No se apreció, por tanto, la presencia de «efecto techo» ni de «efecto suelo». El tiempo promedio de administración fue de 9,75 (2,14) min (extremos, 7-15). No se encontraron diferencias significativas entre los pacientes con distinto nivel de estudios (p > 0,05).

El análisis factorial de las correlaciones entre las preguntas arrojó 5 factores con autovalores superiores a 1. Tras comprobar la falta de interpretabilidad de esta solución inicial y teniendo en cuenta la dimensionalidad de la escala original, se forzó la extracción de 4 factores. Estos 4 factores explicaron el 62% de la varianza total. La tabla 2 muestra la estructura resultante rotada ortogonalmente. El primer factor explica el 26,4% de la variabilidad de las respuestas y se corresponde con

TABLA 2

**Estructura factorial de la versión en castellano del cuestionario ARTS, rotada ortogonalmente (Varimax) para mejorar la solución factorial**

	Factores			
	1	2	3	4
P1. Fácil tomar medicación	0,281	0,193	-0,622	-0,028
P2. Molestia tomar medicación	-0,075	-0,011	0,736	0,289
P3. Olvido medicación	0,197	0,039	0,700	-0,082
P4. Medicación eficaz	0,792	0,247	0,010	0,172
P5. Mejor de ánimo	0,839	0,178	0,112	-0,095
P6. Realizar mejor actividades	0,891	0,180	0,046	-0,047
P7. Realizar mejor tareas	0,864	0,097	-0,162	-0,025
P8. Animado a seguir tomándola	0,824	0,240	-0,072	0,118
P9. Preocupan los efectos indeseados	-0,065	0,108	-0,023	0,866
P10. Molestan los efectos indeseados	0,147	-0,027	0,226	0,806
P11. Satisfecho con medicación	0,761	0,246	-0,124	-0,027
P12. Aconsejaría medicación	0,470	0,404	-0,182	0,055
P13. Fácil preguntar al médico	0,057	0,706	0,021	0,170
P14. Consejos adecuados	0,182	0,701	-0,100	0,111
P15. Información suficiente	0,212	0,702	-0,048	0,085
P16. Informado de nuevos tratamientos	0,217	0,649	0,003	-0,173
P17. Preocupado por la artrosis	0,213	0,740	-0,042	-0,077
P18. Satisfecho con el seguimiento	0,263	0,404	-0,357	-0,123

ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire.

TABLA 3

**Indicadores de fiabilidad de la versión en castellano del cuestionario ARTS, obtenidos en la muestra basal de sujetos incluidos en el estudio de validación y adaptación del instrumento**

Satisfacción con	Alfa	IH (extremos)	IH (promedio)	CCI IC del 95%	CCI	Casos	Test-retest <sup>b</sup>	n retest	N.º de preguntas
La eficacia del tratamiento	0,912	0,489-0,832	0,597	0,911 <sup>a</sup>	0,888-0,930	159	0,833	109	7
La conveniencia de la medicación	0,516	0,237-0,369	0,263	0,493 <sup>a</sup>	0,341-0,615	162	0,690	109	3
La tolerabilidad de la medicación	0,659	0,491-0,491	0,491	0,642 <sup>a</sup>	0,512-0,738	161	0,677	109	2
El cuidado médico	0,796	0,406-0,685	0,394	0,784 <sup>a</sup>	0,727-0,832	160	0,620	107	6
Escala total	0,845	0,002-0,679	0,232	0,812 <sup>a</sup>	0,766-0,852	155	0,758	101	18

IH: índice de homogeneidad (correlación entre cada pregunta y el total de la escala); CCI: coeficiente de correlación intraclase. ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire. <sup>a</sup>p < 0,001. <sup>b</sup>Correlación test-retest.

TABLA 4

**Validez concurrente del cuestionario ARTS, valorado mediante análisis de correlaciones momento de Pearson entre las dimensiones del cuestionario y las dimensiones del SF-36 y otras medidas concurrentes (B = momento basal; S5 = semana 5)**

Subescalas	Eficacia tratamiento		Conveniencia medicación		Tolerabilidad medicación		Cuidado médico		Total	
	B	S5	B	S5	B	S5	B	S5	B	S5
Salud física	0,212 <sup>a</sup>	0,314 <sup>a</sup>	-0,013	0,076	0,196	0,244 <sup>a</sup>	-0,047	0,033	0,174 <sup>b</sup>	0,246 <sup>a</sup>
Rol físico	0,358 <sup>a</sup>	0,439 <sup>a</sup>	-0,016	-0,042	0,145	0,233 <sup>b</sup>	0,077	0,170	0,298 <sup>a</sup>	0,353 <sup>a</sup>
Dolor corporal	0,299 <sup>a</sup>	0,487 <sup>a</sup>	-0,002	0,025	0,155	0,349 <sup>a</sup>	0,024	0,126	0,247 <sup>a</sup>	0,389 <sup>a</sup>
Salud general	0,349 <sup>a</sup>	0,449 <sup>a</sup>	-0,023	-0,067	0,267 <sup>a</sup>	0,262 <sup>a</sup>	0,100	0,031	0,335 <sup>a</sup>	0,305 <sup>a</sup>
Vitalidad	0,362 <sup>a</sup>	0,458 <sup>a</sup>	-0,011	0,046	0,213 <sup>a</sup>	0,308 <sup>a</sup>	0,077	0,068	0,322 <sup>a</sup>	0,350 <sup>a</sup>
Función social	0,256 <sup>a</sup>	0,344 <sup>a</sup>	0,115	0,115	0,252 <sup>a</sup>	0,198 <sup>b</sup>	0,042	0,175	0,281 <sup>a</sup>	0,326 <sup>a</sup>
Rol emocional	0,169 <sup>b</sup>	0,359 <sup>a</sup>	-0,054	-0,013	0,169 <sup>b</sup>	0,263 <sup>a</sup>	0,006	0,237 <sup>b</sup>	0,148	0,331 <sup>a</sup>
Salud mental	0,263 <sup>a</sup>	0,356 <sup>a</sup>	-0,007	-0,057	0,209 <sup>a</sup>	0,242 <sup>b</sup>	0,082	0,128	0,259 <sup>a</sup>	0,254 <sup>a</sup>
Componente físico	0,288 <sup>a</sup>	0,390 <sup>a</sup>	-0,001	0,036	0,159 <sup>b</sup>	0,251 <sup>a</sup>	0,015	0,007	0,239 <sup>a</sup>	0,286 <sup>a</sup>
Componente psicoemocional	0,284 <sup>a</sup>	0,430 <sup>a</sup>	0,004	0,006	0,247 <sup>a</sup>	0,284 <sup>a</sup>	0,077	0,229 <sup>b</sup>	0,284 <sup>a</sup>	0,369 <sup>a</sup>
Dolor artrósico EVA	-0,359 <sup>a</sup>	-0,354 <sup>a</sup>	-0,047	-0,048	-0,090	-0,325 <sup>b</sup>	-0,107	-0,203 <sup>b</sup>	-0,311 <sup>a</sup>	-0,375 <sup>a</sup>
Cumplimiento EVA	0,152	0,170	0,395 <sup>b</sup>	0,298 <sup>b</sup>	-0,054	0,168	0,276 <sup>a</sup>	0,150	0,276 <sup>a</sup>	0,248 <sup>b</sup>
Cumplimiento MG	0,000	-0,241 <sup>b</sup>	-0,493 <sup>b</sup>	-0,391 <sup>b</sup>	-0,153	-0,177	-0,075	-0,146	-0,187 <sup>b</sup>	-0,304 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>p < 0,01; <sup>b</sup>p < 0,05. ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire; EVA: escala visual analógica; MG: cuestionario de Morisky-Green.

