

# Desarrollo y validación de un cuestionario de satisfacción con el tratamiento en pacientes con artritis reumatoide

Jordi Carbonell<sup>a</sup>, Xavier Badia<sup>b,c</sup> y Grupo EXPRESAR\*

<sup>a</sup>Servei de Reumatologia. Hospital del Mar. Barcelona. España.

<sup>b</sup>Departament d'Epidemiologia Clínica i Salut Pública. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.

<sup>c</sup>Health Outcomes Research Europe. Barcelona. España.

**Objetivo:** Desarrollar y validar un instrumento específico para valorar la satisfacción con el tratamiento en pacientes afectados de artritis reumatoide (AR).

**Material y métodos:** El cuestionario de satisfacción se desarrolló utilizando un procedimiento de 3 fases: revisión de la literatura médica por parte de expertos en desarrollo de medidas centradas en el paciente, evaluación de los ítems seleccionados por parte de 4 expertos en AR en términos de comprensión, formato y aplicabilidad y administración mediante entrevista personal a un grupo de 14 pacientes con AR en tratamiento con infliximab. La validación del cuestionario se realizó en una muestra de 180 pacientes con AR que cumplían los criterios del American College of Rheumatology (ACR), mayores de 18 años y que iniciaron tratamiento con infliximab por insuficiente control de su enfermedad. Los cuestionarios fueron administrados en la visita basal (inicio del tratamiento) y a las 2, 6 y 14 semanas, coincidiendo con las infusiones de infliximab. La validez del cuestionario se evaluó en términos de validez de constructo (análisis factorial) y validez de contenido. La validez de contenido se evaluó analizando la relación de la satisfacción con las distintas variables de efectividad y con el cumplimiento de expectativas creadas antes de iniciar el tratamiento.

**Resultados:** La validación del cuestionario se realizó en una muestra de 180 pacientes con una edad media (DE) de 52 (13) años, donde el 80,7% eran mujeres y el 72,4% llevaba más de 3 años de evolución. La puntuación obtenida del cuestionario de satisfacción se mostró relacionada con los distintos aspectos que constituyen los criterios ACR, a excepción de la velocidad de sedimentación globular (VSG) y la proteína C reactiva (PCR), con el cumplimiento de criterios ACR20,

ACR50 y ACR70 y con el cumplimiento de expectativas creadas con el tratamiento ( $p < 0,01$ ).

**Discusión:** Los resultados obtenidos confirman la validez del cuestionario para evaluar la satisfacción de los pacientes con el tratamiento para la AR, tanto en condiciones de práctica clínica habitual como en condiciones de investigación.

**Palabras clave:** Artritis reumatoide. Infliximab. Satisfacción. HAQ.

## Development and validation of a satisfaction questionnaire in patients with rheumatoid arthritis

**Objective:** The aim of this study was to develop and validate a specific tool to assess satisfaction with treatment in patients with rheumatoid arthritis (RA).

**Material and methods:** The questionnaire was developed in three stages: firstly, a literature review was performed by experts in developing patient-centered measures; secondly, items selected by 4 experts in RA were assessed for comprehensibility, format and applicability, and thirdly, administration of the questionnaire was evaluated through a personal interview of a group of 14 patients with RA under treatment with infliximab. Validation of the questionnaire was performed in patients with RA who met the ACR criteria, were older than 18 years, and had started treatment with infliximab due to inadequate disease control. Questionnaires were administered at the baseline visit (beginning of treatment) and at 2, 6 and 14 weeks, coinciding with infliximab infusions. The questionnaire validity was evaluated in terms of construct validity (factorial analysis) and content validity. Content validity was assessed by analysing the relationship between satisfaction and different measures used for treatment effectiveness as well as fulfillment of treatment expectations.

**Results:** Validation of the questionnaire was performed in a sample of 180 patients with a mean (SD) age of 52 (13) years. A total of 80.7% were women. In 72.4% disease

\*Al final del artículo se listan los integrantes del Grupo EXPRESAR.

Este estudio ha sido patrocinado por Schering-Plough, S.A.

Correspondencia: Dr. J. Carbonell.  
Servei de Reumatologia. Hospital del Mar.  
Paseo Marítim, 25-29. 08003 Barcelona. España.  
Correo electrónico: JCarbonell@imas.jim.es

Manuscrito recibido el 1-12-2005 y aceptado el 14-2-2006.

duration was longer than 3 years. The scores obtained on the satisfaction questionnaire were related to the aspects defined as ACR criteria (except ESR and CRP), fulfillment of ACR20, ACR50 and ACR70 response criteria, and fulfillment of treatment expectations ( $p < 0,01$ ).

**Discussion:** The results confirm the questionnaire's validity in assessing patient satisfaction with RA treatment, both in routine clinical practice and in research conditions.

**Key words:** Rheumatoid Arthritis. Infliximab. Satisfaction. HAQ.

## Introducción

La efectividad clínica de cualquier terapia se determina en función de la evaluación de parámetros clínicos, normalmente objetivos, sobre la patología en estudio. Así pues, el éxito de un tratamiento se basa fundamentalmente en la mejoría o la desaparición de los síntomas y en la evaluación objetiva del estado físico mediante distintos métodos de medida. A los parámetros clínicos, se unen también apreciaciones de carácter más personal como es la impresión global del investigador, donde es el propio médico el que realiza a su juicio una valoración de lo que sería el nivel de gravedad de la enfermedad o la efectividad del tratamiento.

