

doi: 10.30827/ars.v64i2.27256

Artículos de revisión

Cuestionarios de adherencia al tratamiento antidiabético oral en pacientes con Diabetes Mellitus 2: revisión sistemática

Adherence questionnaires to oral antidiabetic treatment in patients with Diabetes Mellitus 2: systematic review

Elisabet Esquivel-Prados¹  0000-0002-0756-7195

Elisa Pareja-Martínez¹  0000-0002-8326-2289

José P. García-Corpas¹  0000-0002-1250-5300

¹Universidad de Granada, Facultad de Farmacia, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131).

Correspondencia

Elisabet Esquivel-Prados
esqui@correo.ugr.es

Recibido: 26.01.2023

Aceptado: 13.03.2023

Publicado: 20.03.2023

Financiación

Sin financiación

Conflicto de intereses

Ninguno.

Otras declaraciones

Esta revisión forma parte de la tesis doctoral de Elisabet Esquivel-Prados para obtener el Doctorado en Farmacia por la Universidad de Granada, España.

Resumen

Introducción: La adherencia a los antidiabéticos orales (ADOs) en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) puede afectar al control de la enfermedad y por tanto, es necesario evaluarla. Para ello se necesitan herramientas rápidas, sencillas, válidas y fiables. De manera que el objetivo de esta revisión fue identificar aquellos cuestionarios validados que se usan para medir la adherencia a los ADOs en la práctica clínica.

Método: se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Medline, Scopus y LILACS. La selección de artículos la realizaron dos autores de manera independiente en base a las recomendaciones Prisma. Los criterios de selección fueron: artículos con cuestionarios validados en pacientes con DM2, en español o inglés y publicados hasta el 31 de noviembre de 2022. Se resumieron las pruebas de fiabilidad (consistencia interna, correlación ítem-total, coeficiente de correlación intraclase) y validez de los cuestionarios (validez de constructo, de criterio y de contenido).

Resultados: 23 artículos formaron parte de la revisión. Se obtuvieron 10 cuestionarios de medida de la adherencia a los ADOs los cuales fueron validados en 14 países. El 8-item Self-Reported Medication Adherence Measure (MMAS-8) y el Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) fueron los más usados. Todos presentaron al menos una medida de validez y fiabilidad, siendo la validez de grupos conocidos la menos empleada.

Conclusiones: Hay cuestionarios que presentan datos de validez o fiabilidad mejores que otros, pero deberá ser el profesional sanitario quien determine cuál se ajusta mejor a sus pacientes o a su estudio.

Palabras clave: Diabetes Mellitus tipo 2; Cumplimiento de la Medicación; Hipoglucemiantes; Encuestas y Cuestionarios; Reproducibilidad de los Resultados.

Abstract

Introduction: adherence to oral antidiabetics (OADs) in patients with Type 2 Diabetes Mellitus (DM2) can affect disease control and therefore needs to be evaluated. For this, fast, simple, valid and reliable tools are needed. Thus, the objective of this review was to identify those validated questionnaires that are used to measure adherence to OADs in clinical practice.

Method: a bibliographic search was carried out in the Medline, Scopus and LILACS databases. The selection of articles was performed by 2 authors independently based on Prisma recommendations. The selection criteria were: Articles with validated questionnaires in patients with DM2, in Spanish or English and published until 31 November 2022. Reliability tests (internal consistency, item-total correlation, intraclass correlation coefficient) and validity of the questionnaires (construct validity, criteria and content).

Results: 23 articles were part of the review. 10 questionnaires to measure adherence to the OADs were obtained, which were validated in 14 countries. The 8-item Self-Reported Medication Adherence Measure (MMAS-8) and the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) were the most used. All presented at least one measure of validity and reliability, the validity of known groups being the least used.

Conclusions: There are questionnaires that present better validity or reliability data than others, but it should be the healthcare professional who determines which one best suits their patients or their study.

Keywords: Diabetes Mellitus Type 2; Medication Adherence; Hypoglycemic Agents; Surveys and Questionnaires; Reproducibility of Results.

Puntos clave

En pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, tener la HbA1c dentro de los rangos adecuados definidos por las guías clínicas está relacionado con la adherencia al tratamiento antidiabético. Por tanto, la medida de la adherencia al tratamiento es importante. Los cuestionarios son un método de medida de adherencia muy utilizado por las ventajas que presentan, pero deben de demostrar su validez y fiabilidad. Se han realizado muchos estudios para diseñar y validar cuestionarios de adherencia al tratamiento antidiabético.

Este trabajo recopila los estudios de validez y fiabilidad de los cuestionarios que miden la adherencia al tratamiento en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

En determinadas ocasiones (clínicas o de investigación), el profesional sanitario necesita elegir un cuestionario para medir la adherencia al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. La recopilación de estos cuestionarios y de sus propiedades psicométricas facilita esta localización, evaluación y elección.

Introducción

La Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad crónica que va aumentando anualmente de forma considerable y se prevé que, en 2045, alrededor de 700 millones de personas la sufran en el mundo. Según el informe de 2021 de la Federación Internacional de Diabetes, la diabetes se asoció con el 11,3 % de los fallecimientos, a nivel mundial por todas las causas posibles, en edades comprendidas entre 20 y 79 años. De ellos, el 31 % ocurría en menores de 60 años. La DM2 representa el 90 % de toda las DM⁽¹⁾. En España, la prevalencia de DM2 es del 13,8 %⁽²⁾ y cada año aparecen alrededor de 386.000 nuevos casos en la población adulta⁽³⁾.

Por tanto, es una enfermedad muy frecuente que provoca un deterioro de la calidad de vida del paciente debido a sus complicaciones asociadas (retinopatía, nefropatía, neuropatía, enfermedad cerebral, coronaria o arterial periférica), y una alta mortalidad prematura. Además tiene un alto coste económico para los sistemas de salud^(4,5).

Dada la importancia que todo esto supone, es necesario que el paciente controle su enfermedad y mantenga los parámetros clínicos de la enfermedad (glucemia y HbA1c) en los rangos estipulados por las guías clínicas⁽⁵⁾. Uno de los elementos más importantes para conseguir este objetivo es la adherencia al tratamiento⁽⁶⁾.