la dimensión satisfacción con la eficacia del tratamiento. El segundo factor explica el 17,1% de la variabilidad de las respuestas y corresponde a la dimensión satisfacción con el cuidado médico. El tercer factor explica el 9,5% de la variabilidad de las respuestas y recoge, fundamentalmente, la saturación de las 3 preguntas de la dimensión satisfacción con la conveniencia de la medicación. Y el cuarto factor explica el 9,2% de la variabilidad de las respuestas y engloba a las dos preguntas referentes a la dimensión satisfacción con la tolerabilidad de la medicación (y sus efectos secundarios).

En términos generales, los estadísticos de fiabilidad obtenidos con las puntuaciones del momento basal son buenos tanto para la escala total como para cada una de sus 4 subescalas (tabla 3). Para valorar la estabilidad test-retest se llevó a cabo una segunda medición a 113 pacientes una semana después de la medición basal (antes de aplicar ningún cambio de tratamiento). La media de días transcurridos entre ambas aplicaciones fue de 7,08 (1,17) (extremos, 1-12). La correlación obtenida entre ambas aplicaciones fue alta (r = 0,76) y significativa (p < 0,0001), por lo que se puede considerar que el cuestionario mide de manera estable el grado de satisfacción con el tratamiento.

La validez de contenido proviene de la escala original. Además, la distribución de los valores del índice de concordancia

interjueces, calculado a partir de las valoraciones del panel de expertos, se ajusta a la estructura esperada: las preguntas puntúan preferentemente y de forma positiva en la dimensión que les corresponden (todos los índices se encuentran por encima de 0,70 en su dimensión conceptual, excepto los relativos a las preguntas 11 y 12, que se encuentran en torno a 0,44) y de manera negativa en las restantes dimensiones.

La tabla 4 muestra las correlaciones encontradas entre el ARTS, por un lado, y el SF-36, el EVA de dolor, el EVA de cumplimiento y el Morisky-Green. Y esto tanto en el momento basal (159 pacientes) como al cabo de un mes del cambio de tratamiento o semana 5 (101 pacientes). En el momento basal, la satisfacción con la eficacia del tratamiento correlacionó con todas las escalas del SF-36 y con la escala EVA de dolor. La satisfacción con la tolerabilidad de la medicación correlacionó significativamente con todas las dimensiones del SF-36 menos con las de tipo físico (salud física, rol físico y dolor corporal). La satisfacción con la conveniencia de la medicación correlacionó con ambas escalas de cumplimiento (EVA y Morisky-Green). La satisfacción con el cuidado médico únicamente correlacionó con la escala de cumplimiento EVA.

En la semana 5 se observó, en general, un incremento de todas las correlaciones y se mantuvo un patrón similar al obtenido en el momento basal. Mientras que en

el momento basal la escala de dolor artrósico del EVA sólo correlacionaba con la satisfacción con la eficacia del tratamiento, en la semana 5 aumentó significativamente su relación con la satisfacción con el cuidado médico (a menor dolor, mayor satisfacción con el cuidado, y viceversa) y con la satisfacción con la tolerabilidad (a mayor tolerabilidad, menor dolor, y viceversa). Además, la satisfacción con la tolerabilidad presentó un aumento generalizado de todas las correlaciones. La satisfacción con la eficacia del tratamiento, que siguió correlacionando significativamente con todas las escalas del SF-36, aumentó su relación con la medida de cumplimiento terapéutico de Morisky-Green (pasó de nula a significativa). La satisfacción con el cuidado médico mostró un patrón distinto del encontrado en el momento basal: ahora correlacionaba significativamente con la escala de dolor artrósico y dejaba de estar relacionada con la escala de cumplimiento terapéutico del EVA. Por último, la puntuación total del ARTS mantuvo un comportamiento similar al encontrado en el momento basal.