Durante los últimos años ha aumentado la concienciación de que la valoración clínica de la efectividad de un tratamiento debe complementarse con la opinión del propio paciente<sup>1,2</sup>. La Investigación de Resultados en Salud (IRS) complementa los indicadores clínicos con otras medidas más relevantes para el paciente como el estado de salud o la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)<sup>3</sup>. La medición de la satisfacción con el tratamiento es probablemente el que se ha desarrollado más recientemente y, aunque hasta el momento su papel está poco definido, se ha mostrado útil para conocer las características de los tratamientos que son más importantes para los pacientes, para discriminar entre tratamientos con similar eficacia y para explicar un aumento en la adhesión con el tratamiento<sup>4-8</sup>.

La medición de conceptos como la satisfacción con el tratamiento requiere de una identificación del contenido de los instrumentos que se utilizarán para medirlo, elaborando de este modo un modelo conceptual que ayude a interpretar los resultados obtenidos con esos instrumentos<sup>9</sup>. En este sentido, una de las críticas realizadas a la medición de la satisfacción del paciente es la falta de una base conceptual bien formulada<sup>10,11</sup>. Para la satisfacción de los pacientes con el tratamiento, Linder-Pelz<sup>5</sup> definió la denominada teoría del "incumplimiento de las expectativas", que relaciona explícitamente

te las expectativas del paciente antes de recibir un servicio o tratamiento con su grado de satisfacción después de recibirlo. En este caso la satisfacción se entiende como la diferencia entre las expectativas del paciente y lo que ocurre en realidad tras la administración de nuevas terapias. La satisfacción de los pacientes con las distintas opciones terapéuticas determinará también sus preferencias.

Durante los últimos años se han desarrollado cuestionarios de satisfacción de los pacientes con el tratamiento de distintas afecciones como la diabetes<sup>7</sup>, el acné<sup>6</sup> o el dolor en general<sup>8</sup>, pero hasta el momento no existe ningún cuestionario de satisfacción y preferencias de los pacientes con el tratamiento de la artritis reumatoide (AR). La AR es una enfermedad con un impacto importante en la actividad diaria y la CVRS del paciente, caracterizándose por la presencia de dolor e inflamación en las articulaciones, por lo que es muy importante la utilización de medidas centradas en el paciente.

El objetivo del presente estudio es el desarrollo y la validación de un instrumento específico para valorar la satisfacción con el tratamiento en pacientes afectados de AR.

## Material y métodos

Para la obtención del cuestionario de satisfacción se realizaron dos procesos, primero el desarrollo del cuestionario y a continuación su validación.

### Desarrollo del cuestionario

Para el desarrollo del cuestionario se realizó en primer lugar una revisión exhaustiva de la literatura médica, por parte de expertos en desarrollo de medidas centradas en el paciente, para identificar las manifestaciones clínicas de los pacientes con AR, evaluar los aspectos propiamente relacionados con el tratamiento y revisar el contenido de otros cuestionarios de satisfacción desarrollados para otras afecciones. Como resultado de la revisión sistemática se preparó una primera versión del cuestionario de satisfacción con el tratamiento para la AR.

A continuación se realizó una reunión con un grupo de 4 expertos en la enfermedad con el objetivo de validar el contenido de las preguntas y dimensiones del cuestionario para así evaluar, sobre la base de la experiencia clínica, si quedaban reflejadas la mayor parte de las manifestaciones clínicas y de aspectos determinantes de la satisfacción de los pacientes ante el tratamiento de la AR. Se analizó el contenido de las preguntas en términos de comprensión, formato y aplicabilidad. Como consecuencia de esta revisión, se modificaron algunas palabras y expresiones del cuestionario inicial y se añadieron algunas preguntas adicionales, dando lugar a una segunda versión del cuestionario.

La segunda versión del cuestionario fue administrada a 14 pacientes con AR en tratamiento con infliximab del Hospital del Mar, Hospital de la Esperanza y Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona del 27 de septiembre al 2 de octubre de 2001. Estas entrevistas tenían como objetivo validar el contenido del cuestionario desde la perspectiva del paciente. Posteriormente a su administración se realizó una encuesta en la que el paciente opinaba sobre la comprensión y aplicabilidad de cada una de las preguntas, de manera similar a la que se realizó en la reunión de expertos. De esta administración se obtuvo la versión final del cuestionario que fue validada en una muestra superior de pacientes.

Las preguntas incluidas en la versión final del cuestionario de satisfacción hacían referencia a aspectos específicos del tratamiento como la efectividad (control de síntomas, ausencia de molestias y comodidad), así como los aspectos de la vida cotidiana en que los pacientes mejoraron especialmente. Cada pregunta era contestada mediante una escala de Likert con 5 opciones de respuesta que oscilaban desde 1 "muy satisfecho" a 5 "muy insatisfecho" (anexo 1).

## Validación del cuestionario

### *Material y métodos*

Para evaluar las propiedades de medición del cuestionario de satisfacción en los pacientes con AR con el tratamiento, se incluyó el cuestionario en un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico de ámbito hospitalario, diseñado con el objetivo de conocer la efectividad de infliximab. Se incluyó en el estudio a pacientes con AR que cumplieran los criterios del American College of Rheumatology (ACR)<sup>12</sup>, mayores de 18 años, que iniciaron tratamiento con infliximab siguiendo las indicaciones de su ficha técnica, y dieron su consentimiento para participar en el estudio. Se evaluó, entre diciembre de 2001 y enero de 2002, a 198 pacientes que cumplieron con los criterios de selección. El contenido del protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Instituto Municipal de Asistencia Sanitaria (IMAS-Hospital del Mar) de Barcelona y notificado a la Agencia Española del Medicamento.