Según el meta-análisis llevado a cabo por Iglay K, et al⁽⁷⁾, la adherencia al tratamiento con antidiabéticos orales (ADO) fue del 67,9 %, por lo tanto un porcentaje muy elevado de pacientes no eran adherentes al tratamiento. En España, el porcentaje de adherencia es aún menor (50-56 %)⁽⁸⁾. Ante este panorama generalizado de falta de adherencia, es necesario que el profesional sanitario tome partido y evalúe dicha adherencia de forma sistemática para poder educar y corregir la conducta del paciente. Por ello, es necesario disponer de herramientas que cuantifiquen dicha adherencia de forma válida y fiable.

Existen diversos métodos de medida clasificados en métodos directos e indirectos⁽⁹⁾. Los métodos directos (detección de fármacos o metabolitos en sangre), tienen un alto coste y son poco usados en la práctica clínica diaria. Este problema se solventa con los métodos indirectos, como el recuento de comprimidos a través de dispositivos electrónicos, registros de dispensaciones y cuestionarios diseñados para ello.

Los cuestionarios presentan ventajas como su rapidez, fácil aplicabilidad y bajo coste. Además proporcionan una información directa del propio paciente que es muy útil para el profesional sanitario. Estas razones convierten a los cuestionarios en un método de elección. No obstante, deben cumplir unos criterios de validez y fiabilidad que garanticen la bondad de los resultados obtenidos.

Hasta la fecha, se han realizado numerosos estudios que diseñaban y testaban la validez y fiabilidad de cuestionarios que miden la adherencia al tratamiento con ADO en pacientes con DM2. El objetivo de esta revisión fue identificar y recopilar dichos cuestionarios y evaluar sus propiedades psicométricas.

Métodos

Estrategia de búsqueda

Se realizó una revisión sistemática en Medline (Pubmed), Scopus y LILACS. Para realizarla se adoptaron las recomendaciones dadas por Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)⁽¹⁰⁾. En la Tabla 1, se presentan las estrategias de búsqueda de las distintas bases de datos.

Tabla 1. Estrategias de búsqueda en las bases de datos.

BBDD	Resultado	Estrategia
Medline	552	(((((medication adherence[MeSH Terms] OR medication adherence[Title/Abstract] AND patient compliance[MeSH Terms] OR patient compliance) AND ((questionnaire[MeSH Terms] OR questionnaire[Title/Abstract]))) AND ((Diabetes Mellitus, Type 2[MeSH Terms] OR Diabetes Mellitus, Type 2[Title/Abstract]))
Scopus	322	(TITLE-ABS-KEY ("medication adherence") AND TITLE-ABS-KEY ("Diabetes mellitus, type 2") AND TITLE-ABS-KEY (questionnaires)) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish"))
LILACS	12	(Diabetes Mellitus, Type 2)AND (medication adherence) AND (questionnaires) AND (db:("LILACS") AND la:("en" OR "es"))

BBDD: Base de datos.

Selección de estudios y extracción de datos

El proceso fue llevado a cabo por dos revisores de forma independiente y en caso de desacuerdo, medió un tercer revisor para alcanzar un consenso. Se midió el grado de acuerdo entre los autores mediante el estadístico Kappa. Tras la eliminación de los artículos duplicados, se seleccionaron por título y abstract aquellos artículos que potencialmente cumplieran con los criterios de inclusión. En caso de duda se procedió a la lectura del texto completo. Además, se revisó la bibliografía de los artículos incluidos con el fin de localizar artículos que pudiesen ser incluidos en la revisión.

Los criterios de inclusión fueron: 1) estudios de diseño y validación de cuestionarios que midieran la adherencia al tratamiento ADO en DM2; 2) publicados en inglés o español; 3) publicados hasta el 31 noviembre de 2022.

Los datos extraídos fueron: 1) características socio-demográficas (autor, fecha de publicación, país del estudio, edad, género, cuestionario empleado y número de ítems; 2) medidas de validez (validez de contenido, de criterio y de constructo); 3) medidas de fiabilidad (consistencia interna, estabilidad temporal y correlación ítem total).

Resultados

Un total de 886 artículos potenciales fueron localizados. Tras el proceso de selección 23 artículos fueron incluidos en la revisión (Figura 1). El acuerdo entre los revisores fue de Kappa = 0,869.

Estos 23 artículos estudiaron 10 cuestionarios de medida de la adherencia al tratamiento ADO en pacientes con DM2 validados en 14 países distintos. Cuatro cuestionarios fueron validados a varios idiomas: "8-item Self-Reported Medication Adherence Measure" (MMAS-8)⁽¹¹⁻¹⁶⁾, "Adherence to Refills and Medications Scale" (ARMS)⁽¹⁷⁻²¹⁾, "Escala de Adherencia al Tratamiento de la DM2-Versión III" (EATDM-III)^(22,23) y "Malaysian Medication Adherence Scale" (MALMAS)^(24,25). El número de ítems de los cuestionarios osciló entre 4 en el Morisky Green Leveane (MGL)⁽²⁶⁾ y 68 en el Adherence Scale Culig's (ASC)⁽²⁷⁾. El tamaño de muestra (N) varió entre los 500 pacientes en el estudio de Ayoub, et al⁽²⁸⁾ y los 90 en el estudio de Boas et al.⁽²⁹⁾ (Tabla 2).