Respecto a la validez discriminante, al comparar las puntuaciones totales de los 3 grupos definidos en el estudio (1, «control, sin cambio de tratamiento»; 2, «cambio de tratamiento por escasa respuesta analgésica»; y 3, «cambio de tratamiento escasa tolerabilidad») se hallaron diferencias significativas (p < 0,001) (tabla 5). En concreto, los grupos 2 y 3 (los 2 gru-

TABLA 5

**Validez discriminante expresada como valores medios (e intervalos de confianza del 95% entre paréntesis) obtenidas por diferentes grupos en el cuestionario ARTS global y en cada una de las subescalas (valores medios se muestran estandarizados o normalizados en una métrica de 0 a 100)**

	Cuestionario ARTS				
	Total	Eficacia del tratamiento	Conveniencia del tratamiento	Tolerabilidad de la medicación	Cuidado médico
Grupos de diagnóstico					
(1) Sin cambio de tratamiento (n = 42)	76,6 (72,2-80,9)	75,5 (70,2-80,8)	76,6 (69,8-83,4)	59,5 (49,4-69,6)	84,2 (79,4-89,0)
(2) Escasa eficacia analgésica (n = 80)	61,9 (59,6-64,2)	47,3 (42,5-52,1)	74,4 (70,6-78,2)	64,6 (58,9-70,2)	71,6 (68,7-74,5)
(3) Escasa tolerabilidad (n = 39)	60,4 (56,7-64,2)	57,1 (51,0-63,3)	67,3 (60,8-73,8)	25,6 (19,0-32,3)	73,9 (70,1-77,8)
Diferencias significativas	1 > 2 (p < 0,001) 1 > 3 (p < 0,001)	1 > 2 (p < 0,001) 1 > 3 (p < 0,001) 2 < 3 (p = 0,032)		1 > 3 (p < 0,001) 2 > 3 (p < 0,001)	1 > 2 (p < 0,001) 1 > 3 (p = 0,002)
Intensidad del dolor (EVA) <sup>a</sup>					
(1) Leve (EVA < 4) (n = 8)	70,4 (63,8-76,9)	64,7 (55,8-73,7)	72,9 (61,9-83,9)	58,3 (39,3-77,4)	80,2 (71,9-88,5)
(2) Moderado (4 ≤ EVA < 7) (n = 9)	67,4 (61,0-73,8)	66,7 (57,9-75,5)	74,1 (61,5-86,7)	46,9 (35,8-58,0)	72,7 (67,9-77,5)
(3) Intenso (EVA ≥ 7) (n = 145)	65,0 (62,7-67,3)	56,1 (52,2-60,0)	73,4 (70,1-76,7)	53,7 (48,5-59,0)	75,5 (73,0-77,9)
Edad <sup>a</sup>					
(1) < 65 años (n = 58)	64,8 (61,9-67,8)	55,5 (50,0-61,1)	70,4 (64,8-76,8)	50,6 (42,6-58,5)	78,2 (74,9-81,3)
(2) ≥ 65 años (n = 101)	65,8 (63,0-68,7)	58,1 (53,4-62,8)	75,6 (72,2-79,0)	55,4 (49,4-61,5)	73,8 (70,8-76,8)
Sexo					
(1) Varones (n = 38)	64,6 (59,6-69,7)	54,7 (46,4-63,0)	71,9 (65,1-78,7)	63,2 (52,4-74,0)	73,1 (68,5-77,8)
(2) Mujeres (n = 123)	65,5 (63,2-67,7)	57,6 (53,7-61,6)	73,9 (70,5-77,3)	50,2 (45,0-55,5)	76,1 (73,6-78,7)
Diferencias significativas				1 > 2 (p = 0,023)	

EVA: escala visual analógica de dolor (0 = ningún dolor; 10 = dolor insoportable); ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire. <sup>a</sup>No hay diferencias significativas entre los grupos.

TABLA 6

**Medias y errores típicos del ARTS en la medición basal y en la semana 5. Grupo 2: «cambio de tratamiento por escasa respuesta analgésica», Grupo 3: «cambio de tratamiento por escasa tolerabilidad»**

	Basal				Semana 5			
	Grupo 2		Grupo 3		Grupo 2		Grupo 3	
	Media	E.T. <sup>a</sup>	Media	E.T. <sup>a</sup>	Media	E.T. <sup>a</sup>	Media	E.T. <sup>a</sup>
Eficacia del tratamiento	46,677	2,421	57,738	3,424	62,054	2,216	67,857	3,134
Conveniencia de la medicación	73,495	2,082	68,287	2,944	78,819	2,212	80,556	3,129
Tolerabilidad de la medicación	65,895	2,796	25,000	3,955	59,105	3,381	60,494	4,781
Cuidado médico	71,185	1,523	74,421	2,139	70,657	1,596	78,009	2,242
Puntuación total	61,530	1,278	60,921	1,807	66,838	1,535	72,374	2,171

ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire. <sup>a</sup>Error típico de la media.

TABLA 7

**Comparación en el ARTS y en las medidas concurrentes entre los grupos formados a partir de la Valoración Global de la Tolerabilidad (paciente y médico)**

	Paciente			Médico		
	Diferencia <sup>a</sup>	Error Típico <sup>b</sup>	p <sup>c</sup>	Diferencia	Error Típico	p <sup>c</sup>
Eficacia del tratamiento	19,29	5,16	< 0,001	19,92	3,94	< 0,001
Conveniencia de la medicación	10,59	5,33	0,050	13,41	4,13	0,002
Tolerabilidad de la medicación	30,90	7,69	< 0,001	18,90	6,36	0,004
Cuidado médico	8,11	3,92	0,041	6,92	3,13	0,029
Puntuación total	15,26	3,56	< 0,001	14,04	2,77	< 0,001
Cumplimiento (M-G)	-0,22	0,32	0,505	-0,41	0,25	0,113
Cumplimiento (EVA)	20,76	9,99	0,057	16,53	6,14	0,012
Dolor artrósico (EVA)	-18,00	7,80	0,023	-21,63	6,00	< 0,001

