

Validación de un instrumento para evaluar la adherencia terapéutica en diabéticas durante el embarazo

ROSA MARÍA DÍAZ ROMERO,^a
MARIA EUGENIA MENDOZA FLORES,^b JUAN BELMONT PADILLA^c

RESUMEN

Introducción: La adherencia a la terapéutica (AT) en la diabética tipo 2 durante el embarazo (DM2) ha demostrado ser un elemento sustancial para reducir la morbilidad materna y perinatal. Hasta el momento no existen instrumentos específicos para evaluar la AT en diabéticas durante el embarazo.

Objetivo: Construir y validar un instrumento específico para medir adherencia terapéutica en DM2.

Material y métodos: Se diseñó un instrumento autoaplicable, el cual fue sometido a revisión por un panel multidisciplinario de expertos para determinar su validez lógica y de contenido. Se aplicó, en dos diferentes días, a 81 diabéticas tipo 2 embarazadas.

Resultados: Después de la depuración de ítems se obtuvo un instrumento conformado por 25 preguntas cerradas, distribuidas en seis dominios: a) conocimiento que tiene el paciente de su régimen terapéutico, b) regularidad en la aplicación de los medicamentos, c) apego al plan alimentario, d) actitud para tomar los medicamentos, e) cumplimiento a las citas, y f) si ha requerido atención de urgencia por su enfermedad. El alpha de Cronbach para la calificación total de los ítems fue de 0.9094. Para evaluar la confiabilidad análisis de varianza, no encontramos diferencias estadísticas significativas ($F_{0.005} p = 0.946$). Para la validez de criterio utilizamos HbA_{1c} como estándar de oro, encontrando que 40 (0.77) de las pacientes con adherencia inadecuada tenían concentraciones anormales de este indicador ($\chi^2 = 4.239$ $p \leq 0.0.3$), la sensibilidad del instrumento fue 76.92.

Conclusiones: El instrumento para medir la adherencia terapéutica tiene validez aparente, validez de contenido y buen nivel de consistencia.

PALABRAS GUÍA: Adherencia terapéutica, diabetes mellitus tipo 2, embarazo.

^a Investigadora en Ciencias Médicas. Subdirección de Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Perinatología.

^b Lic. en Enfermería. Subdirección de Investigación en Salud Pública del Instituto Nacional de Perinatología.

^c Adscrito al Departamento de Endocrinología del Instituto Nacional de Perinatología.

Correspondencia:

Rosa María Díaz Romero

Instituto Nacional de Perinatología. Montes Urales 800. Col. Lomas Virreyes. C.P. 11000. México, D.F.

Correo electrónico: fvadiaz@prodigy.net.mx

Recibido: 19 de noviembre de 2004.

Aceptado: 17 de diciembre de 2004.

INTRODUCCIÓN

El adecuado control glucémico de las pacientes diabéticas tipo 2, antes y durante el embarazo, ha demostrado ser un elemento sustancial para reducir la morbilidad materna y perinatal. Sin embargo, el embarazo de la paciente diabética a menudo se complica con infecciones (vías urinarias y cervico-vaginales), enfermedad hipertensiva del embarazo, polihidramios, parto pretérmino

y avance de la retinopatía. En casos extremos puede haber aborto y muerte materna, que aun cuando sean atendidos en los mejores centros de atención, la mortalidad llega a ser 10 veces más frecuente que la encontrada en la población general. La mayoría de las complicaciones fetales se relacionan de manera directa con el grado de control materno de la diabetes, el inadecuado control glucémico induce hiperinsulinismo fetal, el cual es una causa importante de complicaciones fetales y neonatales; incluso, tardías.

La demostración de que un buen control metabólico puede prevenir las complicaciones crónicas específicas se generó a partir de estudios epidemiológicos, experimentales y clínicos. De hecho, se ha visto que por cada incremento de 2% en hemoglobina glucosilada la probabilidad de complicaciones en un paciente aumenta el doble.^{1,2} Por lo tanto, la aplicación de un conjunto de acciones encaminadas a vigilar y corregir todos los aspectos de la enfermedad que alteran el bienestar cotidiano del paciente debe ser el objetivo fundamental de los trabajadores de la salud.³

El plan general de atención de la diabética durante el embarazo debe incluir cuando menos los siguientes aspectos: alimentación, medicación, ejercicio moderado, autovigilancia de la glucemia, revisión periódica e integral por el médico, y pruebas de laboratorio para detectar con oportunidad las complicaciones (tanto maternas como fetales).⁴ Por lo que el cumplimiento y/o adherencia a toda la terapéutica indicada a la gestante, reviste especial importancia para optimizar los beneficios del tratamiento.