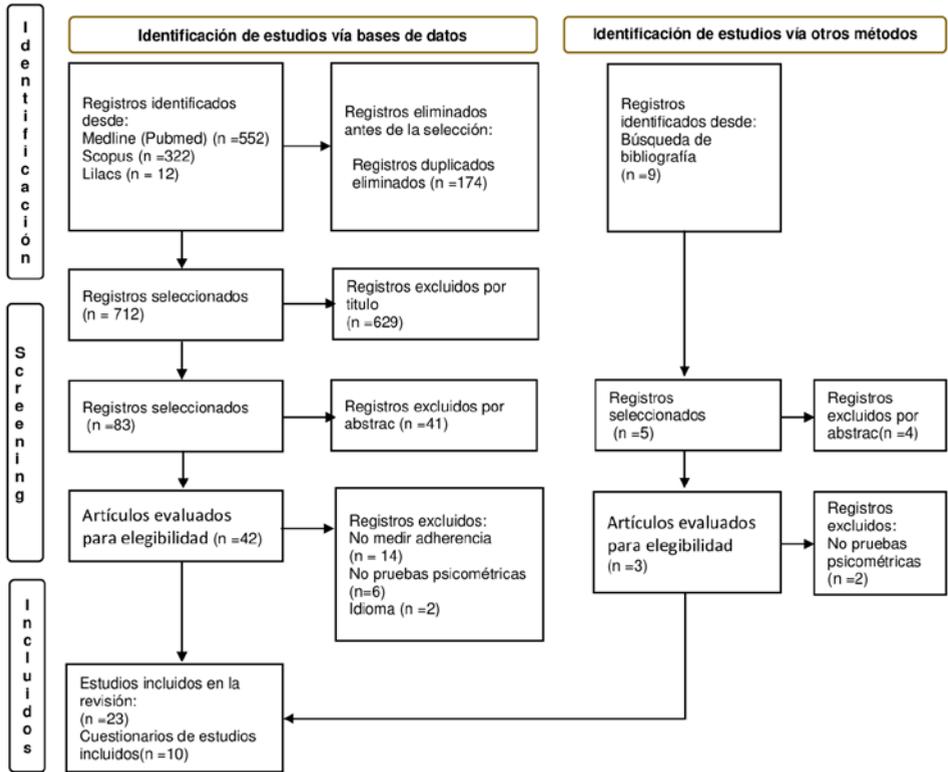


Figura 1. Proceso de identificación y selección de artículos

Tabla 2. Características de los estudios incluidos

Cuestionario	Autor, año	N	País	% Sexo femenino	Edad(años)
ARMS	ƆKripalani, et al., 2009 ⁽¹⁷⁾	435	EEUU	55,6	63,7 ± 10,3
	Mayberry, et al.,2013 ⁽¹⁸⁾	314	EEUU	64,7	51,8 ± 11,7
	Kim, et al., 2016 ⁽¹⁹⁾	304	Corea	61,2	57,4 ± 12,3
	ƆGökdoğān, et al.2017 ⁽²⁰⁾	100	Turquía	61,0	63,3 ± 9,4
	Alammari, et al.,2021 ⁽²¹⁾	232	Turquía	30,2	^d
MMAS-8	Sakthong, et al., 2009 ⁽¹¹⁾	303	Tailandia	71,0	61,1 ± 11,4
	Al-Qazaz, et al.,2010 ⁽¹²⁾	175	Malasia	53,7	60,56 ± 9,2
	Lee, et al.,2013 ⁽¹³⁾	317	Corea	38,5	59,3 ± 11,2
	Tandon, et al., 2015 ⁽¹⁴⁾	154	África	73,0	57,5 ± 10,0
	Ashur, et al., 2015 ⁽¹⁵⁾	103	Arabia	68,9	52,7 ± 8,6
	Martínez-P, et al., 2021 ⁽¹⁶⁾	232	España	41,8	65,4 (23-85)

Cuestionario	Autor, año	N	País	% Sexo femenino	Edad(años)
MGL	Wang, et al., 2012 ⁽²⁶⁾	294	Singapur	47,6	58,0 ± 9,0
EATDM-III	^b Urzúa, et al., 2015 ⁽²²⁾	274	Chile	58,8	59 ± 11,4
	Demirtas, et al.,2017 ⁽²³⁾	350	Turquía	74,6	59,0 ± 10,3
MAT_OAD	Boas G-V,et al.,2016 ⁽²⁹⁾	90	Brasil	67,8	60± 8,0
	^a Díaz-Romero,et al.,2004 ⁽³⁰⁾	81	México	100	31,,3 ± 5,6
MALMAS	Chung W, et al., 2015 ⁽²⁴⁾	136	Malasia	53,7	58,1 ± 10,2
	Lai, et al., 2020 ⁽²⁵⁾	100	Malasia	48,0	64,0(59–71)
ATTA	Prado-A,et al.,2009 ⁽³¹⁾	407	México	62,2	57,7 ± 9,6
ASC	Momirovic, et al.,2016 ⁽²⁷⁾	225	Croacia	–	–
DMAS-7	Ayoub, et al., 2019 ⁽²⁸⁾	500	Líbano	59,8	59, ±10,7
	Mallah et al., 2019 ⁽³⁶⁾	300	Líbano	57,0	57.9 ± 1172
MyMAAT	Hatat, et al., 2020 ⁽³⁷⁾	495	Líbano	46,3	57,2 ±10,8

ARMS: Adherence to Refills and Medications Scale; MMAS-8: 8-item Morisky Medication Adherence Scale; MGL: Morisky Green Leveane; EATDM-III: escala de adherencia al tratamiento de la DM2-Versión III;MAT-OAD: Medida de Adhesión a los Tratamientos anti diabéticos orales; MALMAS: Malaysian Medication Adherence Scale; ATTA: Attitude toward Treatment Adherence; ASC: Adherence Scale Culig ´s; DMAS-7:Diabetes medication adherence scale; My-MAAT: Malaysia Medication Adherence Assessment Tool. ^aPoblación con DM2 en estado de embarazo; ^bPoblación incluida con DM1 y DM2; ^cPoblación con enfermedades crónicas, entre ellas se estudia a pacientes con DM2. ^del 65.2 % de la población de estudio tiene más de 50 años

Validez

En todos los estudios se realizó algún tipo de prueba para evaluar la validez. La validez de contenido fue estudiada por algunos autores a través de un panel de expertos^(17,19,30,31) y en dos de los estudios mediante del análisis factorial confirmatorio^(13,20).

La validez de constructo se estudió en todos los casos mediante análisis factorial de componentes principales. El número de factores obtenido fue muy diverso y dependió del número de preguntas que tenía el cuestionario. La varianza total explicada (VTE) varió entre el 45,4 %⁽¹⁷⁾ y el 100 %⁽²¹⁾ (Tabla 3).