EVA: escala visual analógica; M-G: cuestionario de Morisky-Green; ARTS: Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire. <sup>a</sup>Media de las diferencias entre los grupos de tolerabilidad excelente o buena y aceptable o mala. <sup>b</sup>Error típico de las diferencias. <sup>c</sup>Significación observada.

pos de pacientes que requerían cambio de tratamiento) diferían significativamente (p < 0,001) del grupo 1 (control), pero no entre sí. Los grupos 2 y 3 se diferenciaban del control, asimismo, en las subescalas satisfacción con la eficacia del tratamiento (p < 0,001) y satisfacción con el cuidado médico (p < 0,001), pero no en satisfacción con la conveniencia de la medicación (p = 0,073). Además, en

el caso de la satisfacción con la eficacia del tratamiento, se apreciaban diferencias significativas entre los 3 grupos de tratamiento; el grupo menos satisfecho fue el 2, el cual difería significativamente del grupo 3 (p = 0,032). Y en satisfacción con la tolerabilidad no se hallaron diferencias entre el grupo de escasa respuesta analgésica y el grupo que no requería cambio (p = 0,573), si bien am-

bos grupos se diferenciaban significativamente del grupo de escasa tolerabilidad (p < 0,001).

En los 3 grupos definidos por la escala EVA de dolor no se apreciaron diferencias ni en la puntuación total del ARTS ni en ninguna de sus dimensiones. Lo mismo vale decir respecto a los 2 grupos de edad comparados. Y los varones puntúan más alto que las mujeres únicamente en la dimensión de satisfacción con la tolerabilidad (p = 0,023).

Para valorar la sensibilidad al cambio se compararon las puntuaciones obtenidas en el momento basal (medida pretratamiento) con las obtenidas en la semana 5 (medida postratamiento). Estas comparaciones se hicieron con el grupo 2, «cambio de tratamiento por escasa respuesta analgésica» y con el grupo 3, «cambio de tratamiento por escasa tolerabilidad» (tabla 6 y figs. 1 y 2). En ambos grupos se apreció una mejora significativa en satisfacción media total: 5,3 puntos en el grupo 2 (p < 0,001) y 11,5 puntos en el grupo 3 (p < 0,001). También se encontró un efecto significativo (p = 0,011) de la interacción entre el momento de la medición (basal, semana 5) y el grupo diagnóstico (2 y 3), mientras que en la medición basal no se observaron diferencias entre los grupos (p = 0,784), en la semana 5 la satisfacción total media del grupo 3 es significativamente mayor que la del grupo 2 (p = 0,040). La figura 2 muestra el resultado obtenido al comparar el comportamiento de los 2 grupos en cada una de las subescalas. En la escala satisfacción con la eficacia del tratamiento ambos grupos mejoran significativamente (p < 0,001) entre el momento basal y la semana 5; el efecto

de la interacción no es significativo ( $p = 0,198$ ). En la escala de satisfacción con la conveniencia de la medicación ambos grupos mejoraron significativamente entre las 2 medidas ( $p = 0,007$  en el grupo 2 y  $p < 0,001$  en el grupo 3); y el efecto de la interacción no fue significativo ( $p = 0,082$ ). En la escala de satisfacción con la tolerabilidad, los grupos se comportaron de manera distinta: mientras que en el grupo 3 se observó un incremento significativo en la satisfacción con la tolerabilidad de los (nuevos) efectos secundarios ( $p < 0,001$ ), en el grupo 2 se observó una disminución significativa ( $p = 0,029$ ); además, la satisfacción del grupo 3 en el momento basal fue significativamente mayor que la del grupo 2 ( $p < 0,001$ ), mientras que en la semana 5 no se observaron diferencias significativas ( $p = 0,813$ ). En la escala de satisfacción con el cuidado médico no se halló ningún efecto significativo: ninguno de los 2 grupos mejoró su satisfacción entre el momento basal y la semana 5 ( $p = 0,704$  en el grupo 2 y  $p = 0,069$  en el grupo 3).

En otro orden de cosas, se encontró que el cambio en la puntuación total del ARTS correlacionaba significativamente con el cambio en las puntuaciones de las dimensiones de calidad de vida: la mayor correlación se dio con las dimensiones satisfacción con la eficacia del tratamiento y salud mental del SF-36 ( $r_{xy} = 0,554$ ;  $p < 0,001$ ). También se observó que un aumento en la satisfacción con la eficacia del tratamiento se asociaba con una disminución del dolor artrósico ( $r = -0,3$ ;  $p < 0,001$ ), un aumento en la puntuación EVA de cumplimiento ( $r = 0,218$ ;  $p < 0,05$ ) y una disminución en la puntuación de incumplimiento terapéutico de Morisky-Green ( $r = -0,195$ ;  $p < 0,05$ ). Por último, a partir de las puntuaciones obtenidas en la semana 5 en la escala de valoración global de tolerabilidad, se crearon 2 grupos: a) los pacientes con tolerabilidad excelente o buena y b) los pacientes con tolerabilidad aceptable o mala. Estos dos grupos se han formado tanto a partir de las valoraciones del médico como de las del propio paciente (la correlación de Pearson entre ambas valoraciones es de  $0,729$ ;  $p < 0,001$ ). La tabla 7 muestra la comparación entre los 2 grupos en cada una de las dimensiones del cuestionario y en algunas de las medidas concurrentes. Al comparar los grupos tomando como referencia las valoraciones de los pacientes, la subescala que demuestra ser más sensible a la diferencia entre ellos es la de satisfacción con la tolerabilidad (diferencia de 30,90 puntos); y la menos sensible, la de satisfacción con el cuidado médico (diferencia de 8,11 puntos). El patrón encontrado fue similar cuando se compararon los grupos en las valoraciones del médico (excepto