Los pacientes debían acudir, según protocolo, a un total de 4 visitas correspondientes con las 4 infusiones protocolizadas para el tratamiento de la AR con infliximab con administración hospitalaria: a la semana 0 (visita 1/basal), a la semana 2 (visita 2), a la semana 6 (visita 3) y a la semana 14 (visita 4/final). En las visitas se recogieron datos sociodemográficos (sexo, edad, nivel de estudios y situación laboral), tratamientos previos y actuales para la AR, enfermedades y tratamientos concomitantes y tiempo transcurrido desde el diagnóstico de AR. La satisfacción de los pacientes se valoró mediante

el cuestionario descrito en la sección anterior. Con el objetivo de poder evaluar la validez del cuestionario de satisfacción se recogieron también las preferencias y expectativas de los pacientes generadas por el tratamiento en el momento de iniciar su administración y el cumplimiento de estas expectativas en cada una de las visitas de seguimiento.

Las preferencias por una pauta de tratamiento se evaluaron en cada una de las visitas de seguimiento mediante 3 preguntas (preferencia general, comodidad y confianza) en las que el paciente debía elegir entre dos tratamientos de igual eficacia pero con distinta pauta de administración: hospitalaria cada 2 meses por vía intravenosa o autoadministración 2 veces por semana por vía subcutánea. Cada una de las preguntas incluía 5 opciones de respuesta: preferencia clara y preferencia ligera por cada una de las pautas e indiferencia (anexo 2).

Para la valoración de las expectativas iniciales se preguntó a los pacientes por la mejoría esperada con el tratamiento que iban a recibir, así como por los inconvenientes asociados a éste. En cada una de las visitas de seguimiento se recogió el cumplimiento de las expectativas iniciales de los pacientes en términos de mejoría obtenida e inconvenientes asociados al tratamiento, valorado mediante preguntas con 5 opciones de respuesta tipo Likert que oscilaban de "mucho mayor que el esperado" a "mucho menor que el esperado" (anexo 3).

La definición de las preguntas de preferencias, expectativas y cumplimiento de expectativas con el tratamiento fueron también consensuadas con el grupo de expertos y el grupo de pacientes que participó en la elaboración del cuestionario de satisfacción con el tratamiento.

Como medida de efectividad clínica se recogieron las variables incluidas en los criterios del ACR<sup>12</sup>: *a*) número de articulaciones dolorosas (NAD); *b*) número de articulaciones tumefactas (NAT); *c*) velocidad de segmentación globular (VSG); *d*) proteína C reactiva (PCR); *e*) valoración global del dolor, y *f*) valoración global del médico y del paciente en relación con el estado de salud del paciente y valoración de la discapacidad física según el Health Assessment Questionnaire (HAQ)<sup>14,15</sup>. A partir de estos parámetros, se obtuvieron las respuestas ACR20, ACR50 y ACR70.

### *Análisis estadístico*

Se realizó una descripción de las características sociodemográficas y clínicas basales de los pacientes evaluables incluidos en el estudio.

Previamente a la evaluación de la validez del cuestionario de satisfacción se evaluó la factibilidad en términos de porcentaje de preguntas no contestadas. El primer aspecto de la validez analizado fue el efecto techo y suelo de los ítems, definido como el porcentaje de pacientes con respuesta máxima y mínima, respectivamente.

Para evaluar la validez de constructo se realizó un análisis factorial por extracción de ejes principales con rotación Promax para establecer los distintos matices contemplados en el cuestionario. Para evaluar la validez de contenido se analizó la relación de la satisfacción, declarada por los pacientes en la última visita del estudio realizada a las 14 semanas de iniciar el tratamiento, con las distintas variables de efectividad utilizadas para la definición de criterios del ACR, la respuesta ACR20, ACR50 y ACR70 y el cumplimiento de expectativas creadas antes de iniciar el tratamiento. Los cambios en el HAQ se analizaron de forma continua y clasificando los pacientes según habían experimentado o no un cambio durante el período de seguimiento del estudio, definiendo como cambio una reducción superior o igual a 0,25 puntos<sup>16,17</sup>. Se esperaba que los pacientes con una mejor respuesta en términos de efectividad clínica y un mayor cumplimiento de las expectativas creadas con el tratamiento se mostraran más satisfechos con éste. La relación entre las variables continuas se analizó con el coeficiente de correlación de Pearson, la relación entre variables continuas y categóricas con el análisis de la varianza y la relación entre dos variables categóricas con la prueba de la  $\chi^2$ .

## Resultados

### Desarrollo del cuestionario

De la información resultante de la revisión bibliográfica, se elaboró un conjunto de 7 preguntas que intentaban recoger los aspectos más importantes relacionados con la satisfacción de los pacientes con el tratamiento para la AR. Las preguntas recogían aspectos del tratamiento tales como el estado de salud general, el control

de enfermedad, la ausencia de efectos secundarios, la satisfacción respecto al dolor de manos y pies, la frecuencia de administración y un ítem de satisfacción general (anexo 1).

Entre las modificaciones aportadas por el grupo de expertos cabe destacar algunos cambios en la redacción de las preguntas y la división de la pregunta que hacía referencia al dolor de manos y pies en conjunto por dos preguntas separadas, una para las extremidades superiores y otra para las extremidades inferiores.

