

doi: 10.30827/ars.v65i2.30206

Originales breves

## Validez y fiabilidad del cuestionario ARMS-e en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2

### Validity and reliability of the ARMS-e questionnaire in patients with type 2 Diabetes mellitus

José P. García-Corpas<sup>1</sup>  0000-0002-1250-5300

Elisabet Esquivel-Prados<sup>1</sup>  0000-0002-0756-7195

<sup>1</sup>Universidad de Granada, Facultad de Farmacia, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Granada, España.

---

#### Correspondencia

Elisabet Esquivel-Prados  
esqui@correo.ugr.es

---

**Recibido:** 23.02.2023

**Aceptado:** 03.03.2023

**Publicado:** 20.03.2024

---

#### Agradecimientos

Los autores agradecen a las farmacias comunitarias y a los pacientes participantes su colaboración y dedicación al presente estudio.

---

#### Financiación

Sin financiación.

---

#### Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar conflicto de intereses.

---

#### Otras declaraciones

Estos resultados forman parte de la tesis doctoral de Elisabet Esquivel-Prados para obtener el título de Doctorado en Farmacia por la Universidad de Granada.

## Resumen

**Introducción:** El cuestionario “Adherence to Refills and Medications Scale” (ARMS) se diseñó para medir adherencia al tratamiento. Fue traducido y adaptado al español, pero no se han evaluado sus propiedades psicométricas. El objetivo fue evaluar dichas propiedades en una población con diabetes mellitus tipo 2.

**Método:** El estudio se llevó a cabo en farmacias comunitarias de Granada (España) mediante entrevista. Se realizó un análisis factorial de componentes principales (AFCP) con rotación Varimax (validez de constructo), un análisis de concordancia (validez de criterio concurrente y fiabilidad por estabilidad temporal) y alfa de Cronbach y correlación ítem-total (fiabilidad por homogeneidad).

**Resultados:** 107 pacientes entraron en el estudio. El 54,2 % (58) fueron hombres y la edad media fue 70,5 años (D.E.: 9,7). El AFCP extrajo 4 factores que explicaron el 57,49 % de la varianza total. El alfa de Cronbach= 0,428 y el test-retest  $\kappa= 0,627$  ( $p > 0,001$ ).

**Conclusiones:** El ARMS-e no puede ser considerado una herramienta útil para medir la adherencia al tratamiento antidiabético oral en esta muestra.

---

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus Tipo 2; Hipoglucemiantes; Adherencia a la Medicación; Encuestas y cuestionarios; Reproducibilidad de los resultados; Estudios de Validación.

## Abstract

**Introduction:** The Adherence to Refills and Medications Scale questionnaire (ARMS) was designed to measure adherence to treatment. It was translated and adapted into Spanish, but its psychometric properties have not been evaluated. The aim was to evaluate these properties in a population with type 2 diabetes mellitus.

**Method:** The study was carried out in community pharmacies in Granada (Spain) by interview. A principal component factor analysis (PCA) with Varimax rotation (construct validity), a concordance analysis (concurrent criterion validity and reliability by temporal stability) and Cronbach's alpha and item-total correlation (reliability by homogeneity) were performed.

**Results:** 107 patients entered the study. 54.2 % (58) were male and the mean age was 70.5 (SD: 9.7). The PCA extracted 4 factors that explained 57.49 % of the total variance. Cronbach's alpha= 0.428, and in the test-retest  $\kappa= 0.627$  ( $p > 0.001$ ).

**Conclusions:** The ARMS-e cannot be considered a useful tool to measure adherence to oral antidiabetic treatment in this sample.

---

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

## Puntos clave

Recientemente se ha trabajado mucho en la medida de la adherencia al tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Para ello, muchos cuestionarios han sido validados. El ARMS es uno de ellos, sin embargo, sólo se ha llevado a cabo la traducción y adaptación transcultural en España.

Se ha realizado un estudio de las propiedades psicométricas del cuestionario ARMS-e para comprobar su utilidad en la medida de la adherencia al tratamiento antidiabético oral en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Los resultados de validez y fiabilidad obtenidos no avalan la utilización de este cuestionario en la práctica clínica.

## Introducción

Uno de los cuestionarios diseñados para medir adherencia al tratamiento fue el “Adherence to Refills and Medications Scale” (ARMS)<sup>(1)</sup>. Posteriormente fue adaptado para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) (ARMS-D)<sup>(2)</sup>. González-Bueno, et al. realizaron la traducción y adaptación transcultural al español (ARMS-e)<sup>(3)</sup>, pero no evaluaron sus propiedades psicométricas. El objetivo de este estudio fue evaluar dichas propiedades en una población con DM2 de Granada (España).