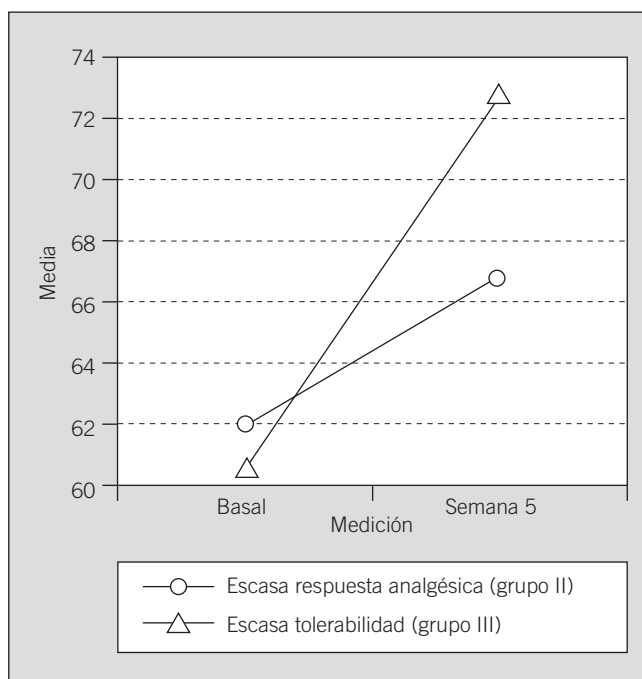


Fig. 1. Sensibilidad al cambio del cuestionario ARTS. Valores medios en la puntuación total normalizada (métrica de 0 a 100) del cuestionario por grupo diagnóstico y momento de la medición.

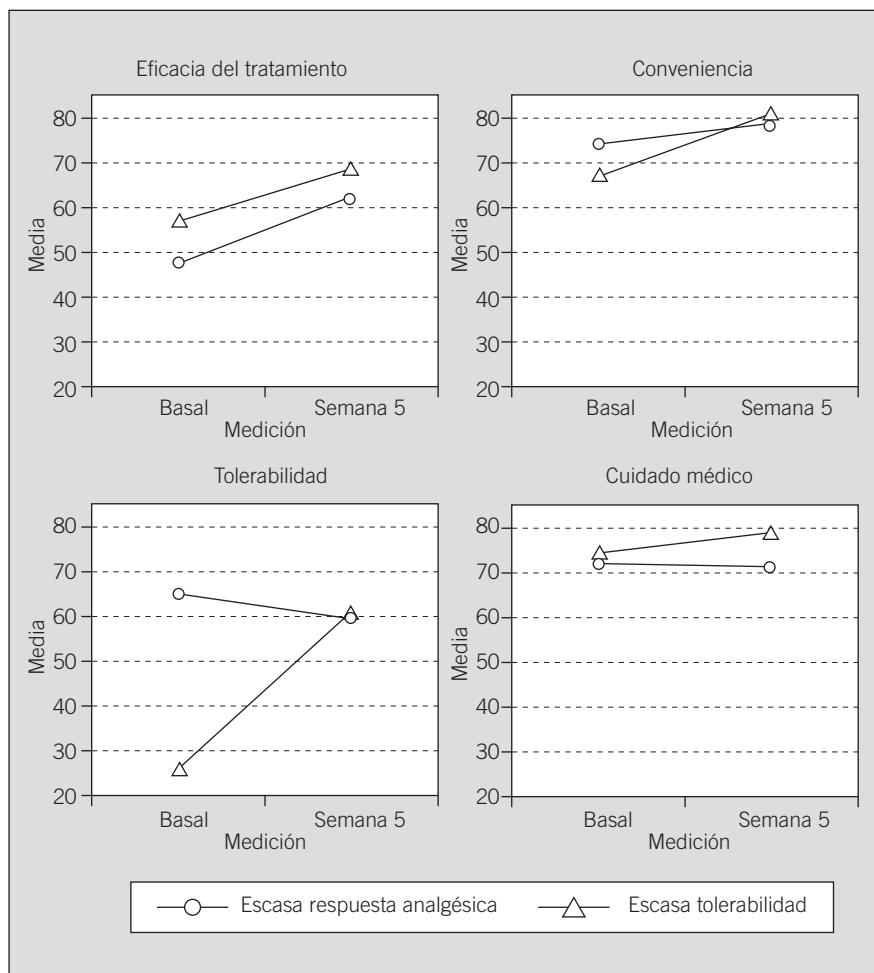


Fig. 2. Valores medios en las diferentes dimensiones o subescalas del cuestionario ARTS, separados por grupo diagnóstico y momento de la medición.

en lo referido a la escala de tolerabilidad, donde la diferencia observada no fue tan acusada como en las valoraciones de los pacientes). En general, los grupos difirieron en todas las subescalas y en la puntuación total.

## Discusión

Durante los últimos años se han producido, en los países desarrollados, una serie de cambios relacionados con la salud que han tenido como consecuencia directa la introducción de nuevos conceptos o elementos a considerar en la evaluación y valoración de la atención sanitaria. La satisfacción con la atención tiene que ver con todos los aspectos de la atención recibida para tratar una condición médica e incluye la satisfacción del paciente con el acceso a la atención, el comportamiento del médico y su competencia técnica, los servicios, los costes y el tratamiento (en los casos en los que el tratamiento no puede separarse del cuidado). La distinción entre la satisfacción con el tratamiento y la satisfacción con la atención o el cuidado está más clara en grupos de pacientes para los que los aspectos técnicos o el procedimiento del tratamiento son el foco primario de la intervención médica (p. ej., intervenciones agudas o quirúrgicas), y menos en las poblaciones en las que los tratamientos médicos dependen fundamentalmente de las experiencias sociales e interpersonales con los cuidadores<sup>32</sup>. Uno de estos elementos es la satisfacción del paciente con el cuidado médico y, por extensión, con los tratamientos que recibe para sus enfermedades, como variable subjetiva en la que se considera la percepción del paciente acerca de su bienestar y calidad de vida<sup>33</sup>.