En 14 de los 23 estudios se estudió la validez convergente mediante un cuestionario previamente validado. Por otro lado, en 12 de los 23 trabajos se estudió la validez de grupos conocidos. La versión malaya del MALMAS⁽²⁵⁾ fue la que mostró una mayor sensibilidad (S=92,0 %) y mayor valor predictivo negativo (VPN= 90,5 %). Por su parte, la versión arábiga del MMAS-8⁽¹⁵⁾ mostró mayor especificidad (E=82,3 %) y mayor valor predictivo positivo (VPP= 94,8 %) (Tabla 3).

Tabla 3. Validez de los cuestionarios

	Autor, año	Constructo			Criterio		Grupos conocidos			
		Núm ítems	Factores ^c	VTE (%)	VC ^a	HbA1c	S (%)	E (%)	VPP (%)	VPN (%)
ARMS	Kripalani, et al., 2009 ⁽¹⁷⁾	12	2	45,4	MGL; $\rho=0,65$ CMG; $\rho=0,32$	–	–	–	–	–
	Mayberry, et al., 2013 ⁽¹⁸⁾	11	2	65	SDSCA; $\rho=0,52$	$p<0,01$	–	–	–	–
	Kim, et al., 2016 ⁽¹⁹⁾	12	3	54,7	MMAS-K; $r=-0,698$	$p<0,05^d$	–	–	–	–
	Gökdoğan, et al., 2017 ⁽²⁰⁾	7	2	59,4	–	–	–	–	–	–
	Alamari, et al., 2021 ⁽²¹⁾	12	2	100	–	–	–	–	–	–
MMAS-8	Sakhong, et al., 2009 ⁽¹¹⁾	8	3	57,4	MGL3; $r=0,77$ MA-VAS; $r=0,57$	–	51,0	64,0	71,0	43,0
	Al-Qazaz, et al., 2010 ⁽¹²⁾	8	–	–	MGL; $r=0,79$	$p<0,01$	77,61	45,37	46,84	76,56
	Lee, et al., 2013 ⁽¹³⁾	8	3	62,4	MGL; $r=0,88$	$p<0,01$	48,6	68,8	69,7	47,6
	Tandon, et al., 2015 ⁽¹⁴⁾	8	–	–	MGL; $r=0,68$	$p<0,05$	75	48,39	56,76	68,18
	Ashur, et al., 2015 ⁽¹⁵⁾	8	–	–	–	$p<0,05$	63,9	82,3	94,8	31,1
	Martínez-P, et al., 2021 ⁽¹⁶⁾	8	3	50,7	–	–	–	–	–	–
MGL	Wang, et al., 2012 ⁽²⁶⁾	4	1	48,8	–	$p<0,05$	–	–	–	–
EATDM-III	Urzúa, et al., 2015 ⁽²²⁾	36	6	54,0	–	–	–	–	–	–
	Demirtas, et al., 2017 ⁽²³⁾	30	7	47,4	ATTA; $r=0,31$	–	–	–	–	–
MAT_OAD	Boas G-V, et al., 2016 ⁽²⁹⁾	7	–	–	MAT	$p<0,05$	84,0	70,0	–	–
	Díaz-Romero, et al., 2004 ⁽³⁰⁾	16	6	78,3	–	$p<0,05$	77,0	48,0	73,0	54,0
MALMAS	Chung W, et al., 2015 ⁽²⁴⁾	8	–	–	MMAS-8; $\rho=0,715$	$p<0,05$	88,9	29,6	31,7	87,9
	Lai, et al., 2020 ⁽²⁵⁾	8	–	–	MMAS-8; $\rho=0,78$	$p<0,01$	92,0	32,8	37,1	90,5
ATTA	Prado-A, et al., 2009 ⁽³¹⁾	11	6	77,5	MMAS-8; $\rho=0,71$	$p<0,05$	57,2	51,1	30,40	76,5

		Constructo			Criterio		Grupos conocidos			
		68	12	58	-	-	-	-	-	-
ASC	Momi-rovic, et al., 2016 ⁽²⁷⁾									
DMAS-7	Ayoub, et al., 2019 ⁽²⁸⁾	7	3	62,9	LMAS14; $\rho=0,69$ AUC=0,62 (CI: 0,574–0,676)	-	70,39	51,47	73,96	47,0
	Mallah et al., 2019 ⁽³⁶⁾	7	-	-	LMAS14; $\rho=0,85$ ICC=0,67 AUC=0,67	-	64,8	43,0	-	-
MyMAAT	Hatat, et al., 2020 ⁽³⁷⁾	12	2	61,76	SEAMS; $\rho=0,44$ HbA1c ^a ; MPR ^a	-	72,9	43	49,4	67,6

^a significación estadística $p < 0,001$; ^b significación estadística $p < 0,05$; ^c En todos los análisis factoriales se consideran las preguntas con un eigenvalue > 1 ; ρ : coeficiente de correlación Rho de Spearman con $p < 0,001$; ρ : coeficiente de correlación de Pearson $p < 0,001$; CMG: cumulative medication gap, método de medida de adherencia con la retirada de medicamentos; MA-VAS: método visual de medida de la adherencia; ^d test deFisher's : (ARMS-K = 12) vs. (ARMS-K > 12), S: sensibilidad; E: especificidad; VPP: valor predictivo positivo; VPN: valor predictivo negativo.

Fiabilidad

Todos los estudios incluidos presentaron medidas de fiabilidad. La homogeneidad fue medida en todos los casos mediante consistencia interna (alfa de Cronbach), aunque en muchos casos también se aportaron datos de correlación ítem-total de la escala. El valor más bajo de α correspondió a la versión española del MMAS-8 ($\alpha = 0,40$)⁽¹⁶⁾ y el más alto al cuestionario ASC el ($\alpha = 0,94$)⁽²⁷⁾ (Tabla 4).

La estabilidad temporal (test-retest) se llevó a cabo en 13 de los 23 estudios. Se realizó principalmente mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI). En todos estos casos el CCI estuvo por encima de 0,7. También se empleó el coeficiente de Spearman-Brown. En estos casos, la correlación fue moderada. (Tabla 4).

Tabla 4. Fiabilidad de los cuestionarios.

	Autor, año	Medidas de Fiabilidad		
		Homogeneidad		Estabilidad temporal
		Consistencia Interna (α)	C. Ítem-total	Test Re-test
ARMS	Kripalani, et al., 2009 ⁽¹⁷⁾	0,81	0,35-0,58	$\rho = 0,69^a$
	Mayberry, et al., 2013 ⁽¹⁸⁾	0,86	0,41-0,66	-
	Kim, et al., 2016 ⁽¹⁹⁾	0,80	0,28-0,49	-
	Gökdoğan, et al. 2017 ⁽²⁰⁾	0,75	0,32-0,59*	ICC=0,80 ^e
	Alammari, et al., 2021 ⁽²¹⁾	0,82	0,22-0,62	ICC=0,97 ^e
MMAS-8	Sakthong, et al., 2009 ⁽¹¹⁾	0,61	-	ICC=0,83 ^a
	Al-Qazaz, et al., 2010 ⁽¹²⁾	0,67	0,28-0,45	$\rho = 0,816^a$
	Lee, et al., 2013 ⁽¹³⁾	0,66	0,23-0,66	ICC=0,79 ^a
	Tandon, et al., 2015 ⁽¹⁴⁾	0,47	0,06-0,38	-
	Ashur, et al., 2015 ⁽¹⁵⁾	0,70	0,34-0,51	$\rho = 0,65^e$
	Martínez-P, et al., 2021 ⁽¹⁶⁾	0,4	0,72-0,46	ICC=0,72 (IC 95 %: 0,564-0,823) ^b

	Autor, año	Medidas de Fiabilidad		
MGL	Wang, et al., 2012 ⁽²⁶⁾	0,62	0,59 – 0,69	–
EATDM-III	Urzúa, et al., 2015 ⁽²²⁾	0,87	0,23-0,55	–
	Demirtas, et al., 2017 ⁽²³⁾	0,77	0,21-0,44	r ² =0,99 ^a
MAT_OAD	Boas G-V, et al., 2016 ⁽²⁹⁾	0,84	0,38- 0,77	–
	Díaz-Romero, et al., 2004 ⁽³⁰⁾	0,90	–	p = 0,95 ^d
MALMAS	Chung W, et al., 2015 ⁽²⁴⁾	0,56	–	ρ =0,41 ^a
	Lai, et al., 2020 ⁽²⁵⁾	0,65	0,18-0,50	c
ATTA	Prado-A, et al., 2009 ⁽³¹⁾	0,74	0,57-0,90	–
ASC	Momirovic, et al., 2016 ⁽²⁷⁾	0,94	–	–
DMAS-7	Ayoub, et al., 2019 ⁽²⁸⁾	0,61	0,72-0,82	–
	Mallah et al., 2019 ⁽³⁶⁾	0,63	–	–
MyMAAT	Hatat, et al., 2020 ⁽³⁷⁾	0,91	0,26 - 0,73	ICC=0,97 (95% IC 0,93-0,98)

^a significación estadística p<0,001; ^b significación estadística p<0,05 ; α: alfa de Cronbach; ρ: coeficiente de correlación Rho de Spearman con p<0,001 ; ρ: coeficiente de correlación de Pearson p<0,001 ; CMG: cumulative medication gap, método de medida de adherencia con la retirada de medicamentos; MA-VAS: método visual de medida de la adherencia; c no hubo diferencias significativas; ^d Análisis de la varianza; *: no hay datos de intervalo de confianza (IC) o significación estadística (p).

Discusión

El objetivo de esta revisión fue identificar y recopilar los cuestionarios utilizados para medir la adherencia al tratamiento con ADOs en pacientes con DM2, así como las pruebas que demostraban su validez y su fiabilidad. Con este trabajo se buscó proporcionar un ahorro de tiempo a aquellas personas que necesiten medir la adherencia al tratamiento con ADOs, ya que podrán encontrar toda la información de los cuestionarios disponibles en un único documento y así elegir el cuestionario que mejor se adapte a sus necesidades. Por otro lado, merecía la pena discutir los resultados obtenidos por los distintos autores respecto a la validez y fiabilidad de los cuestionarios.

La validez de un cuestionario estima el grado de confianza que se puede depositar en las inferencias que se realizan sobre las personas en función de los puntajes que obtienen en ese cuestionario⁽³²⁾. La validez puede ser evaluada desde tres puntos de vista: 1) validez de contenido; 2) validez de constructo; 3) validez de criterio. En cuanto a la fiabilidad indica la capacidad que tiene el cuestionario de dar resultados reproducibles. Se puede estudiar bajo 3 puntos de vista: a) homogeneidad, que generalmente se estudia a través de la consistencia interna; b) la estabilidad temporal, que indica que el cuestionario produce resultados similares pasado algún tiempo (test-retest); c) estabilidad inter-observador, que indica que la herramienta produce resultados similares cuando es utilizada por distintas personas.

La adherencia al tratamiento con ADOs parece un tema de gran interés habida cuenta de que se han diseñado muchos cuestionarios para medir este comportamiento en muchos países y varios idiomas. En este trabajo sólo se han incluido los 10 que aportaban pruebas de validez y fiabilidad, pero existen otros que no aportan prueba de validez, o fiabilidad, o ninguna. Además, también se han diseñado otros cuestionarios que evalúan algunos detalles más a parte de la adherencia al tratamiento con ADOs (automedida de la glucemia, dieta o ejercicio físico⁽³⁸⁾). No se han incluido en esta revisión porque no miden una forma profunda el concepto de adherencia al tratamiento con ADOs.

De los 10 cuestionarios para medir la adherencia a los ADOs en pacientes con DM2 los más ampliamente estudiados han sido el MMAS-8⁽³⁵⁾ y el ARMS. Estos fueron testados en América, Asia y Europa. Otros fueron testados de una forma más local como es el caso del DMAS-7^(28,36) y MyMAAT⁽³⁷⁾.

El MMAS-8 fue testado en seis ocasiones⁽¹¹⁻¹⁶⁾. En todas ellas se estudió la fiabilidad. Aunque la estabilidad temporal fue demostrada en la mayoría de los casos (CCI ≥0,7), la consistencia interna no llegó a

los estándares aceptados habitualmente (α de Cronbach $\geq 0,7$). La validez, por su parte, se estudió desde varios puntos de vista. Respecto a la validez de constructo, en tres ocasiones se estudió mediante análisis factorial, indicando que el constructo “adherencia al tratamiento con ADOs” tiene una dimensión relacionada con el olvido de tomar la medicación, otra dimensión relacionada con dejar de tomar la medicación voluntariamente cuando te sientes mejor o peor, y otra relacionada con la complejidad del régimen terapéutico. No obstante, a pesar de tener tres factores, la varianza total explicada no fue demasiado alta, siendo del 62,4 % el mayor valor obtenido de varianza explicada en el estudio de Lee et al.⁽¹³⁾. Esto implica que hay una gran cantidad de información relacionada con la adherencia al tratamiento con ADOs (entre el 37,6 %⁽¹³⁾ y el 49,3 %⁽¹⁶⁾) que no está cubierta por los ítems que se incluyen en este cuestionario. Es posible que sea necesario incluir algunas preguntas más. La validez de criterio fue demostrada de distintas formas en todos cuestionarios menos en la versión española⁽¹⁶⁾ que no aporta información. Por otro lado, la capacidad del cuestionario de detectar personas no adherentes entre los pacientes con HbA1c > 7 tuvo resultados muy dispares, llegando a variar desde el 48,6 %⁽¹³⁾ al 77,6 %⁽¹²⁾. También fueron muy dispares los valores de especificidad que variaron entre el 45,4 % y el 82,3 % (personas adherentes entre aquellos que tuvieran la HbA1c ≤ 7). Algo similar sucede con el VVP y el VPN. Por tanto dependiendo de la muestra incluida en el proceso de validación, el cuestionario tendrá una mayor o menor capacidad para clasificar a los pacientes. Esto pone en duda la premisa de que los pacientes adherentes tienen valores adecuados de HbA1c (HbA1c < 7) y los pacientes no adherentes tienen valores no adecuados de HbA1c (HbA1c ≥ 7). El meta-análisis llevado a cabo por Moon, et al.⁽³⁹⁾, donde se evaluó el MMAS-8 en DM2, concluyó que la consistencia interna fue aceptable pero la sensibilidad y especificidad no resultaron suficientes para investigaciones que necesiten altos niveles de estos valores.

Otro de los cuestionarios más empleados fue el ARMS, que se evaluó en cinco estudios⁽¹⁷⁻²¹⁾. Este cuestionario se diferencia del anterior en el hecho de que el constructo de adherencia se basa en la toma de medicamentos y la retirada de medicamentos. Esto se demuestra en el análisis factorial que se realizó en todos los estudios. En este caso la varianza total explicada varió entre el 45,4 %⁽¹⁷⁾ y el 65 %⁽¹⁸⁾. Esto indicaría que faltaría información para completar el constructo de adherencia. El estudio de Alammari, et al.⁽²¹⁾ consigue explicar el 100 % de la varianza, algo bastante improbable y que hace dudar de los datos, habida cuenta de que no estudia otros tipos de validez. Ninguno de los autores aportó datos de sensibilidad y especificidad, pero sí mostraron la existencia de una asociación entre la adherencia y la HbA1c^(17,18). Este cuestionario presentó buenos datos de fiabilidad. La consistencia interna fue buena en todos los casos ($\alpha > 0,7$)⁽¹⁷⁻²¹⁾. La estabilidad temporal solo se evaluó en tres de los estudios y se obtuvieron valores satisfactorios^(17, 20, 21). A grandes rasgos este cuestionario mide la adherencia de forma similar al MMAS-8, pero incluye una dimensión que hace referencia a la retirada del medicamento de la farmacia del que el anterior cuestionario carece. Esto puede ser un elemento importante en aquellos sistemas de salud donde haya dificultad para conseguir la medicación.

Otro cuestionario encontrado fue el MALMAS^(24,25), cuyo diseño se basó en el MMAS-8, pero indican que el paciente tiene más claras las respuestas si se indica un tiempo determinado de su adherencia. Por esta razón el cuestionario hace referencia al último mes de tratamiento. No presentan validez de constructo porque consideran el constructo del MMAS-8 como base. Presentó buena sensibilidad y baja especificidad en ambas validaciones. Una limitación de este cuestionario podría ser que solo se ha aplicado a la población de Malasia, por lo tanto no es posible saber cómo funciona en otras poblaciones..

Dos de los estudios emplearon el cuestionario MAT-OAD⁽²⁹⁻³⁰⁾. Boas G-V de, et al.⁽²⁹⁾ no estudiaron la estructura factorial en su cuestionario de siete ítems, sin embargo Díaz-Romero, et al.⁽³⁰⁾ si lo hicieron en su versión de 16 ítems, reduciendo dichos ítems a seis factores. Este número de factores se antoja un poco elevado para tan solo 16 preguntas. Otra posible limitación de este trabajo fue que la población estuvo constituida totalmente por mujeres embarazadas y el tamaño de muestra fue pequeño (n= 81). Por lo tanto, hacer inferencias a otras poblaciones no sería posible.

En el cuestionarios ASC⁽²⁷⁾ destaca el número elevado de ítems que lo conforman (68) que se agrupan en 12 factores. Sin embargo, apenas es capaz de explicar un 58 % de la varianza total. Este gran número de preguntas dificulta su uso en la práctica clínica. Por su parte la fiabilidad solo es medida mediante

homogeneidad con un resultado de alfa de Cronbach $\alpha=0,94$ que sugiere que puede existir solapamiento entre la información que se extrae de las preguntas.

El cuestionario ATTA⁽³¹⁾ tiene 11 preguntas que se agrupan en seis factores que explican un total de la varianza del 77,5 %. Sin embargo, tiene datos de sensibilidad, especificidad, VVP y VVN bajos. La fiabilidad fue estudiada mediante homogeneidad con resultados satisfactorios, pero no se aportan datos de estabilidad temporal.

El cuestionario DMAS-7⁽²⁸⁾ de siete ítems, sólo se ha estudiado en el Líbano, por tanto, no se conoce su funcionamiento en otros países. Respecto a la fiabilidad, se midió la consistencia interna con valores que no alcanzaron los estándares clásicos ($\alpha > 0,7$)⁽³²⁾. No se evaluó la estabilidad temporal. Ayoub, et al.⁽²⁸⁾ estudiaron la estructura factorial con una reducción a 3 dimensiones (psicológica, ocupacional y molestias) cuya varianza explicada fue del 63 %. Los valores de S y VPP estuvieron entre el 70 y 74 % respectivamente.

Por último, el cuestionario MyMAAT⁽³⁷⁾, también testado en el Líbano, únicamente presentó medidas de fiabilidad superiores a la mayoría de los cuestionarios ($\alpha = 0,9$ y CII= 0,97). Este cuestionario constaba de 12 ítems que se agruparon en dos factores que explicaban un 62 % de la varianza total. El primer factor trataba prácticas de comportamiento específico para la toma de medicación que se relacionan con la falta de adherencia y el segundo factor relacionado con razones para la falta de adherencia a la medicación. Los datos de fiabilidad son aceptables.

A la luz de estos datos, no podemos determinar cuál de los cuestionarios podría ser considerado un *gold standard*. No obstante, hay dos que pueden ser interesantes para su utilización en la práctica clínica debido a que tienen suficientes preguntas para obtener una información necesaria y no son largos: ARMS y MyMAAT. El MMAS-8 no se consideró una opción debido a que su uso tiene coste económico y Martínez P, et al.⁽¹⁶⁾ concluyeron que sus propiedades psicométricas no eran suficientes para ser utilizado en población española. Esto solo indica que cualquiera de los cuestionarios debe ser testado en la población donde se quieran obtener inferencias y conclusiones. Para investigación estos cuestionarios también pueden ser útiles, no obstante, hay una opción con buenas propiedades psicométricas que puede ser interesante (ASC de 68 ítems), pero sería recomendable comprobar su validez y fiabilidad en el ámbito de utilización.

Los resultados de esta revisión deben ser interpretados con cautela debido a que pudiese haber un sesgo de selección debido a las bases de datos utilizadas. No se evaluó la calidad de los estudios incluidos, lo que podría suponer otra limitación.

Conclusión

Este tema ha sido muy estudiado, y de hecho, se han encontrado bastantes cuestionarios que miden la adherencia al tratamiento con ADOs, pero la validez y fiabilidad que han demostrado hace que ninguno pueda ser reconocido como "*gold standard*". Sin embargo, puesto que son herramientas accesibles, fáciles de usar y proporcionan información interesante que proviene del propio paciente, siguen siendo una opción muy ventajosa para la medida de la adherencia al tratamiento con ADOs.

Cada profesional sanitario podrá decidir cuál de ellos considera que se adapta mejor a sus necesidades (práctica clínica o investigación). El ARMS y el MyMAAT pueden ser opciones a considerar, pero es conveniente determinar su validez y fiabilidad en la población sobre la que se pretenda emplear.

Bibliografía

1. International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas. 10th edition.[monografía en internet]. International Diabetes Federation; 2021[citado 20 de diciembre de 2022] disponible en: https://fmdiabetes.org/wp-content/uploads/2022/01/IDF_Atlas_10th_Edition_2021-comprimido.pdf

2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012; 55(1):88-93. doi: 10.1007/s00125-011-2336-9.
3. Rojo-Martínez G, Valdés S, Soriguer F, et al. Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. *Sci Rep*. 2020; 10(1):2765. doi: 10.1038/s41598-020-59643-7.
4. Ministerio de Sanidad - Portal Estadístico del SNS - Informe anual del Sistema Nacional de Salud [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnSNS.htm>
5. Guía ESC 2019 sobre diabetes, prediabetes y enfermedad cardiovascular, en colaboración con la European Association for the Study of Diabetes (EASD) [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-pdf-S0300893220300889>.
6. Egede LE, Gebregziabher M, Echols C, Lynch CP. Longitudinal effects of medication nonadherence on glycemic control. *Ann Pharmacother*. 2014; 48(5):562-70. doi: 10.1177/1060028014526362.
7. Iglay K, Cartier SE, Rosen VM, et al. Meta-analysis of studies examining medication adherence, persistence, and discontinuation of oral antihyperglycemic agents in type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin*. 2015; 31(7):1283-1296. doi:10.1185/03007995.2015.1053048.
8. Moreno Juste A, Gimeno Miguel A, Poblador Plou B, et al. Adherence to treatment of hypertension, hypercholesterolaemia and diabetes in an elderly population of a Spanish cohort. *Med Clin (Barc)*. 2019; 153(1):1-5. doi:10.1016/j.medcli.2018.10.023.
9. Pagès-Puigdemont N, Valverde-Merino MI. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharm*. 2018; 59(3):163-172. doi:10.30827/ars.v59i3.7387.
10. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2021; 134:178-189. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.03.001.
11. Sakthong P, Chabunthom R, Charoenvisuthiwongs R. Psychometric properties of the Thai version of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale in patients with type 2 diabetes. *Ann Pharmacother*. 2009; 43(5):950-957. doi:10.1345/aph.1L453.
12. Al-Qazaz HK, Hassali MA, Shafie AA, Sulaiman SA, Sundram S, Morisky DE. The eight-item Morisky Medication Adherence Scale MMAS: Translation and validation of the Malaysian version. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010; 90(2):216-221. doi:10.1016/j.diabres.2010.08.012.
13. Lee WY, Ahn J, Kim JH, et al. Reliability and validity of a self-reported measure of medication adherence in patients with type 2 diabetes mellitus in Korea. *J Int Med Res*. 2013; 41(4):1098-1110. doi:10.1177/0300060513484433.
14. Tandon S, Chew M, Ekl-Gadegbeku CK, Shermock KM, Morisky DE. Validation and psychometric properties of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in Type 2 diabetes patients in sub-Saharan Africa. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015; 110(2):129-136. doi:10.1016/j.diabres.2015.10.001.
15. Ashur ST, Shamsuddin K, Shah SA, Bosseri S, Morisky DE. Reliability and known-group validity of the Arabic version of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale among type 2 diabetes mellitus patients. *East Mediterr Health J*. 2015; 21(10):722-728. doi:10.26719/2015.21.10.722.
16. Martínez-Pérez P, Orozco-Beltrán D, Pomares-Gómez F, et al. Validation and psychometric properties of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in type 2 diabetes patients in Spain. *Aten Prim*. 2021; 53(2):101942. doi: 10.1016/j.aprim.2020.09.007.
17. Kripalani S, Risser J, Gatti ME, Jacobson TA. Development and evaluation of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) among low-literacy patients with chronic disease. *Value Health*. 2009; 12(1):118-123. doi: 10.1111/j.1524-4733.2008.00400.x.
18. Mayberry LS, Gonzalez JS, Wallston KA, Kripalani S, Osborn CY. The ARMS-D outperforms the SDS-CA, but both are reliable, valid, and predict glycemic control. *Diabetes Res Clin Pract*. 2013; 102(2):96-104. doi: 10.1016/j.diabres.2013.09.010.

19. Kim CJ, Park E, Schlenk EA, Kim M, Kim DJ. Psychometric Evaluation of a Korean Version of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS) in Adults With Type 2 Diabetes. *Diabetes Educ.* 2016; 42(2):188-198. doi:10.1177/0145721716632062.
20. Gökdoğan F, Kes D. Validity and reliability of the Turkish Adherence to Refills and Medications Scale. *Int. J. Nurs. Pract.* 2017; 23(5):e12566. doi: 10.1111/ijn.12566.
21. Alammar G, Alhazzani H, AlRajhi N, et al. Validation of an Arabic Version of the Adherence to Refills and Medications Scale (ARMS). *Healthcare.* 2021; 9(11):1430. doi: 10.3390/healthcare9111430.
22. Urzúa M A, Cabrera R C, González V C, et al. Psychometric properties of the diabetes mellitus 2 treatment adherence scale version III (EATDM-III) adapted for Chilean patients. *Rev Med Chile.* 2015; 143(6):733-743. doi:10.4067/S0034-98872015000600006.
23. Demirtaş A, Akbayrak N. Development of an assessment scale for treatment compliance in type 2 Diabetes Mellitus in Turkish population: Psychometric evaluation. *Int J Nurs Sci.* 2017; 4(3):244-251. doi:10.1016/j.ijnss.2017.06.002
24. Chung WW, Chua SS, Lai PSM, Morisky DE. The Malaysian Medication Adherence Scale (MALMAS): Concurrent Validity Using a Clinical Measure among People with Type 2 Diabetes in Malaysia. *PLoS One.* 2015; 10(4):e0124275. doi:10.1371/journal.pone.0124275.
25. Lai PSM, Sellappans R, Chua SS. Reliability and Validity of the M-MALMAS Instrument to Assess Medication Adherence in Malay-Speaking Patients with Type 2 Diabetes. *Pharmaceut Med.* 2020; 34(3):201-207. doi:10.1007/s40290-020-00335-y.
26. Wang Y, Lee J, Toh MPHS, Tang WE, Ko Y. Validity and reliability of a self-reported measure of medication adherence in patients with Type 2 diabetes mellitus in Singapore. *Diabet Med.* 2012; 29(9):e338-344. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03733.x.
27. Momirovic A, Ganza M, Culig B, Leppee M, Prga I. Psychometric properties of the Culig's questionnaire. *Psychiatr Danub.* 2016; 28 Suppl 2:234-241.
28. Ayoub D, Mroueh L, El-Hajj M, et al. Evaluation of antidiabetic medication adherence in the Lebanese population: development of the Lebanese Diabetes Medication Adherence Scale. *Int J Pharm Pract.* 2019; 27(5):468-476.
29. Boas LCGV, Lima MLSAP de, Pace AE. Adherence to treatment for diabetes mellitus: validation of instruments for oral antidiabetics and insulin. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2014; 22(1):11-18. doi:10.1590/0104-1169.3155.2386.
30. Díaz Romero RM, Mendoza Flores ME, Belmont Padilla J. Validación de un instrumento para evaluar la adherencia terapéutica en diabéticas durante el embarazo. *Perinatol reprod hum.* 2004; 217-224.
31. Prado-Aguilar CA, Martínez YV, Segovia-Bernal Y, Reyes-Martínez R, Arias-Ulloa R. Performance of two questionnaires to measure treatment adherence in patients with Type-2 diabetes. *BMC Public Health.* 2009; 9: 38. doi: 10.1186/1471-2458-9-38.
32. Strainer D, Norman G, Cairney J. *Health measurement scales. A practical guide to their development and use.* 5th ed. Oxford. 2015.
33. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Rubiales AS. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* [Internet]. 2011 [citado 15 de diciembre de 2022]; 34(1). Disponible en: <https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/view/10317>.
34. Lamprea JAM, Gómez-Restrepo C. Validez en la evaluación de escalas. *Revista Colombiana de Psiquiatría.* 2007; 36(2):340.
35. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2008; 10(5):348-354. doi:10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x.
36. Mallah Z, Hammoud Y, Awada S, et al. Validation of diabetes medication adherence scale in the Lebanese population. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019; 156. doi:10.1016/j.diabres.2019.107837.

- 37.** Hatah E, Rahim N, Makmor-Bakry M, et al. Development and validation of Malaysia Medication Adherence Assessment Tool (MyMAAT) for diabetic patients. *PLoS One*. 2020; 15(11):e0241909. doi:10.1371/journal.pone.0241909.
- 38.** Lu Y, Xu J, Zhao W, Han HR. Measuring Self-Care in Persons With Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *Eval Health Prof*. 2016; 39(2):131-184. doi:10.1177/0163278715588927.
- 39.** Moon SJ, Lee WY, Hwang JS, Hong YP, Morisky DE. Accuracy of a screening tool for medication adherence: A systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. *PLoS One*. 2017; 12(11):e0187139. doi: 10.1371/journal.pone.0187139.

© BY-NC-SA 4.0