## Métodos

El estudio se llevó a cabo en farmacias comunitarias de Granada (España) elegidas por conveniencia entre septiembre de 2021 y septiembre 2022. Los criterios de inclusión fueron: 1) tener > 30 años; 2) comunicarse en español; 3) tener prescrito al menos un antidiabético oral (ADO) desde 6 meses anteriores al inicio del estudio; 4) tener prescripciones electrónicas en el Sistema Andaluz de Salud (SAS). Se excluyeron aquellos pacientes con daños de salud severos o daños cognitivos que no pudieran llevar a cabo la entrevista, pacientes que tuvieran prescritos antidiabéticos inyectables, tratamiento con insulina y pacientes que emplearan sistemas personalizados de dosificación (SPD).

Se realizó una entrevista cara a cara con el paciente por un único farmacéutico para evitar la variabilidad inter-observador. Además, se administró el cuestionario ARMS-e y se obtuvieron los registros de dispensación electrónica de los ADO (se consideró que un paciente era adherente a su tratamiento ADO si retiraba al menos el 80 % de cada uno de los medicamentos que tuviera prescrito para la DM2). Pasado un mes de la entrevista, se seleccionó aleatoriamente parte de la muestra para realizar una segunda entrevista con el propósito de estudiar la estabilidad temporal del cuestionario.

El cuestionario ARMS-e es un cuestionario formado por 12 ítems que se responden con “Nunca”, “Algunas veces”, “Casi siempre” y “Siempre”. Cada ítem puede obtener una puntuación de 1 a 4 puntos y el total de la escala varía entre 12 y 48. Cuanto menor era la puntuación total, mayor adherencia al tratamiento ADO tuvo el paciente.

También se estudió el control de la DM2. Se consideró que la DM2 estaba controlada si el valor de HbA1c estaba dentro de los rangos adecuados. La HbA1c del paciente se midió empleando el dispositivo A1cNow+<sup>®(4)</sup>. El objetivo de control glucémico se estableció según la “Guía de Diabetes tipo 2 para clínicos: Recomendaciones de la redGDPS”<sup>(5)</sup>.

## Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de la muestra. Para las variables cuantitativas se estudió la tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar) y para las variables cualitativas se realizó un análisis de frecuencias. La fiabilidad se estudió mediante el análisis de la consistencia interna (alfa de Cronbach y correlación ítem-total) y de la estabilidad temporal (Test-retest) (coeficiente kappa).

Para la evaluación de la validez de constructo se llevó a cabo un análisis factorial de componentes principales (AFCP) con rotación Varimax. Se extrajeron los factores con autovalores mayores que 1.

Se utilizó el test de esfericidad de Bartlett para garantizar que este método era adecuado y el test de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) para comprobar que el tamaño de muestra era suficiente.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada, España).

## Resultados

Un total de 107 pacientes entraron en el estudio. El 54,2 % (58) fueron hombres y la edad media fue 70,5 (D.E.: 9,7). El 44,9 % (48) tenía sobrepeso y el 29,9 % (32) obesidad grado I. La media de años con diagnóstico de DM2 fue 10,1 (DE: 7,0) años. El 79,4 % (85) tenía la DM2 controlada con una media de HbA1c de 6,5 (D.E.: 0,6) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Caracterización de la muestra de estudio.

	Total (N= 107)	T2DM		p-Valor
		Control 85 (79,4 %)	No Control 22 (20,6 %)	
HbA1c (%); media (DE)	6,8 (1,0)	6,5 (0,6)	8,1(1,4)	0,000
Edad; media (DE)	70,5(9,7)	72,5(9,4)	64,6 (8,7)	0,001
Sexo; n (%)				
Hombre	58 (54,2)	43 (50,6)	15 (68,2)	0,140
Mujer	49 (45,8)	42 (49,4)	7 (31,8)	
Obesidad; n (%)				0,009
Normopeso	20 (18,7)	15 (17,6)	5 (22,7)	
Sobrepeso	48 (44,9)	41 (48,2)	7 (31,8)	
Obesidad tipo I	32 (29,9)	27 (31,8)	5 (22,7)	
Obesidad tipo II	6 (5,6)	2 ( 2,4)	4 (18,2)	
Obesidad tipo III	1 (0,9)	0	1(4,5)	
Obesidad abdominal; n (%)				0,271
No	5 (4,7)	3 (3,5)	2 (9,1)	
Sí	102 (95,3)	82 (96,5)	20 (90,9)	
Nivel de Estudios; n (%)				0,060
Ninguno	18 (16,8)	17 (20)	1 (4,5)	
Básicos	53 (49,5)	44 (51,8)	9 (40,9)	
Bachillerato/FP	27 (25,2)	17 (20,9)	10 (45,5)	
Universitarios	9(8,4)	7 (7,8)	2 (9,3)	
Hábito tabáquico; n (%)				0,088
No Fumador	94 (87,9)	77 (96,6)	17 (77,1)	
Fumador	13 (12,1)	8(9,4)	5 (22,7)	
Antecedentes familiares; n(%)				0,682
No	43 (40,2)	35 (41,2)	8 (36,4)	
Sí	64 (59,8)	50 (58,8)	14 (63,6)	
Años con DM2; media (DE)	10,1 (7,0)	10,2 (7,3)	9,6 (5,7)	0,678

DE: Desviación estándar.

Las preguntas del cuestionario, la frecuencia de respuesta y la correlación ítem-total se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Preguntas del ARMS-e, frecuencias de endose y correlación ítem-total.

	n (%)				Correlación ítem-total
	N	AV	CS	S	
1. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas?	69 (64,5)	38 (35,5)	-	-	0,428
2. ¿Con qué frecuencia decide no tomar sus medicinas?	96 (89,7)	11(10,3)	-	-	0,199
3. ¿Con qué frecuencia olvida recoger de la farmacia las medicinas que le han recetado?	103 (96,3)	4 (3,7)	-	-	0,415
4. ¿Con qué frecuencia se queda sin medicinas?	102 (95,3)	5 (4,7)	-	-	0,415
5. ¿Con qué frecuencia se salta una dosis de su medicación antes de ir al médico?	96 (89,7)	9 (8,2)	-	2 (1,9)	0,398
6. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mejor?	104 (97,2)	2 (1,9)	1 (0,9)	-	0,447
7. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mal?	105 (98,1)	2 (1,9)	-	-	0,425
8. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas por descuido?	82 (76,6)	25 (23,4)	-	-	0,358
9. ¿Con qué frecuencia cambia la dosis de su medicación y la adapta a sus necesidades (por ejemplo, cuando se toma más o menos pastillas de las que debería)?	100 (93,5)	7 (6,5)	-	-	0,431
10. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas cuando debe tomarlas más de una vez al día?	100 (93,5)	7 (6,5)	-	-	0,399
11. ¿Con qué frecuencia retrasa ir a recoger sus medicinas de la farmacia porque cuestan demasiado dinero?	107 (100,0)	-	-	-	0,431
12. ¿Con qué frecuencia planifica recoger de la farmacia sus medicinas antes de que se le acaben?	13 (12,1)	10 (9,6)	24 (24,4)	60 (56,1)	0,447

N: Nunca; AV: Algunas veces; CS: Casi siempre; S: Siempre.

El AFCP extrajo 4 factores: factor 1 (olvidarse de tomar la medicación) con los ítems 1, 5, 8 y 10; factor 2 (no tener medicación) con los ítems 3 y 4; factor 3 (falta de adherencia voluntaria) con los ítems 2 y 7; y factor 4 (autocuidado del paciente) con los ítems 6 y 9. La varianza total explicada (VTE) fue del 57,49 %. La validez de criterio concurrente no fue estadísticamente significativa ( $\kappa = -0,009$ ;  $p = 0,860$ ). Desde el punto de vista de fiabilidad, el alfa de Cronbach del total de la escala fue de 0,428 y el coeficiente kappa fue de 0,627 ( $p > 0,001$ ).

## Discusión

El cuestionario ARMS fue validado en varios países con unos resultados aceptables<sup>(1,6,7,8)</sup>, sin embargo, en la muestra que se estudió en Granada (España) las propiedades psicométricas no avalan la utilización de este cuestionario. En el cuestionario original<sup>(4)</sup> aparece un factor que hace referencia a la recogida de la medicación de la farmacia. En otros países distintos de España, este factor es importante debido a que el paciente podría verse obligado por varias causas, entre ellas las económicas, a no retirar o a posponer la retirada de la medicación. En nuestra muestra esto no es aplicable debido a que la mayoría de los pacientes son jubilados (media de edad= 70,5 años), llevan conviviendo muchos años con la DM2, y por un lado, no suelen tener problemas de tiempo para ir a la farmacia, y por otro lado, el

sistema sanitario español cubre una gran proporción de los gastos de medicación. Esto explica la baja frecuencia de respuesta que hubo en las categorías “casi siempre” y “siempre” de las preguntas 3, 4 y 11. El otro factor del cuestionario original hace referencia a la administración de la medicación. En este caso también la distribución de las respuestas fue mayoritaria en “Nunca” y “algunas veces”. Según los criterios de endose clásicos todas las categorías de respuesta deberían estar entre el 20 y el 80%<sup>(9,10,11)</sup>. No es este caso y, por tanto, se debe poner en tela de juicio la utilidad de esta escala tipo Likert.

Las bajas frecuencias de endose pudieron influir en la validez y la fiabilidad del cuestionario. El AFCP no agrupó las preguntas de la misma forma que en el cuestionario original. Respecto del factor relacionado con la recogida de medicación, sí que se agruparon las mismas preguntas (a excepción de la pregunta 11 que fue eliminada del AFCP por no tener variabilidad), sin embargo, en el factor relacionado con la administración de la medicación esto no solo no ocurrió, sino que fue dividido en tres factores más. Aunque podría ser debido a como se distribuyen las respuestas en la escala, el tamaño de muestra fue muy pequeño (KMO= 0,514)<sup>(12)</sup>. Quizás con una muestra más grande y con una población más heterogénea respecto a la edad, este cuestionario tenga mejores resultados y aumente la VTE (57,49 %). La validez de criterio concurrente con el registro de retirada de medicamentos no fue estadísticamente significativa. Esto se debió a que el ARMS clasifica a los pacientes en “No adherentes” cuando tienen una puntuación > 12. Esto implica que todos los pacientes deben tener un punto en todas las respuestas. Por lo tanto, hace una clasificación demasiado drástica. Parece poco creíble que un paciente que responda “Algunas veces” a una única pregunta del cuestionario no sea adherente. Por esta razón el punto de corte para determinar la falta de adherencia en el ARMS debería ser revisado.

Respecto de la fiabilidad, la consistencia interna ( $\alpha = 0,428$ ) está muy por debajo de estándares aceptados ( $\alpha \geq 0,7$ )<sup>(9-11)</sup>, sin embargo, la correlación ítem-total indica que hay consistencia interna. Esta divergencia sugiere que debe ser medida en una muestra mayor y más heterogénea. La estabilidad temporal (test-retest) está dentro de los valores mínimos aconsejables por lo que se puede decir que el cuestionario es estable en el tiempo.

Los resultados obtenidos deben ser tomados con cautela por la homogeneidad de la muestra, de las respuestas obtenidas y por tamaño de muestra. Además, la adherencia medida mediante registros de retirada de medicamentos no se considera un método de referencia por lo que resultados de validez de criterio deberían ser comprobados con otro método.

## Conclusión

El ARMS-e no puede ser considerado una herramienta útil para medir la adherencia al tratamiento ADO ya que no ha demostrado tener unas pruebas de validez y fiabilidad suficientes que avalen su uso en esta muestra. No obstante, estudios con tamaños de muestra mayores y más heterogéneos deben ser realizados para confirmar estos datos.

## Bibliografía

1. 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):118-23. doi:10.1111/j.1524-4733.2008.00400.x
2. Mayberry LS, Gonzalez JS, Wallston KA, Kripalani S, Osborn CY. The ARMS-D out performs the SDSCA, 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
3. González-Bueno J, Calvo-Cidoncha E, Sevilla-Sánchez D, Espauella-Panicot J, Codina-Jané C, Santos-Ramos B. Traducción y adaptación transcultural al español del cuestionario ARMS para la medida de la adherencia en pacientes pluripatológicos. *Aten Prim*. 2017;49(8):459-64. doi: 10.1016/j.aprim.2016.11.008

- 4.** A1CNow+ System [Internet]. PTS Diagnostics; [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://ptsdiagnostics.com/a1cnow-plus-system/>
- 5.** Recomendaciones de la REDGDPS [Internet]. Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria; [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.redgdps.org/guia-de-diabetes-tipo-2-para-clinicos/>
- 6.** 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.
- 7.** 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.
- 8.** Alammari 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.
- 9.** Nunnally JC, Bernstein IJ. *Teoría psicométrica*. 3ra ed. México, D. F: McGraw-Hill; 1995.
- 10.** DeVellis, RF. *Scale Development: Theory and Applications (Applied Social Research Methods)*. 3ª ed. SAGE Publications, Inc; 2011.
- 11.** Strainer DL, Norman GR, Cairney J. *Health measurement scales. A practical guide to their development and use*. 5ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
- 12.** Martínez González M, Sánchez-Villegas A, Faulín Fajardo J. *Bioestadística amigable*. 2ª ed. España: Díaz de Santos; 2006.