La satisfacción con el tratamiento y/o cuidado médico es un área de la investigación de resultados en salud con cuestionarios comunicados por los pacientes que todavía requiere de un desarrollo importante si, por ejemplo, lo comparamos con otras áreas, como la calidad de vida relacionada con la salud, mucho más desarrollada y que cuenta con innumerables instrumentos que miden el estado de salud de los pacientes, tanto de una forma específica como genérica<sup>15</sup>. No está muy claro cuál es el sustrato conceptual que subyace en la satisfacción del paciente con el tratamiento, aunque se ha hipotetizado acerca de que la satisfacción del paciente con el tratamiento deba estar asociada a un mayor grado de comodidad del paciente con su enfermedad derivada del efecto del tratamiento y, por tanto, la satisfacción con el tratamiento debería estar asociada a variables como el cumplimiento terapéutico y la adherencia del paciente al tratamiento<sup>14,32,33</sup>. Ambos conceptos, de importan-

cia fundamental para el clínico, se deberían trasladar a la efectividad de la terapia que, en definitiva, es lo que se pretende cuando se instaura el tratamiento de cualquier enfermedad, particularmente, las de evolución crónica.

En la actualidad no se dispone de muchos instrumentos desarrollados para medir la satisfacción con el tratamiento de las enfermedades, y los pocos que hay son específicos de determinadas enfermedades, como el EDITS de disfunción eréctil o el DTSQ de diabetes, entre otros<sup>34,35</sup>. En este marco se encuentra el cuestionario ARTS, un instrumento específicamente desarrollado para medir la satisfacción del paciente con el tratamiento de la artrosis<sup>19</sup>. Por lo tanto, parece razonable poner a disposición de los clínicos nuevos instrumentos que les permitan seguir la evolución de sus pacientes. El cuestionario adaptado, cuyos resultados se muestran en este estudio, muestra buenas propiedades psicométricas. Desde el punto de vista de la fiabilidad, las mediciones obtenidas indican que el instrumento es estable y posee una buena consistencia interna. No se aprecia «efecto suelo» ni «efecto techo» y las preguntas resultan comprensibles y fáciles de responder para cualquier nivel cultural y edad. El tiempo de administración es relativamente breve y el porcentaje de respuestas perdidas es muy bajo. Estas características, junto a que se trate de un cuestionario autoadministrado, hacen del ARTS un instrumento de fácil utilización en la práctica clínica habitual, lo que es de relevancia si tenemos en cuenta que el proceso para el que se ha desarrollado el instrumento es muy prevalente en la población de mayor edad, con problemas frecuentes de aceptación y comprensibilidad de los cuestionarios de salud.

La versión adaptada mantiene la misma dimensionalidad propuesta por los autores de la escala original. Tanto el estudio de las respuestas dadas por los pacientes de nuestra muestra (análisis factorial) como las valoraciones del panel de expertos (índice de Hambleton y Rovinelli) coinciden en señalar 4 dimensiones de satisfacción con el tratamiento: eficacia del tratamiento, conveniencia de la medicación, tolerabilidad de la medicación y cuidado médico. No obstante, en las preguntas 11 y 12 se obtienen resultados menos evidentes. Los jueces han coincidido en considerar que estas preguntas, aunque miden de forma preferente la satisfacción con la eficacia del tratamiento, también miden, en mayor o menor medida, las restantes dimensiones. Puede pensarse, por tanto, que estas preguntas reflejan una valoración global de todas las dimensiones, aunque centradas de forma preferente en la eficacia del tratamiento. Puesto que las 4 dimensiones se encuentran relacionadas entre sí, es po-

sible utilizar el cuestionario en la práctica clínica, tanto de manera unidimensional (considerando únicamente la puntuación global) como de manera multidimensional (considerando cada dimensión por separado). Este aspecto es importante, por cuanto, como se ha señalado, la satisfacción con el tratamiento es un constructo complejo que aglutina conceptos que, aunque relacionados, son diferentes según la apreciación de los pacientes<sup>33</sup>. Puede afirmarse, asimismo, que el cuestionario mide aspectos relacionados con la calidad de vida de los pacientes, como el SF-36. Se ha encontrado que las puntuaciones del ARTS están relacionadas tanto con los aspectos físicos como con los psicológico-emocionales. Como resultado destacable, el patrón de correlaciones encontradas entre la satisfacción con la tolerabilidad y las distintas subescalas del SF-36 permite suponer que la satisfacción con la tolerabilidad está valorando aspectos de preocupación por los efectos secundarios más que aspectos dolorosos de los propios efectos secundarios. También se ha encontrado relación entre la satisfacción con el tratamiento y las medidas concurrentes de cumplimiento terapéutico y dolor percibido. Por un lado, las puntuaciones altas en satisfacción (medida con el ARTS) se asocian con puntuaciones altas en cumplimiento terapéutico (medido con la escala EVA y el cuestionario de Morisky-Green). Y por otro lado, las puntuaciones elevadas en satisfacción se asocian con puntuaciones bajas en dolor percibido (medido con la escala EVA). Las dimensiones satisfacción con la conveniencia de la medicación y satisfacción con el cuidado médico únicamente se correlacionan con las escalas de cumplimiento (EVA y Morisky-Green). Este dato indica que una mayor satisfacción con la conveniencia de la medicación y con el cuidado médico conlleva un mayor grado de cumplimiento terapéutico, lo que confirmaría, en este caso, la teoría de que una mayor satisfacción con el tratamiento se correlaciona con un mayor cumplimiento y adherencia<sup>14,32,33</sup>.