Durante la entrevista con pacientes, surgieron modificaciones propuestas por los propios pacientes, las cuales fueron consideradas posteriormente siempre y cuando fueran propuestas por al menos 2 pacientes. Algunas de las modificaciones se debieron a problemas de comprensión en las preguntas del cuestionario de satisfacción que hacen referencia al control de la enfermedad y a la satisfacción general. Todos los pacientes consideraron que los cuestionarios resultaban poco extensos, las opciones de respuesta eran claras y consistentes, sin dificultades en las preguntas del cuestionario y con formato adecuado.

### Validación del cuestionario

Se obtuvo una muestra de 180 pacientes evaluables para la validación del cuestionario de satisfacción de los pacientes con el tratamiento. La tabla 1 muestra una descripción de las características sociodemográficas y clínicas basales de los pacientes incluidos en ese análisis. El 80,7% de los pacientes incluidos eran mujeres con una edad media (DE) de 52 (13) años. El 27% de los pacientes estaban laboralmente activos. El tiempo de evolución de la AR era superior a los 3 años en el 72,4% de los pacientes.

**TABLA 1. Características sociodemográficas de los pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con infliximab**

	Varones (19,30%)	Mujeres (80,70%)	Total (100%)	p
Edad*	54 (13)	52 (13)	52 (13)	0,515
Tiempo de evolución de AR (años)*	9 (9)	9 (7)	9 (7)	0,937
Menos de 3 años (%)	27	27,7	27,6	
Más de 3 años (%)	73	72,3	72,4	
Trabajadores en activo (%)	42,1	23,4	27	0,019
Sin trabajar en la actualidad (%)	57,9	76,6	73	
Sin estudios (%)	13,2	11,5	11,8	0,473
Estudios primarios (%)	63,2	62,4	62,6	
Estudios secundarios (%)	13,2	21	19,5	
Estudios universitarios (%)	10,5	5,1	6,2	

\*Media (DE).

El cuestionario de satisfacción fue contestado en su totalidad por el 89,1% de los pacientes incluidos en el estudio y que cumplieron el cuaderno de recogida de datos en el que se incluía el cuestionario; no se obtuvo respuesta en el 10,9% de los pacientes. La pregunta que obtuvo un mayor porcentaje de omisión de respuesta (7,3%) fue la pregunta 5, que corresponde a la satisfacción del paciente con la disminución de la inflamación en las articulaciones. En términos de validez, los ítems del cuestionario de satisfacción mostraron un efecto suelo máximo del 4,8%, mientras que en el caso del efecto techo, los ítems 4 y 5 mostraron un 21,9 y un 23%, respectivamente. En cuanto a la puntuación global sólo el 0,6% de los pacientes obtuvo la puntuación mínima (efecto suelo), obteniendo este mismo porcentaje de pacientes la puntuación máxima del cuestionario (efecto techo).

El análisis factorial del cuestionario mostró su unidimensionalidad; la única dimensión obtenida explicó el 62,2% de la variabilidad global. Se confirmó de este modo la idoneidad de obtener una única puntuación resumen del mismo.

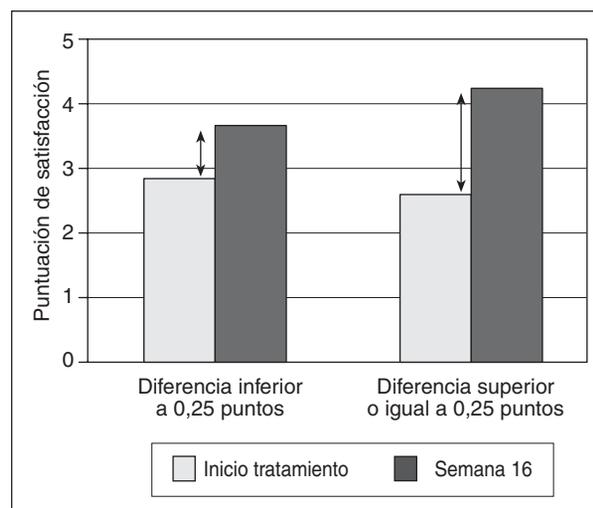
La tabla 2 muestra el coeficiente de correlación, junto con su nivel de significación, obtenido entre la puntuación de satisfacción a las 14 semanas de iniciar el tratamiento (visita final del estudio) y los cambios observados entre la visita basal y la visita a las 14 semanas en las variables clínicas que se incluyen en la definición de los criterios del ACR de respuesta. El grado de satisfacción declarado por los pacientes en la última visita de seguimiento no se mostró relacionado con los cambios observados durante el período de seguimiento del estudio en el VSG y la PCR; sin embargo, para el resto de las variables la correlación fue estadísticamente significativa y en la mayoría de casos el coeficiente fue entre moderado y alto. La relación obtenida entre la satisfacción declarada en la semana 14 y los cambios en el HAQ se analizó también definiendo los cambios en el HAQ como una variable dicotómica que recogía la presencia o no de cambios en esta escala, definiendo como cambio una diferencia superior o igual a 0,25 puntos. La figura 1 muestra los cambios observados en las puntuaciones de satisfacción entre la visita basal y la visita a las 14 semanas, según si los pacientes habían observado o no un cambio en la puntuación del HAQ. La satisfacción declarada por los pacientes en la última visita del estudio fue superior en aquellos que durante el período de seguimiento del estudio habían observado un cambio en las puntuaciones del HAQ, indicando una mejoría en su capacidad funcional ( $p < 0,01$ ).

La figura 2 muestra las puntuaciones de satisfacción obtenidas por los pacientes en el momento de iniciar el estudio y a las 14 semanas, según si presentaban o no al finalizar el estudio respuesta según los criterios ACR20, ACR50 y ACR70. Los pacientes no presentaban diferencias en la satisfacción con el tratamiento en el momento de iniciar el estudio según si observaron o no al

**TABLA 2. Correlación entre la puntuación obtenida en el cuestionario de satisfacción a las 14 semanas de iniciar el tratamiento y los cambios observados en las variables de efectividad que componen los criterios del ACR**

Cambios observados a las 14 semanas en:	Puntuación satisfacción semana 14		
	Correlación de Pearson	Significación	n
VSG	0,102	0,231	141
PCR	0,002	0,982	136
Número de articulaciones dolorosas	0,184	0,24	151
Número de articulaciones inflamadas	0,447	< 0,001	155
Valoración global del médico	0,346	< 0,001	140
Valoración global del paciente	0,484	< 0,001	135
Escala visual analógica de dolor	0,446	< 0,001	137
Puntuación HAQ	0,311	< 0,001	145

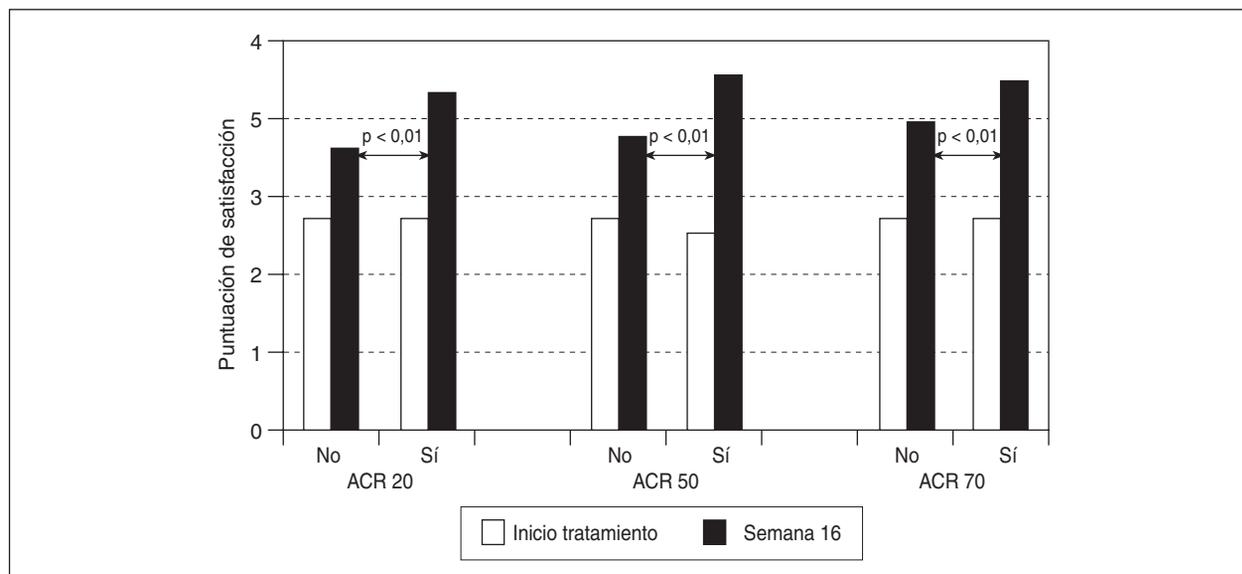
ACR: American College of Rheumatology; VSG: velocidad de sedimentación globular; PCR: proteína C reactiva.



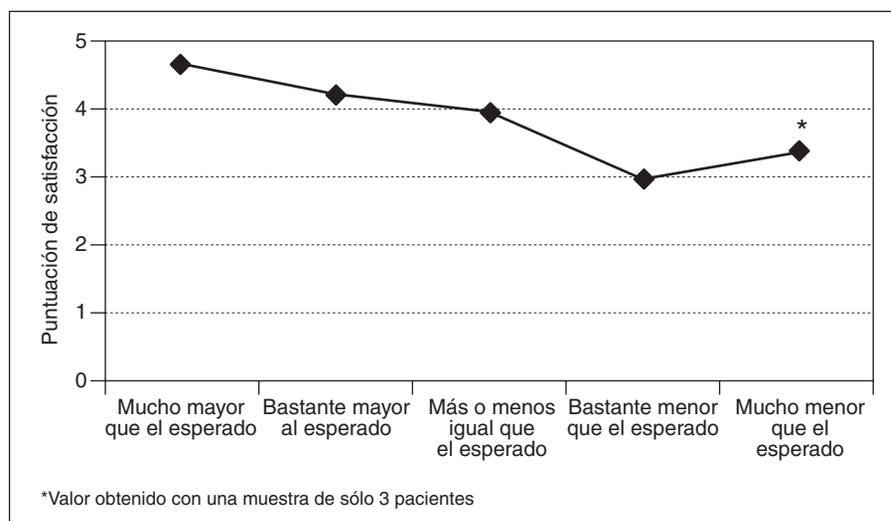
**Figura 1. Relación entre la satisfacción con el tratamiento declarada por los pacientes en la última visita del estudio (14 semanas) y cambios observados en el HAQ.**

final del estudio una respuesta según criterios del ACR, pero sí se observaron diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción declarada por los pacientes al finalizar el estudio según si en ese momento presentaban o no respuesta al tratamiento ( $p < 0,01$ ). Los pacientes que al finalizar el estudio respondieron al tratamiento se mostraron más satisfechos con éste, en este mismo momento, que los pacientes que al finalizar el estudio no presentaban esa respuesta.

Los pacientes que en la última visita del estudio declararon un mayor cumplimiento de las expectativas



**Figura 2.** Relación entre la obtención de respuesta según criterios ACR20, ACR50 y ACR70 y la satisfacción declarada por los pacientes en la última visita del estudio.



**Figura 3.** Mediana de la satisfacción de los pacientes con el tratamiento al finalizar el estudio (14 semanas de iniciar el tratamiento) según el grado de cumplimiento en este mismo momento de las expectativas declaradas por los pacientes con el tratamiento en el momento de iniciar el estudio.

que tenían creadas con el tratamiento en el momento de iniciarlo, presentaron también un mayor nivel de satisfacción con el tratamiento recibido ( $p < 0,01$ ) (fig. 3).

## Discusión

El objetivo del presente artículo era desarrollar y validar un cuestionario que pudiera evaluar de una forma válida y fiable los aspectos más importantes de la satisfacción de

los pacientes diagnosticados de AR con el tratamiento recibido, dado que hasta el momento no existía ningún instrumento creado y debidamente validado con este fin. El cuestionario se desarrolló a partir de la información obtenida de la revisión bibliográfica sobre instrumentos de satisfacción con el tratamiento desarrollado en otras enfermedades y áreas terapéuticas<sup>4-8,10,18</sup> y de la opinión de expertos. El proceso utilizado permitió detectar los aspectos más relevantes relacionados con el tratamiento, que tienen un impacto en la satisfacción final del paciente con el tratamiento, incluidos tanto aspectos rela-

cionados con la clínica o sintomatología de la AR para evaluar la efectividad del tratamiento como la presencia de efectos adversos. El posterior proceso de validación demostró la validez del cuestionario, dada la capacidad que este instrumento mostró para detectar diferencias en el grado de satisfacción de los pacientes con el tratamiento cuando estas diferencias existen, de lo que se desprende que el proceso de desarrollo fue adecuado dado que éste resultó válido para los objetivos definidos. Para evaluar la validez del cuestionario se realizó un análisis factorial para definir el sistema de puntuación del cuestionario, evaluando de este modo la posible existencia de dimensiones. Posteriormente al análisis factorial, se evaluó la relación que este instrumento presentaba con otras variables recogidas en el mismo estudio con las que se esperaba que presentara una relación estadísticamente significativa. Los resultados obtenidos confirmaron las hipótesis generadas *a priori*, demostrando la validez de contenido del cuestionario. Según los métodos establecidos de validación de cuestionarios o medidas, éstos deben ser comparados con la forma de evaluación que se considera un *gold standard*<sup>8</sup>. Sin embargo, en la evaluación de la satisfacción de los pacientes con el tratamiento para la AR no existe ninguna medida o instrumento que pueda utilizarse como *gold standard*, ni siquiera una medida validada, por lo que el único método posible, y que se ha utilizado para evaluar la validez del cuestionario de satisfacción, es evaluar su relación con otras variables con la que se espera que esté relacionado. En este sentido, del presente estudio se puede concluir que se trata de un instrumento válido para evaluar la satisfacción de los pacientes con AR con el tratamiento recibido, tanto en condiciones de práctica clínica habitual, dado que es un cuestionario de sólo 7 preguntas, como en el contexto de la investigación.

En cuanto a las variables determinantes de la respuesta según criterios del ACR, cabe destacar que el cuestionario de satisfacción mostró una correlación significativa con todas las variables, a excepción del VSG y la PCR. Dado que el cuestionario evalúa la satisfacción declarada por los pacientes, es de esperar que se observe una mayor relación con variables de respuesta más subjetivas en las que el paciente puede percibir mejor los cambios, como el número de articulaciones inflamadas, el dolor o la capacidad funcional, que en variables puramente clínicas. En varios estudios realizados para evaluar la calidad de vida de los pacientes con distintas afecciones o para validar cuestionarios de CVRS, se ha observado una baja o incluso nula relación entre las variables clínicas de resultados y la calidad de vida<sup>19-22</sup>. La ausencia de relación entre ambas mediciones o variables viene explicada por el hecho de que la CVRS está totalmente basada en la percepción que tiene el propio paciente de su estado de salud y, por consiguiente, de las enfermedades que presenta, sin que por ello esté algunas veces relacionado con la evolución o valoración puramente clínica del paciente. Una limitación del presente estudio es el hecho de que

todos los pacientes incluidos recibían tratamiento con infliximab, lo que podría limitar el uso del cuestionario para evaluar la satisfacción de los pacientes que reciben otras opciones terapéuticas. Esto se debe a que el objetivo principal del estudio era evaluar la efectividad de infliximab en pacientes con AR y no validar el cuestionario, dado éste se definió como un objetivo secundario del estudio. Sin embargo, cabe tener en cuenta que todos los ítems incluidos en el cuestionario hacen referencia a aspectos generales del tratamiento como la efectividad y los efectos adversos, y no relacionados con la forma de administración, por lo que reduce la posible limitación de tratarse de un cuestionario desarrollado y validado en una muestra de pacientes que recibe el único tratamiento para la AR que requiere administración hospitalaria. Como conclusión, este trabajo presenta un cuestionario de satisfacción válido para evaluar la satisfacción de los pacientes con el tratamiento para la AR, tanto en condiciones de práctica clínica habitual como en el contexto de la investigación.

### Grupo EXPRESAR (por orden alfabético)

Antonio Rosas Romero, Eduardo Girona Quesade (Hospital Insular, Las Palmas); Armando Laffón Roca (Hospital la Princesa, Madrid); Beatriz González Álvarez (Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife); Carlos García-Porrúa (Hospital Xeral-Calde, Lugo); Carlos Rodríguez Lozano (Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas); César Díaz López (Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona); Eduardo Loza Cortina (Hospital de Navarra, Pamplona); Enrique Barbeito Gadra (Hospital Virgen de los Lirios, Alcoy); Francisco Javier Ballina García (Hospital Central de Asturias, Oviedo); Francisco Javier Manero Ruiz (Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza); Francisco José Maceiras Pan (Complejo Hospitalario Provincial de Pontevedra); Isabel Ibero Díaz (Hospital Comarcal de Elda, Alicante); Isabel Rotés Mas (Hospital Sant Rafael, Barcelona); Jaime Calvo Alen (Hospital Sierrallana, Torrelavega); Jaime Fernández Campilla (Hospital Vega Baja, Orihuela); Jaime Zubieta Tabernero (Hospital Virgen de la Salud, Toledo); Jaume Condemines i Casella (Hospital de Vic); Javier Calvo Catalá (Hospital General Universitario de Valencia); Jesús Marzo Gracia (Hospital Alcañiz, Teruel); Joan Maymó Guarch (IMAS: Hospital del Mar y Hospital de l'Esperança, Barcelona); José Andrés Román Ivorra (Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia); José Ángel Cabezas Lefler (Complejo hospitalario San Millán-San Pedro, Logroño); José Luis Álvarez Vega (Hospital Infanta Cristina, Badajoz); José Luis Cuadra (Hospital Nuestra Señora del Carmen, Ciudad Real); José Manuel Pina Salvador (Hospital Barbastro, Huesca); José Miguel Aranburu Albizuri (Hospital Basurto, Bilbao);

José Miguel Ruíz Martín (Hospital de Viladecans); José Rodríguez Andreu (Hospital Virgen de la Victoria, Málaga); José Valverde García (Ciutat Sanitaria i Universitària de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat); Josep Granados Durán (Hospital Mutua de Terrassa); Juan Amarello Ramos (Hospital Clínico de Santiago de Compostela); Juan Antonio García Meijide (Hospital Universitario de Santiago de Compostela); Juan Cañete Crespillo, Raimon Sanmartí Sala (Hospital Clínico de Barcelona); Juan Carlos Vesga, Eduardo Cuende Quintana (Hospital Txagorritxu, Vitoria); Juan José García Borrás (Hospital Universitario La Fe, Valencia); Juan Salvatierra Osorio (Hospital Clínico San Cecilio, Granada); Julia Fernández Melón (Hospital La Paz, Madrid); Julio Gracia Esteves (Hospital General Rioja, Logroño); Luis Rodríguez Arbolea (Hospital Cabueñes, Gijón); M. Francisca Pina Pérez (Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia); M. Rosa del Castillo Montalvo (Hospital U. Gregorio Marañón, Madrid); M. Victoria Irigoyen Oyarzabal (Hospital Carlos Haya, Málaga); Manuel A. Guzmán Ubeda Moreno (Hospital Virgen de las Nieves, Granada); Manuel Crespo Echevarría (Hospital Severo Ochoa, Leganés); Manuel Figueroa Pedrosa (Complejo Hospitalario Donostia, San Sebastián); Manuel Rodríguez Gómez (Complejo Hospitalario de Ourense); Manuel Rubén Queiro Silva (Hospital San Agustín, Áviles); Manuel Utrillo Utrillo (Hospital Torrecárdenas, Almería); Melchor Álvarez de Mon Soto (Hospital Príncipe de Asturias, Madrid); Mercedes Freire González (Hospital Juan Canalejo, A Coruña); Paloma Vela Casasempere (Hospital General Universitario de Alicante); Roberto Miguelez Sánchez (Hospital de Móstoles, Madrid); Sara Marsal Barril (Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona); Saul Mario Gelman Aizen (Hospital General de Manresa); Sergio García Pérez (Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz); Trinidad Pérez Sandoval (Hospital de León); Vera Ortiz Santamaría (Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona); Wenceslao Hernanz Mediano (Hospital de la Merced, Osuna).

## Bibliografía

1. Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en los ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:550-6.
2. Herdman M. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:22-5.
3. Badia X, Del Llano J. Investigación de resultados en salud. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:1-7.
4. Badia X. Satisfacción con el tratamiento. *Med Clin*. 2005;125:98-9.
5. Linder-Pelz S. Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med*. 1982;16:577-82.
6. Alomar A, Guerra A, Perulero N, et al. Desarrollo de un cuestionario de evaluación de la satisfacción con el tratamiento en pacientes con acné. *Actas Dermosifilográficas*. 2004;95:491-5.
7. Paddock LE, Veloski J, Chatterton ML, Gevitz FO, Nash DB. Development and validation of a questionnaire to evaluate patient satisfaction with diabetes disease management. *Diabetes Care*. 2000;23:951-6.
8. Baro E, Casado A, Garcia-Cases C, Clerch L, Ribas S. Assessing satisfaction with pain medication in primary care patients: development and psychometric validation of a new measure. *Clin Ther*. 2004;26:1124-36.
9. Nunnally JC. *Psychometric theory*. New York: Mc Graw-Hill; 1978.
10. Mira JJ, Vitaller J, Arranz J, Herrero JF, Buil JA. La satisfacción del paciente. Aspectos teóricos y metodológicos. *Rev Psicol Salud*. 1992;4:89-116.
11. Ibern P. La medida de la satisfacción con los servicios sanitarios. *Gac Sanit*. 1992;6:176-85.
12. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 1988;31:315-24.
13. Badia X, Roset M, Monserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999;112 Supl 1:79-86.
14. Esteve J, Batlle E y el Grupo para la adaptación del HAQ a la población española. Adaptación del Health Assessment Questionnaire (HAQ) a la población española. *Rev Esp Reumatol*. 1991;18:258-62.
15. Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A, y Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire (HAQ): reliability, validity and transcultural equivalency. *J Rheumatol*. 1993;20:2116-22.
16. Consenso de la Sociedad Española de Reumatología (SER) sobre anti-TNF. Revisión, abril 2002.
17. Wolfe F, Pincus T. Listening to the patient: a practical guide to self-report questionnaires in clinical care. *Arthritis Rheum*. 1999;42:1797-808.
18. Vilata JJ, Badia X and the ESCCRIM group. Effectiveness, satisfactions and compliance with imiquimod in the treatment of external anogenital warts. *International Journal of STD & AIDS*. 2003;14:11-7.
19. Roca-Cusachs A, Badia X, Dalfo A, et al. Relación entre variables clínicas y terapéuticas y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipertensión arterial. Estudio MINICHAL. *Med Clin (Barc)*. 2003;121:12-7.
20. Rakib A, White PD, Pinching AJ, et al. Subjective quality of life in patients with chronic fatigue syndrome. *Qual Life Res*. 2005;14:11-9.
21. Gee L, Abbott J, Hart A, et al. Associations between clinical variables and quality of life in adults with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2005;4: 59-66.
22. Fortune DG, Main CJ, O'Sullivan TM, Griffiths CE. Quality of life in patients with psoriasis: the contribution of clinical variables and psoriasis-specific stress. *Br J Dermatol*. 1997;137:755-60.

**ANEXO 1. Cuestionario de evaluación de la satisfacción por el tratamiento en pacientes con artritis reumatoide**

Por favor, conteste a todas las preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor refleje su opinión respecto al grado de satisfacción con el tratamiento que está recibiendo actualmente para su artritis reumatoide.

1. ¿Se siente satisfecho con la eficacia?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho
2. ¿Se siente satisfecho de cómo está controlando los síntomas?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho
3. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento en relación con el dolor en sus articulaciones en general?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho
4. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento en relación con el dolor en sus manos?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho
5. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento en relación con el dolor en sus pies?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho
  - No procede
6. ¿Se siente satisfecho con el tratamiento en relación con la disminución de la inflamación de las articulaciones?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho
  - No procede
7. ¿Se siente satisfecho con los efectos secundarios o molestias (p. ej., mareos, dolor de estómago)?
  - Muy satisfecho
  - Bastante satisfecho
  - Ni satisfecho ni insatisfecho
  - Bastante insatisfecho
  - Muy insatisfecho

**ANEXO 2. Preferencia de los pacientes por la pauta de tratamiento para la artritis reumatoide**

1. Si tuviera que elegir entre dos tratamientos iguales en eficacia pero diferentes en su administración:
  - A) Tratamiento administrado en el hospital, cada 2 meses y por vía intravenosa (como el tratamiento que va a recibir o está recibiendo actualmente: sentado en una butaca durante 2 h)
  - B) Tratamiento autoadministrado en casa: usted mismo se pinchará 2 veces por semana y de forma subcutánea (p. ej., como las personas que se ponen insulina por ser diabéticas). Esta medicación deberá ir a recogerla al hospital mensualmente, guardarla siempre en la nevera y reconstituirla cada vez que la utilice
  - Preferiría claramente la opción A
  - Preferiría ligeramente la opción A
  - Indiferente, no tengo preferencia por ninguna opción
  - Preferiría ligeramente la opción B
  - Preferiría claramente la opción B
2. ¿Cuál de las dos opciones de la pregunta anterior (A o B) le parece más cómoda o más práctica para usted?
  - Me parece claramente más cómoda la opción A
  - Me parece ligeramente más cómoda la opción A
  - Me es indiferente, no tengo preferencia por ninguna opción
  - Me ofrece ligeramente más confianza la opción B
  - Me ofrece claramente más confianza la opción B
3. ¿Cuál de las dos opciones, administrado en el hospital o autoadministrado en casa (A o B), le ofrece más confianza?
  - Me ofrece claramente más confianza la opción A
  - Me ofrece ligeramente más confianza la opción A
  - Me es indiferente, no tengo preferencia por ninguna opción
  - Me ofrece ligeramente más confianza la opción B
  - Me ofrece claramente más confianza la opción B

**ANEXO 3. Cumplimiento de expectativas creadas por los pacientes con el tratamiento para la artritis reumatoide**

Por favor, conteste a todas las preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor refleje su opinión.

1. Considera que el efecto producido por el tratamiento para su artritis reumatoide ha sido:
  - Mucho mayor que el esperado
  - Bastante mayor que el esperado
  - Más o menos el esperado
  - Bastante menor que el esperado
  - Mucho menor que el esperado
2. La presencia de molestias producidas por la administración del tratamiento ha sido:
  - Mucho mayor que la esperada
  - Bastante mayor que la esperada
  - Más o menos la esperada
  - Bastante menor que la esperada
  - Mucho menor que la esperada
  - No se han producido molestias debidas al tratamiento