Cox⁵ señala que dentro de las enfermedades crónicas, la diabetes es una de las que genera mayores demandas psicológicas y conductuales. El 95% del manejo de la diabetes es conducido por el paciente.⁶

Los participantes en la reunión sobre adherencia de la Organización Mundial de la Salud (WHO), en junio de 2001,⁷ consideran que la adherencia terapéutica es la medida del

comportamiento de las personas ante el medicamento, el seguimiento de una dieta, los cambios en el estilo de vida, así como de las medidas que corresponden con las recomendaciones establecidas por el personal de la salud.

Entre los dominios que integran la adherencia terapéutica, según Caldwell,⁸ incluyen: el conocimiento que tiene el paciente de su régimen terapéutico, si toma u olvida sus medicamentos, si sigue la dieta, la actitud para tomar los medicamentos, el cumplimiento a las citas y si ha requerido atención de urgencia por su enfermedad.

Los pocos instrumentos disponibles para medir la adherencia terapéutica son genéricos y se han incluido en evaluaciones globales de salud para la población, como el utilizado en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).⁹

Se ha sugerido que los instrumentos específicos para medir estados de salud, pueden tener mejor rendimiento que los genéricos, debido a que están enfocados a los dominios más relevantes de la enfermedad o estudian la condición de estudio y las características de las personas, lo cual hace que sean más apropiados.¹⁰

No existen instrumentos específicos diseñados para medir la adherencia terapéutica en diabéticas embarazadas. Un instrumento construido para este fin puede facilitar la identificación y medición del cumplimiento con la terapéutica indicada a la gestante, y se relacionará con el curso clínico de la enfermedad y con el pronóstico del propio embarazo.

Analizar los determinantes del apego al tratamiento es fundamental para proporcionar una educación en salud en forma individual o familiar, de manera adecuada y oportuna, así como para proponer la integración de las gestantes a programas grupales dirigidos a fomentar la adherencia al tratamiento para lograr un mejor control glucémico.

El objetivo de este estudio fue construir y validar un instrumento específico para medir adherencia terapéutica en diabéticas tipo 2 embarazadas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Construcción del instrumento

Después de diseñar la metodología para la construcción y validación de cuestionarios,^{11,12} se revisaron conceptos, definición de adherencia terapéutica, dominios que la comprenden y su asociación con la diabetes. Con esto se elaboró la primera versión de un instrumento de autoadministración para medir el apego al tratamiento médico en un grupo de diabéticas embarazadas. En esta primera etapa, se adaptaron algunos reactivos del instrumento de evaluación básica empleado en el Centro Médico Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

El cuestionario estuvo constituido por 40 preguntas cerradas. De acuerdo con las recomendaciones de Feinstein,¹³ la validez lógica y de contenido se evaluó mediante consenso de expertos. Todos ellos con más de siete años de experiencia en el campo perinatal, certificados en nutrición, endocrinología, obstetricia, e investigación clínica, quienes evaluaron el instrumento de manera independiente y cegada. Esta primera versión del cuestionario se aplicó a un grupo piloto de 59 mujeres diabéticas que recibían atención médica en el Instituto Nacional de Perinatología (INPer), para evaluar el nivel de comprensión, la legibilidad y su reproducibilidad.

Una vez concluida la prueba piloto, se hicieron modificaciones al instrumento, que al final constó de 25 preguntas, donde se identificaron seis dominios: 1) Conocimiento que tiene la paciente de su régimen terapéutico. 2) Regularidad en la aplicación de los medicamentos. 3) apego al plan alimentario. 4) Actitud para tomar los medicamentos. 5) Cumplimiento a las citas. 6) Atención de urgencia recibida por el paciente a causa de su enfermedad.

Sujetos

Se estudió una muestra no probabilística de 81 diabéticas tipo 2 embarazadas, que cursaban en el segundo trimestre de gestación –entre las semanas 24 a 26–, ubicadas en la clasificación de White A, B y C, que supieran leer y escribir, elegidas de manera aleatoria de entre quienes

acuden al control prenatal en la Consulta Externa del INPer. No se incluyeron diabéticas gestacionales ni diabéticas tipo 1. Todas las participantes aceptaron, libre e informadamente, participar en el estudio.

Administración del cuestionario

Las participantes contestaron el cuestionario de manera autoadministrada en la Consulta Externa del INPer y regresaron una semana después para una segunda aplicación. Dicho lapso se consideró lo suficientemente prolongado como para no recordar las respuestas dadas en la primera administración y lo suficientemente corto como para no presentar cambios importantes para la adherencia terapéutica.

Validez de criterio

Se consideró al control glucémico (CG) como el estándar de oro para evaluar el apego al tratamiento. El CG se evaluó con base en las concentraciones de hemoglobina glucosilada A_{1c} (A_{1c}) en ayuno, en sangre recolectada en tubos de *vacutainer* con K3 EDTA; mediante un *kit* comercial DCA 2000. Las muestras fueron analizadas en el equipo 2000 T de Bayer, en el Laboratorio del Departamento de Endocrinología. Para estandarizar la técnica se realizó un estudio para conocer la consistencia inter observador, se llevaron controles internos y externos que corroboraron la confiabilidad de los resultados. Los criterios para control glucémico se establecieron considerando a la $A_{1c} < 6.5\%$.

La secuencia del estudio fue: recolección de muestra sanguínea para medir A_{1c} y aplicación del instrumento de AT.

Análisis de datos

Se calcularon proporciones o razones para variables categóricas, medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas (anotadas como medias y desviación estándar si los datos presentan distribución normal). La validez aparente y la de contenido del instrumento se establecieron mediante el coeficiente de correlación intraclass. La consistencia interna del cuestionario se



determinó mediante el coeficiente de confiabilidad alpha de Cronbach,¹² y la consistencia externa de la prueba fue evaluada mediante análisis de varianza de dos vías. Se utilizó el paquete estadístico *SPSS para Windows*, versión 11.

RESULTADOS

La población elegible estuvo constituida por 90 diabéticas tipo 2 (DM2), fueron excluidas nueve por presentar amenaza de parto pretérmino. Al final participaron 81 pacientes, cuya edad estaba comprendida entre 18 y 43, la media \pm una desviación estándar (DE) = 31.3 \pm 5.6. El tiempo desde el diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) tuvo un mínimo de dos meses y un máximo de 20 años (media

\pm DE 3.8). Las características demográficas de la muestra se presentan en la tabla 1.

El tiempo requerido para contestar el cuestionario fue en promedio de 10 minutos (amplitud de 5 a 15). El intervalo promedio en la prueba re-prueba fue de siete días (amplitud de 5 a 10 días).

Consistencia interna

Los valores de alfa de Cronbach para el instrumento global fue 0.9094, lo cual nos habla de la unidireccionalidad de los ítems (Tabla 2).

Validez de contenido

El grado de acuerdo entre los 10 especialistas en nutrición, endocrinología, obstetricia, e investigación tuvo un coeficiente de correlación intraclase de 0.90 (IC_{95%} 0.85-0.096).

Validez de constructo

Con el total de los reactivos se realizó un análisis factorial tal y como se observa en la tabla 3. Se conformaron seis factores que, en conjunto, explican 78.33% de la varianza.

Validez de criterio

Al analizar los resultados de HbA_{1c} con el nivel de AT, encontramos que 40 (0.77) de las DM2 con AT inadecuada, tenían concentraciones anormales de este indicador (χ^2 4.239 $p \leq 0.03$) (Tabla 4). La sensibilidad del instrumento de AT fue de 76.92 y la especificidad 48.27, RM 3.11 (IC_{95%} 1.17-8.23).

Confiabilidad

En el *test-retest* se utilizó análisis de varianza no encontramos diferencias estadísticas significativas (F 0.005; $p = 0.946$).

Escala de calificaciones del instrumento

Las calificaciones fueron asignadas dando a la pregunta con adherencia óptima mayor puntaje. Posteriormente se sumó el total de puntos, a través de una curva ROC, y se estableció como el punto para una adherencia adecuada una calificación > 58 puntos.

DISCUSIÓN

Existe evidencia de que se da una pobre adherencia terapéutica entre los diabéticos,

Tabla 1

Características del grupo	demográficas de estudio	Frecuencia	%
Antecedentes familiares			
Maternos		28	34.6
Ambos padres		23	28.4
Padre		15	18.5
Hermanos		7	8.6
Desconocen		8	9.9
Clasificación de White *			
A		4	4.9
B		65	80.2
C		12	14.8
Ocupación			
Amas de casa		69	85.2
Comercio		6	7.4
Otros		6	7.4
Escolaridad			
Primaria		23	28.4
Secundaria		32	39.5
Bachillerato		20	24.7
Licenciatura		6	7.4

*Clasificación de White:

Clase A: Diabetes pregestacional. DM tipo de cualquier edad, sin enfermedad vascular, tratamiento con dieta.

Clase B: Inicio después de los 20 años y duración < 10 años sin enfermedad vascular.

Clase C: Inicio antes de los 20 años y duración de 10 años sin enfermedad vascular.

Tabla 2
Valores de alpha de Cronbach del instrumento
para medir la adherencia terapéutica en diabéticos

Núm. Pregunta	Alpha
Conocimiento que tiene el paciente de su régimen terapéutico	
1 Le han indicado medicamento	0.9101
2 Cuál es el nombre	0.9096
3 Frecuencia de la aplicación	0.9096
4 Desde cuándo se lo aplica	0.9096
Regularidad en la aplicación de los medicamentos	
5 Cumplimiento en aplicación del último mes	0.9096
6 Otros medicamentos	0.9036
7 ^a Inconveniente por cargar el medicamento	0.8992
7 ^b Olvida aplicar insulina	0.8969
Actitud para tomar los medicamentos y alimentos	
7 ^c Es complicada la aplicación	0.8984
7 ^d Es dolorosa la aplicación de insulina	0.8975
7 ^e Dificultad en la aplicación por viajes	0.9005
7 ^f Dificultad en la aplicación por actividades sociales	0.8995
12 ^b Olvida comer su dieta	0.8970
12 ^c Es complicado consumir la dieta	0.8991
12 ^d Estar viajando le dificulta consumir la dieta	0.9001
12 ^e Actividades sociales le dificultan consumir la dieta	0.9004
Apego al plan alimentario	
8 Le han indicado algún tipo de dieta	0.9104
9 Conoce la cantidad de energía	0.9105
10 Cumplimiento la dieta del último mes	0.9097
11 Suspendió régimen nutricio	0.9125
12 ^a Inconveniente para preparar sus alimentos	0.8980
Atención de urgencia por su enfermedad	
13 Hospitalizaciones en el último mes	0.9109
14 Motivo de la hospitalización	0.9156
Cumplimiento a las citas	
16 Cumplimiento de las citas	0.9129

Alpha = 0.9094. Alpha estandarizada = 0.8545.

ya que es frecuente que el paciente abandone el tratamiento cuando se siente bien, y lo retome cuando reaparecen los síntomas.¹⁴ Su complejidad: ingestión de medicamentos, actividad física, cambios de hábitos y estilo de vida, entre otros, son factores determinantes para la adaptación de la diabética gestante, que pueden afectar al tratamiento.

Algunas de las limitantes de este estudio, fue haber incluido exclusivamente a diabéticas clasificación White A, B y C, sin tomar en cuenta la clasificación en extenso, además de que una fuente potencial de sesgo en el presente trabajo fue que sólo se estudiaron pacientes que acuden al INPer, sin incluir a las diabéticas tipo 1 o a las gestacionales.



Tabla 3
Análisis factorial (Prueba de validez de constructo en adherencia terapéutica en DM 2 embarazadas) con el método de extracción de principales componentes

Componente	Total	% Acumulado	% Varianza
Conocimiento que tiene el paciente de su régimen terapéutico	9.323	35.857	35.857
Regularidad en la aplicación de los medicamentos	5.082	19.546	55.403
Apego al plan alimentario	1.979	7.611	63.014
Actitud para tomar los medicamentos	1.518	5.837	68.851
Cumplimiento a las citas	1.298	4.994	73.845
Atención de urgencia por su enfermedad	1.169	4.495	78.339

Tabla 4
Distribución de la adherencia terapéutica de acuerdo con cifras de HbA_{1c}

Tipo de adherencia	HbA _{1c}		Total
	> 6.5	≤ 6.5	
Inadecuada	40 (0.73)	15 (0.27)	55
Adecuada	12 (0.46)	14 (0.54)	26
Total	52	29	81

χ^2 4.329 p 0.03. Sensibilidad 76.92. Especificidad 48.27. RM 3.11 (IC_{95%} 1.17-8.23)

Sin embargo, considerando, por un lado, el hecho de que 85% de las diabéticas que se embarazan son tipo 2, y que de éstas el grupo más nutrido son las tipificadas con clasificación de White A y B, creemos que este instrumento de evaluación será de utilidad.

El alpha de Cronbach, estandarizada de 0.8545 para la calificación total, refleja una adecuada consistencia interna de los ítems y tomando en cuenta que se trata de un instrumento autoadministrado, los resultados de la prueba re-prueba fueron adecuadas.

Nuestros resultados concuerdan con lo informado por Surwit y cols.,¹⁵ quienes señalan que 75% de la población diabética estudiada no siguen el plan alimentario prescrito y que 80% comete errores en la administración de insulina.

Blackweell,¹⁶ en una revisión de 50 estudios clínicos, encontró que el fracaso total en la

toma de medicamentos ocurrió entre 25 y 50% de las pacientes de Consulta Externa, en poblaciones de países industrializados con un nivel educativo superior a la muestra que nosotros estudiamos.

La adherencia es un proceso dinámico que se modifica de acuerdo con las necesidades de cada persona; que no correlaciona en algunos casos, como lo pudimos observar en nuestros resultados con las cifras de HbA_{1c}. Debemos reconocer entonces, que existen otros factores que influyen en el control glucémico, entre los que destacan la efectividad del régimen terapéutico prescrito y lo cambiante de las necesidades de control. Sin embargo, la AT es –a pesar de estas limitaciones– un indicador útil para el médico y personal encargado del control prenatal de las diabéticas durante su

embarazo, por lo que la utilización del instrumento aquí propuesto ayudará al profesional de la salud en su práctica médica.

ABSTRACT

Introduction: Therapeutic adherence (TA) in diabetes type 2 women were seen during pregnancy (DM2P), has proven to be a substantial element in decreasing maternal and perinatal morbi-mortality. At last were not exist specific instruments to value the AT in pregnancy diabetics.

Objective: To develop and validate a specific instrument to measure therapeutic adherence in diabetes type 2 women were seen during pregnancy (DM2P).

Material and Methods: A self administered instrument was designed to measure TA. It was submitted for review by multidisciplinary group of experts who assessed its logical and content validity to measure TA. The instrument was administered to 81 DM2P on two different days.

Results: After depuration of items, the instrumen had 25 closed items grouped in 6 domains: a)The knowledge that the patient has about the therapeutic regimen, b) the regularity in the medication, c) adherence to nutrition, d) attitude for the medication, e) asistance at the appointments, and f) if requieres emergency attention for the disease. The global rating of the questionnaire had a Crobach's alpha of 0.9094. For the confiability evaluation we use variance analysis, and were not found statistical differences (F.005 p 0.946). For the validation we use the HbA_{1c} criterion like gold standar, founded that 40 (.77) of the patients with inadecuaded adherence, have anormal contractions for this indicator ($\chi^2 = 4.239$ p ≤ 0.3).

Conclusions: The questionnaire has logical validity, content validity and good level of consistency.

KEY WORDS: Adherence therapies, diabetes type 2, pregnancy.

REFERENCIAS

1. Rull ZJA. Diabetes mellitus: complicaciones crónicas. México: Interamericana McGraw-Hill; 1992.
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: UK Prospective diabetes 16: Overview of 6 year's therapy of type II diabetes: a progressive disease. Diabetes 1995; 44: 1249-58.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-1994. Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. Secretaría de Salud. Diario Oficial. Jueves 18 de julio de 2001.
4. Lerman G. Atención integral del paciente diabético. 2a. Ed. México: Interamericana McGraw-Hill; 1998.
5. Cox DJ, Gonder-Frederink L. Major developments in behavioral diabetes research. J Consult Clin Psychol 1992; 60: 628-38.
6. Anderson RM. Is the problem of the compliance all in our heads? Diabetes Educ 1985; 11: 31-4.
7. Adhrence to long-term therapies. Evidence for action. World Health Organization 2003.
8. Caldwell FR. An evaluation of a new patient compliance index using plasma propranol levels. J Chron Dis 1984; 37: 689-98.

9. Rico-Veridn B, Arriaga-Pérez MA, Gómez-Pérez JG, Campos-Aragón L, Escobedo de la Peña J. Prevalencia de diabetes mellitus y eficacia diagnóstica del programa de detección oportuna en una unidad de medicina familiar. *Rev Med IMSS* 1995; 33: 299-301.
10. López-Carmona JM, Ariza-Andrea RC, Rodríguez-Moctezuma JR, Murguía-Miranda C. Construcción y validación inicial de un instrumento para medir el estilo de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Sal Pub Mex* 2003; 45: 259-68.
11. Prieto L, Badia X. Cuestionarios de salud: concepto y metodología. *Aten Primaria* 2001; 28: 201-9.
12. Steiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 2nd. Ed. Nueva York (NY): Oxford University Press; 1995.
13. Feistein AR. *Clinical Epidemiology. The architecture of clinical research.* Philadelphia PA: W.B. Saunders Co.; 1985.
14. Litt IK, Cuskey WR. Satisfaction with health care: a predictor of adolescents appointment kepping. *J Adol Health Care* 1984; 5: 196-200.
15. Surwit R, Feinglos SM. Diabetes and behavior. A paradigm for health psychology. *Am Psychol* 1983; 3: 225-62.
16. Blackweell B. Treatment adherence. *Br J Ppsych* 1976; 129: 513-31.