El cuestionario es capaz de discriminar entre los 3 grupos de diagnóstico utilizados en el estudio (pacientes con buena respuesta analgésica y buena tolerancia, pacientes con escasa respuesta analgésica y pacientes con escasa tolerabilidad), lo cual hace del ARTS un instrumento que se puede utilizar como medida de control de la bondad terapéutica de una intervención farmacológica en artrosis; las puntuaciones altas en satisfacción con el tratamiento indicarían que los pacientes están bien tratados y que el fármaco es bien tolerado, sin presentar efectos secundarios. No se conocen otros cuestionarios específicos de satisfacción con el tratamiento capaces de discrimi-

nar a los pacientes según su grado de satisfacción con el tratamiento. Esta propiedad podría ser, en la práctica clínica habitual, de extraordinaria importancia para clasificar o diferenciar a los pacientes por el efecto del tratamiento, lo que ayudaría a los clínicos a la hora de seleccionar el tratamiento de la artrosis más adecuado para sus pacientes, en función de su efectividad y/o tolerabilidad.

También puede afirmarse que el cuestionario es sensible a los cambios en la satisfacción de los pacientes. Como consecuencia del cambio terapéutico introducido en los grupos de escasa respuesta analgésica y de escasa tolerabilidad, no es sorprendente encontrar que los pacientes hayan mejorado en su estado de salud y que este hecho haya quedado reflejado en un incremento de su satisfacción con el tratamiento. Además, los que experimentan un mayor cambio en su efectividad o tolerabilidad son los que muestran una mayor modificación en la puntuación en la escala de satisfacción. Por último, se puede afirmar que la satisfacción con el tratamiento está relacionada con la tolerabilidad percibida. Todos los resultados obtenidos apuntan en la misma dirección: cuanto mayor es la tolerabilidad (ya sea percibida por el paciente o valorada por el médico), mayor es la satisfacción en todas las dimensiones del ARTS. Por otro lado, la tolerabilidad percibida (efectos secundarios debidos a la medicación) se asume que está asociada a la calidad de vida de los pacientes. No es sorprendente, por tanto, encontrar que en la semana 5 se observe un incremento generalizado de todas las correlaciones entre las dimensiones del ARTS y las del cuestionario de calidad de vida SF-36. Estos resultados permiten afirmar que la satisfacción con el tratamiento está asociada a la calidad de vida derivada del estado de salud, concepto, por otra parte, que ya han señalado otros autores<sup>36,37</sup>, aunque en este caso la satisfacción con el tratamiento podría ser un instrumento más sensible para detectar cambios en el estado de salud del sujeto que la calidad de vida relacionada con la salud<sup>38</sup>.

En definitiva, la versión adaptada del cuestionario ARTS es un instrumento psicométricamente válido y conceptualmente equivalente a la versión original, que permite explorar la satisfacción con el tratamiento de la artrosis en pacientes de habla castellana. El instrumento es útil para la práctica clínica habitual: permite valorar el estado de satisfacción con el

tratamiento y es capaz de detectar los cambios en la satisfacción inducidos por cambios terapéuticos.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Blixen CE, Kippes C. Depression, social support, and quality of life in older adults with osteoarthritis. *Image J Nurs Sch.* 1999;31:221-6.
- de Bock, Kaptein AA, Touw-Otten F, Mulder JD. Health-related quality of life in patients with osteoarthritis in a family practice setting. *Arthritis Care Res.* 1995;8:88-93.
- Espallargues M, Alonso J, Ruigómez A, Antó JM. Los trastornos osteoarticulares en los ancianos: una aproximación a su impacto poblacional. *Med Clin (Barc).* 1996;106:601-6.
- American College of Rheumatology. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. *Arthritis Rheum.* 2000;43:1905-15.
- Kosinski M, Zhao SZ, Dedhiya S, Osterhaus JT, Ware JE Jr. Determining minimally important changes in generic and disease-specific health-related quality of life questionnaires in clinical trials of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2000;43:1478-87.
- Manek NJ, Lane NE. Osteoarthritis: current concepts in diagnosis and management. *Am Fam Physician.* 2000;61:1795-804.
- Russell RI. Defining patients at risk of non-steroidal anti-inflammatory drug gastropathy. *Ital J Gastroenterol Hepatol.* 1999;31 Suppl 1:S14-8.
- Griffin MR, Piper JM, Daugherty JR, Snowden M, Ray WA. Nonsteroidal anti-inflammatory drug use and increased risk for peptic ulcer disease in elderly persons. *Ann Intern Med.* 1991;114: 257-63.
- Smalley WE, Griffin MR. The risks and costs of upper gastrointestinal disease attributable to NSAIDs. *Gastroenterol Clin North Am.* 1996;25: 373-96.
- Davies NM, McLachlan AJ, Day RO, Williams KM. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of celecoxib: a selective cyclo-oxygenase-2 inhibitor. *Clin Pharmacokinet.* 2000;38:225-42.
- Rose MJ, Woolf EJ, Matuszewski BK. Determination of celecoxib in human plasma by normal-phase high-performance liquid chromatography with column switching and ultraviolet absorbance detection. *J Chromatogr Biomed Sci Appl.* 2000;738:377-85.
- Paulson SK, Hribar JD, Liu NW, Hajdu E, Bible RH Jr, Piergies A, et al. Metabolism and excretion of [(14)C]celecoxib in healthy male volunteers. *Drug Metab Dispos.* 2000;28:308-14.
- McAdam BF, Catella-Lawson F, Mardini IA, Kapoor S, Lawson JA, FitzGerald GA. Systemic biosynthesis of prostacyclin by cyclooxygenase (COX)-2: the human pharmacology of a selective inhibitor of COX-2. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1999;96:272-7.
- Herdman M. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc).* 2000; 114 Suppl 3:S22-S5.
- Ruiz MA, Rejas J. Calidad de vida y otras medidas de salud informadas por el paciente. En: Domínguez-Gil A, Soto J, editores. *Farmacoeconomía e investigación de resultados en la salud: principios y práctica. Situación actual y perspectivas futuras en España.* Madrid: Fundación José Casares Gil; 2000. p. 115-59.
- Fitzpatrick F, Badley EM. Outcomes in rheumatology. An overview of disability. *Br J Rheumatol.* 1996;35:184-7.
- Carr AJ, Thompson PW, Kirwan JR. Quality of life measures. *Br J Rheumatol.* 1996;35:275-81.
- Wolfe F. The epidemiology of drug treatment failure in rheumatoid arthritis. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1995;9:619-32.
- Trudeau E, Pouchot J, Hellot SC, Goguel J. Psychometric validation of the Arthritis Treatment Satisfaction (ARTS) questionnaire. *Value in Health.* 2001;4 (resumen PA010).
- O'Connor R. Issues in the measurement of health-related quality of life. Melbourne, Australia: NHMRC National Center for Health Program Evaluation; 1993.
- Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fullerton S, Aaronson N, for the European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment Group. Patient-reported outcomes: the example of health-related quality of life - A European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. *Drug Information Journal.* 2002;36:209-38.
- Nunnally JC y Bernstein J. *Teoría psicométrica.* 3.ª ed. México: McGraw-Hill; 1995.
- Fayers PM, Machin D. *Quality of life. Assessment, analysis and interpretation.* Chichester: Wiley; 2000.
- Rummel RJ. *Applied factor analysis.* Evanston: Northwestern University Press; 1970.
- Cattell RB. *Factor analysis. An introduction and manual for the psychologist and social scientist.* New York: Harper and Row; 1952.
- Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. *SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide.* Boston, MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. Versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de resultados clínicos. *Med Clin (Barc).* 1995;104:771-6.
- López-García E, Banegas JR, Graciani A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo FC. Valores de referencia de la versión española del cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc).* 2003;120:568-73.
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986; 24: 67-74.
- Val A, Amorós G, Martínez P, Fernández ML, León M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. *Aten Primaria.* 1992;10:767-70.
- Rovinelli RJ, Hambleton RK. On the use of content specialists in the assessment of criterion-referenced test item validity. *Dutch J Educ Res.* 1977;2:49-60.
- Sinha SP, Nayyar P, Sinha SP. Social support and self-control as variables in attitude toward life and perceived control among older people in India. *J Soc Psychol.* 2002;142:527-40.
- Dedhiya S, Kong SX. Quality of life: an overview of the concept and measures. *Pharm World Sci.* 1995;17:141-8.
- Althof SE, Corty E, Levine SB, Levine F, Burnett AL, McVary KV, et al. EDITS: Development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology.* 1999;53:793-9.
- Bradley C. Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). En: Bradley C, editor. *Handbook of Psychology and Diabetes.* Amsterdam: Harwood Academic Publishers; 1994. p. 111-32.
- Kane RL, Maciejewski M, Finch M. The relationship of patient satisfaction with care and clinical outcomes. *Med Care.* 1997;35:714-30.
- Aharony L, Strasser S. Patient satisfaction: what we know about and what we still need to explore. *Medical Care Review.* 1993;50:49-79.
- Weaver M, Patrick DL, Markson LE, Martin D, Frederic I, Berger I. Issues in the measurement of satisfaction with treatment. *The Am J of Managed Care.* 1997;3:579-94.



APÉNDICE

**Cuestionario de satisfacción con el tratamiento de la artrosis**

*Esta sección se refiere al tratamiento sintomático que está tomando para el dolor y el malestar ocasionado por su artrosis*

*Si en estos momentos no está recibiendo tratamiento, responda pensando en el último tratamiento que recibió*

1. *Me resulta fácil* tomar habitualmente mi medicación para la artrosis.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
2. Tomar mi medicación para la artrosis *me supone una molestia importante*.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
3. *A veces me olvido* de tomar mi medicación para la artrosis.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
4. Mi medicación para la artrosis *me resulta muy eficaz*.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
5. Gracias a mi medicación para la artrosis, *estoy mejor de ánimo*.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
6. Gracias a mi medicación para la artrosis, *me encuentro menos limitado* en mis actividades de ocio (por ejemplo, visitar familiares y amigos, pasear, gimnasia).  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
7. Gracias a mi medicación para la artrosis, *me encuentro menos limitado en mis tareas cotidianas* (como asearme, vestirme, preparar la comida, realizar las tareas domésticas).  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
8. *La eficacia* de mi medicación para la artrosis *me anima a seguir tomándola*.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
9. *Me preocupan mucho* los posibles efectos secundarios de mi medicación para la artrosis.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
10. *Me molestan mucho* los efectos secundarios de mi medicación para la artrosis.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
11. En general, *¿está satisfecho* con su medicación para la artrosis?  
 Muy insatisfecho (1)      Algo insatisfecho (2)      Ni satisfecho ni insatisfecho (3)      Bastante satisfecho (4)      Muy satisfecho (5)
12. *¿Le aconsejaría* a una persona con los mismos dolores de artrosis que usted que acudiera a su médico para tomar la misma medicación?  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)

*Esta sección se refiere al seguimiento médico de su artrosis*

13. *Me resulta fácil preguntar* a mi médico sobre la artrosis y su tratamiento.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
14. Los *consejos* que recibo de mi médico son adecuados.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
15. Mi médico me da *información suficiente sobre la artrosis y sus tratamientos*.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
16. Mi médico me mantiene informado sobre los *nuevos tratamientos* de la artrosis.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
17. Mi médico *se preocupa* bastante por mi artrosis.  
 Totalmente en desacuerdo (1)      Bastante en desacuerdo (2)      Indiferente (3)      Bastante de acuerdo (4)      Totalmente de acuerdo (5)
18. En general, *¿esta satisfecho* con el *seguimiento médico* de su artrosis?  
 Muy insatisfecho (1)      Algo insatisfecho (2)      Ni satisfecho ni insatisfecho (3)      Bastante satisfecho (4)      Muy satisfecho (5)

*Compruebe que ha contestado a todas las preguntas antes de entregar este cuestionario*

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN