



PROGRAMA DE MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA

VALIDACIÓN DE LA ESCALA “MORISKY MEDICATION ADHERENCE (MMAS8)”
EN PACIENTES HIPERTENSOS INSCRITOS EN EL PROGRAMA DE RIESGO
CARDIOVASCULAR EN LA CIUDAD DE SANTA MARTA.

LIZETH PAOLA CARDENAS ZAMBRANO

DOCENTES:
DR GUILLERMO TROUT GUARDIOLA
DRA RENATA DE LA HOZ PERAFAN

SANTA MARTA, AGOSTO 2021

DESCRIPCION DE LA PROPUESTA

TITULO:

VALIDACIÓN DE LA ESCALA “MORISKY MEDICATION ADHERENCE 8- ITEM (MMAS - 8)” PARA MEDIR ADHERENCIA TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESTADÍO I Y II PERTENECIENTES AL PROGRAMA DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR EN LA IPS VIRREY SOLÍS DE LA CIUDAD DE SANTA MARTA EN EL AÑO 2021.

RESUMEN

La adherencia terapéutica en los pacientes con hipertensión arterial es un punto clave de medición en salud, el cual brinda una valiosa información sobre el cuidado que el paciente tiene de su patología de base y que posiblemente se asocie a posibles complicaciones y desenlaces fatales a futuro. El objetivo principal de este trabajo es validar la escala Morisky Medication Adherence Scale de 8 ítems (MMAS-8) para obtener un instrumento con propiedades psicométricas de validez y fiabilidad que permitan dar una información confiable y veraz sobre la adherencia farmacológica de los pacientes.

Se realizó un estudio instrumental de validación de escala de medición en salud a través de encuestas telefónicas a los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial que pertenecen al programa de alto riesgo cardiovascular en una IPS de Santa Marta, se incluyeron dentro de la escala realizada variables

sociodemográficas para conocer las características de la población en estudio, posteriormente a los 8 días de la primera llamada telefónica se realizó el re test o la re prueba en el cual se interrogaba al paciente nuevamente sobre las preguntas de la escala. Se obtuvo que la escala MMAS-8 evidenció una fiabilidad adecuada, con un Omega de Mc Donald calculado de 0,71 en la tercera solución planteada con reducción a 5 ítems, comparado con 0,67 obtenido en la primera solución que conserva los 8 ítems de la escala. Se evaluaron sus propiedades psicométricas de reproducibilidad obteniendo un coeficiente de Spearman de 0,89 siendo este valor un indicador de que su propiedad de replicabilidad es adecuada.

Contenido

1.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
2.	JUSTIFICACIÓN.....	9
3.	MARCO TEORICO	11
3.1	Hipertensión Arterial	11
3.2	Causas de Hipertensión secundaria	12
3.3	Tratamiento de la Hipertensión Arterial.....	13
3.4	La Adherencia Terapéutica.....	14
3.5	Métodos para medir la adherencia.....	16
3.5.1	Métodos Directos Subjetivos.....	17
3.5.2	Métodos Indirectos	18
3.5.2.1	Métodos Indirectos Subjetivos	18
3.6	Validación de Escalas de Medición en Salud.....	18
3.7	La escala MMAS-8.....	21
4.	OBJETIVOS.....	24
4.1	General.....	24
4.2	Específicos.....	24
5.	HIPOTESIS	24
5.1	Hipótesis Nula:	24
5.2	Hipótesis Alterna:	24
6.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	25
6.1	Tipo de estudio	25
6.2	La escala MMAS-8.....	25
6.3	Prueba piloto para la adaptación transcultural.	26
6.4	Criterios de inclusión:.....	28
6.3.	Criterios de exclusión:	29
6.4.	Cálculo del tamaño de muestra.	29
6.4.1.	Determinación del tamaño de la muestra para la validación de las escalas ...	29
6.4.2.	Recomendaciones para el tamaño de muestra para el AFE como evaluación de validez de contenido	30
6.5.	Técnicas de recolección de los datos:	31
6.8.	Evaluación de propiedades psicométricas	32
6.9.	Control de sesgos	34
7.	RESULTADOS	36

7.1 Prueba piloto.....	36
7.2. Objetivo 1:	36
Describir las características sociodemográficas de la población de pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial de la IPS Virrey Solís de la ciudad de Santa Marta.	36
7.2.1. Prueba de hipótesis	38
ANALISIS PSICOMÉTRICO DE LA ESCALA MORISKY MEDICATION ADHERENCE DE 8 ITEMS (MMAS-8)	44
7.3. Objetivo 2:	44
Analizar la validez de contenido de la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8).	44
7.3.1. Validez de contenido:	44
7.3.1.1. Análisis factorial exploratorio	44
7.4. Objetivo 3:	50
Analizar las propiedades psicométricas de reproducibilidad de un instrumento de medición las cuales son: fiabilidad, consistencia interna, test retest	50
7.4.1. Propiedades de reproducibilidad	50
7.4.1.1 Consistencia interna:.....	50
7.4.1.2. Fiabilidad	54
7.4.1.3. Test re test.....	56
8. Análisis de adherencia	57
9. DISCUSION.....	63
9.1 Validez y fiabilidad de la escala	63
9.2 Análisis de variables sociodemográficas:.....	64
9.3 Validez de contenido:	65
9.4 Análisis de reproducibilidad:.....	67
9.5 Análisis de adherencia.....	69
9.6 Limitaciones:	71
10. CONCLUSIONES.....	73
11. ASPECTOS Y CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	75
12. ANEXOS	82
12.1 Consentimiento informado	82
12.2 Acuerdo de Asentimiento	86
12.3 Carta de aprobación de la IPS Virrey Solís	89
BIBLIOGRAFIA	91

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	19
Tabla 2	26
Tabla 3	32
Tabla 4	36
Tabla 5	40
Tabla 6	45
Tabla 7	46
Tabla 8	47
Tabla 9	47
Tabla 10	48
Tabla 11	48
Tabla 12	50
Tabla 13	52
Tabla 14	53
Tabla 15	55
Tabla 16	56
Tabla 17	58
Tabla 18	59
Tabla 19:.....	62

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hipertensión arterial abarca el 7% de las muertes a nivel mundial². En Colombia se tiene una incidencia de 7.2 por cada 100.000 habitantes⁴ lo cual representa un alto número de la población general que tiene la enfermedad y se traduce en un problema de salud pública, debido a que la atención de esta enfermedad crónica genera un alto costo⁴, no solo por la inversión realizada para el acceso a los medicamentos sino también para tratar las complicaciones asociadas.

La hipertensión arterial representa por sí misma una enfermedad y a su vez un factor de riesgo para desarrollar otras complicaciones, como lo son: cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, enfermedades cerebrovasculares y la insuficiencia renal¹.

Los fallos al seguir las prescripciones médicas conducen a la progresión de la enfermedad, pues estudios realizados por la OMS informan que en países desarrollados la adherencia terapéutica farmacológica de los pacientes es solo del 50%⁵, por lo que puede inferirse que existe una asociación entre la no adherencia a la terapia farmacológica y el aumento en la incidencia de complicaciones en los pacientes hipertensos¹⁸.

Un estudio realizado en la población de Zapopan Jalisco, Mexico³ en el que se aplicaron dos instrumentos de medición de adherencia farmacológica se determinó que el 52,3% de los pacientes hipertensos no tenían adherencia su tratamiento y concluyeron que los resultados de ese estudio fueron similares a otros estudios

previamente realizados. No se conoce con exactitud el impacto de la no adherencia a la terapia farmacológica en los pacientes con hipertensión arterial, ni cómo influye negativamente en la aparición de complicaciones, lo que si se tiene claro es que existe una asociación entre estos dos eventos. Por tanto, es importante contar con un instrumento validado para medición de la adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial.

Existen diversos instrumentos, escalas y encuestas para medir la adherencia terapéutica de los pacientes, algunos de estos son específicos para ciertas enfermedades, los cuales deben estar debidamente validados. Estos cuestionarios en general se aplican a la población objeto y según la puntuación obtenida luego de la ejecución se conoce si el paciente es o no adherente a la terapia.

En nuestro medio no se cuenta con un instrumento de medición que se encuentre validado para evaluar la adherencia terapéutica en los pacientes con hipertensión arterial, por lo que se considera que es de vital importancia la obtención y validación del mismo. La validación de dicho instrumento sería la base para poder desarrollar otros estudios complementarios referentes a la adherencia en este grupo de pacientes.

La pregunta de investigación que surge a raíz del problema planteado sería ¿Es la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems un instrumento válido y confiable para medir adherencia farmacológica en pacientes con hipertensión arterial?

2. JUSTIFICACIÓN

Los instrumentos de medición en salud son ampliamente utilizados a nivel mundial para poder evaluar atributos subjetivos, los cuales integran constructos y dimensiones más complejas que no pueden ser observadas ni medidas de forma directa**. Existe un gran número de instrumentos, de los cuales hacen parte los cuestionarios y las escalas, que por lo general están diseñadas para medir diferentes ámbitos y esferas en cuanto a un tema de salud se refiere, por ejemplo, las escalas que miden el dolor, habilidades intelectuales, cuestionarios que miden la adherencia, etc.

En este estudio, se desea validar una escala de medición en salud, en particular el “MMAS-8 Questionnaire” utilizado para medir adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial, este será aplicado en una población de pacientes pertenecientes al programa de riesgo cardiovascular de la ciudad de Santa Marta, con el objetivo de realizar las adaptaciones necesarias para ser utilizada como un predictor de adherencia en este grupo de pacientes y poder realizar las intervenciones necesarias en caso de requerirse.

Tener un cuestionario validado para ser aplicado en los pacientes hipertensos es una herramienta valiosa, pues a través del mismo se conocería tempranamente si un paciente tiene buena adherencia o no a los medicamentos y de este modo intervenir para evitar que ocurran complicaciones asociadas (Síndrome Coronario Agudo, Insuficiencia Cardíaca, Insuficiencia Renal, etc) que conlleven a un

desenlace fatal. Así mismo, la aplicación de este cuestionario incide de forma indirecta con la reducción de costos hospitalarios, pues si tenemos un paciente con una adherencia óptima a su medicación la probabilidad de que presente una complicación previamente dicha se reduce, a su vez que disminuyen los reingresos hospitalarios por complicaciones ya mencionadas.

Al conocer la adherencia de los pacientes a través de la validación del cuestionario, hace que se convierta en una utilidad metodológica aplicable en los pacientes con hipertensión arterial en general, es decir que puede extrapolarse a todos los pacientes con esta condición, de este modo sugiere una forma de estudiar más adecuadamente una población. Otro aporte importante es su impacto en la salud pública, pues si se reducen los costos hospitalarios por reingresos secundarios a exacerbaciones de las complicaciones propias de una mala adherencia al tratamiento en pacientes hipertensos, se reduciría así mismo el costo nacional que implica tratar estas complicaciones y poco a poco con la aplicación del cuestionario en diferentes poblaciones de hipertensos podría reducirse la mortalidad y los eventos adversos al intervenir de forma oportuna en los pacientes que sean detectados como no adherentes.

La reducción en la tasa de mortalidad y la incidencia de patologías asociadas como la falla renal, síndrome coronario agudo y falla cardíaca, podría verse con el paso del tiempo a medida que se dé la implementación del test validado en todas las poblaciones de pacientes hipertensos de nuestro entorno.

3. MARCO TEORICO

3.1 Hipertensión Arterial

La presión arterial (PA) se clasifica como normal (sistólica < 120 y diastólica 80 mmHg), normal - alta (120-129 y 80-89 mmHg)⁴, la hipertensión arterial, se define como el aumento de la presión arterial sistólica por encima de 140 mmHg y diastólica por encima de 90 mmHg, siendo esta denominada hipertensión estadio I, el estadio II comprende elevación de la presión arterial sistólica por encima de 160 mmHg y presión arterial diastólica por encima de 100 mmHg⁵.

La hipertensión arterial es una enfermedad de alta prevalencia, se estima que entre el 20 y el 35% de la población adulta en América Latina y el Caribe tiene hipertensión⁶. En Colombia el porcentaje de variación en el registro aumenta año tras año, para el año 2007 se tenía una prevalencia de 22,82% informada por la Encuesta Nacional de Salud. Actualmente se tiene que la prevalencia de la hipertensión es de 7,2% por cada 100.000 habitantes. Durante el último año 3.524.445 personas fueron reportadas por alguna Entidad Administradora de Planes y Beneficios con diagnóstico de hipertensión arterial, cifra que representa un aumento de 390.938 personas más que el año anterior. Se diagnosticaron 264.440 casos nuevos de hipertensión arterial de los cuales 58,5% eran mujeres, respecto al año 2015 no se evidenció un cambio importante de incidencia de casos manteniéndose una incidencia de 5 casos por cada 1000 habitantes⁷.

En la hipertensión arterial esencial o primaria, no se conoce el mecanismo certero de su fisiopatología, sin embargo, se han descrito una serie de mecanismos que tratan de explicar la presencia de esta entidad¹⁰.

1. Aumento del volumen intravascular
2. Alteración de la regulación dada por el sistema nervioso autónomo.
3. Alteración del eje Renina-Angiotensina-Aldosterona
4. Mecanismos vasculares (distensibilidad de las arterias, remodelación por hipertrofia, tono vascular, liberación de sustancias vasoactivas)

La hipertensión arterial secundaria (formas específicas de hipertensión) debe sospecharse cuando después de haber hecho un seguimiento estricto de la PA y se hayan administrado de manera supervisada los medicamentos, aun persistan las cifras tensionales elevadas. Las situaciones puntuales son:

- Hipertensión resistente a fármacos / inducida
- Inicio repentino de hipertensión
- Inicio de hipertensión a <30 años
- Exacerbación de hipertensión previamente controlada
- Lesión de órgano diana desproporcionada para el grado de hipertensión
- Hipertensión acelerada / maligna
- Inicio de la hipertensión diastólica en adultos mayores (edad \geq 65 años)

3.2 Causas de Hipertensión secundaria

Causas frecuentes: Enfermedad renal parenquimatosa, enfermedad renal vascular, aldosteronismo primario, síndrome de apnea obstructiva del sueño, inducidas por fármacos y alcohol.

Causas infrecuentes: feocromocitoma/paraganglioma, síndrome de Cushing, hipotiroidismo, hipertiroidismo, coartación de la aorta, hiperparatiroidismo primario, hiperplasia adrenal congénita, síndromes de excesos de mineralocorticoides diferentes al aldosteronismo primario, acromegalia.

3.3 Tratamiento de la Hipertensión Arterial

La reducción de riesgo absoluto de enfermedad cardiovascular (ECV) atribuible a la disminución de PA es mayor cuanto mayor es el riesgo de ECV. Dicho de otra forma, para una determinada disminución de PA mediante fármacos antihipertensivos, se necesitarán tratar menos individuos de alto riesgo para prevenir un evento cardiovascular (CV)⁵.

1. El uso de fármacos antihipertensivos se recomienda en prevención secundaria de recurrencia de eventos CV in pacientes con enfermedad CV clínica y una media de PAS \geq 130 mmHg o una media de PAD \geq 80mm Hg mmHg (CdR I. NdE Apara la PAS y C-OE para la PAD) y en prevención primaria en adultos con un riesgo de enfermedad CV aterosclerótica (ECVA) estimada a 10 años \geq 10% y una media de PAS \geq 130 mmHg o PAD \geq 80 mmHg (CDR I. NdE C-LD)

2. Se recomienda el uso de medicación antihipertensiva en prevención primaria de ECV en adultos sin historia de ECV y con un riesgo de (ECVA) $<$ 10% con PAS \geq 140 mmHg o PAD \geq 90mmHg⁵.

Tener en cuenta que los pacientes con DM o enfermedad renal crónica son automáticamente clasificados en la categoría de alto riesgo. Para iniciar tratamiento con un bloqueador del eje renina angiotensina aldosterona o tratamiento con

diuréticos, debemos realizar una analítica para comprobar la función renal e iones de 2 a 4 semanas de iniciar el tratamiento. Considerar iniciar el tratamiento antihipertensivo con 2 fármacos de diferentes clases.

En pacientes con HTA grado 2 (PA \geq 160/100mmHg) deben ser tratados con prontitud, monitorizados cuidadosamente, titulando al alza lo necesario para controlar la PA. Revalorar incluyendo mediciones de PA, detectando hipotensión ortostática en determinados pacientes (ej. Ancianos o con síntomas posturales, identificación de HTA de bata blanca o efecto de bata blanca, apuntar la adherencia, respuesta a tratamiento, reforzar la importancia de la adherencia, así como la importancia del tratamiento hasta alcanzar el objetivo tensional⁵.

3.4 La Adherencia Terapéutica

La adhesión al tratamiento, también conocida como la adherencia terapéutica, se define como el grado de seguimiento por parte del paciente de una serie de instrucciones médicas que incluyen, además de un tratamiento farmacológico, algunas medidas generales¹¹. Otra definición es la propuesta por La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su documento «Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción», define la adherencia al tratamiento, fusionando las definiciones de Haynes y Rand, como «el grado en que el comportamiento de una persona –tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios en el modo de vida– se corresponde con las recomendaciones acordadas por un prestador de asistencia sanitaria»¹².

La adherencia consta de 3 componentes los cuales deben considerarse por separado: 1. Iniciación, 2. Implementación, 3. Persistencia. La no adherencia en los

pacientes ocurre cuando el paciente falta a alguno de estos componentes; es decir, no inicia la nueva prescripción, no implementa lo que se le ha prescrito o falla en la persistencia.

Está demostrado que los fallos al seguir las prescripciones médicas conducen a los pacientes a la progresión de la enfermedad. La adherencia terapéutica de los pacientes es solo del 50%, lo cual hace suponer que en los países en vías de desarrollo dicha adherencia sea aún menor⁹, la persistencia con el tratamiento antihipertensivo reduce significativamente el riesgo cardiovascular a largo plazo¹⁹. En una corte de 16.907 pacientes se prescribieron una cantidad de medicamentos establecida, del total de los pacientes el 40% había interrumpido el tratamiento por un año y el 4% nunca inició el tratamiento. Una de las estrategias que puede implementarse es hacer un seguimiento estricto de cada paciente verificando el cumplimiento de la terapia instaurada por el médico tratante. Durante los últimos años se ha comprendido, que la adherencia del paciente hipertenso al tratamiento, es una piedra angular en el control de su enfermedad. Todos los autores coinciden en reconocer al incumplimiento como uno de los grandes desafíos en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares⁸.

El estudio de Las Enfermedades Cardiovasculares, se ha convertido en uno de los principales temas de interés en salud, pues es sabido que son la primera causa de mortalidad en Colombia y a nivel mundial. Es probable que la causa de este flagelo sea la gran cantidad de pacientes que no tienen una buena adherencia al tratamiento médico instaurado, lo cual genera el concepto de incumplimiento

terapéutico, que es cuando el paciente no se adhiere a las prescripciones médicas establecidas. El incumplimiento terapéutico se puede clasificar en¹²:

- Incumplimiento parcial: Cuando la adherencia se da en algunos momentos.
- Esporádico: cuando se incumple en las prescripciones médicas de forma ocasional.
- Secuencial: cuando el paciente deja el tratamiento durante periodos en que se encuentra bien y lo reinicia cuando aparecen síntomas.
- Cumplimiento de bata blanca: si sólo se adhiere cuando está cercana la visita de un médico o personal de la salud.

Se han realizado estudios de impacto económico de la adherencia a la terapia antihipertensiva en los países Italia, Alemania, Inglaterra, Francia y España, utilizando un modelo basado en la evidencia probabilística durante un período de 10 años, en este modelo se evidenció que se podría lograr un ahorro total de 332 millones de euros al aumentar la adherencia a la terapia antihipertensiva a un 70%¹⁸. Con ese estudio se ve evidenciado la importancia de la adhesión a la terapia farmacológica para tratar la hipertensión arterial y ayuda a los tomadores de decisiones a priorizar las acciones frente a la prevención de las complicaciones y la reducción de costos.

3.5 Métodos para medir la adherencia

Existen diferentes métodos para medir la adherencia terapéutica de los pacientes, los cuales se clasifican en directos o indirectos. Los métodos directos hacen referencia a las mediciones en sangre, orina u otros fluidos biológicos de los

metabolitos de los medicamentos¹³, los métodos indirectos se basan en la medición de otros parámetros subjetivos como el recuento de comprimidos, asistencia a citas programadas, entrevista clínica, este método se basa principalmente en preguntarle al paciente directamente sobre su cumplimiento. Este último método es el más recomendado por la mayoría de los autores¹⁴, pues en comparación con los métodos directos, son más costoefectivos, además, la ejecución de métodos directos implica una disposición completa y absoluta del paciente, mientras que los métodos indirectos no son invasivos y se hacen más cómodos y aceptados por los pacientes.

3.5.1 Métodos Directos Subjetivos

- Recuento de comprimidos: es un método validado, sencillo y objetivo. Compara el número de comprimidos que quedan en el envase, la cantidad prescrita y el tiempo transcurrido entre la prescripción y el recuento¹⁶. El recuento de los comprimidos no utilizados dará el porcentaje de cumplimiento (PC) en un periodo establecido según la siguiente formula:

$$PC = \text{Número total de comprimidos presumiblemente consumidos} / \text{Número total de comprimidos que debía haber consumido} \times 100. \quad 13$$

- Monitores electrónicos acoplados al envase de los medicamentos
- Valoración de la asistencia a las citas previas programadas.
- Control de las visitas a enfermería para recoger recetas incluidas en Cartilla de Largo Tratamiento (CTL).
- Valoración de la eficacia terapéutica alcanzada.

- Valoración de los efectos adversos de los medicamentos.

3.5.2 Métodos Indirectos

3.5.2.1 Métodos Indirectos Subjetivos

Dentro de los métodos indirectos subjetivos se encuentran los cuestionarios, técnicas de entrevista, el juicio del médico y la impresión clínica. Los cuestionarios tienen un alto valor predictivo positivo pero un bajo valor predictivo negativo dado por los pacientes que mienten¹³.

Los cuestionarios o escalas de medición en salud son una herramienta ampliamente utilizada en el ámbito clínico para poder valorar aquellas cualidades o características no observables en una población o individuo determinado, existen un gran número de escalas utilizadas para ello. Para poder seleccionar un instrumento de medición se deben tener en cuenta varios aspectos: 1. Sus propiedades psicométricas, 2. La extensión de los ítems, 3. Nivel educativo requerido para comprender cada una de las preguntas que contiene. Muchos de estos cuestionarios utilizados son una traducción y adaptación de versiones construidas en otro idioma y otro país¹⁹.

3.6 Validación de Escalas de Medición en Salud

Las escalas de medición en salud tienen una gran utilidad clínica al proporcionar una herramienta que permite estimar valores subjetivos difícilmente observables. El proceso de validación de una escala es complejo, abarca desde la traducción y adaptación del idioma original al idioma de interés hasta la aceptación por parte del personal de salud y los pacientes a quienes le será aplicada. La validación debe

realizarse siempre antes de implementar el uso de la escala, pues así la escala se encuentre validada en el país de origen esto no garantiza que sus propiedades psicométricas se mantengan iguales, por lo cual es indispensable realizar este proceso.

En la etapa de validación uno de los métodos más usuales es el Delphi frente al cual existen múltiples publicaciones entre las cuales se destaca la revisión sistemática de García y Suárez en la cual se aluden sus consideraciones conceptuales, se describen su historia, características, ventajas y usos, y se sistematiza su ejecución en el campo de la salud a partir de la delimitación de tres fases: i) preparación, la cual incluye la selección de expertos, preparación del instrumento y decisión de la vía de consulta, ii) consulta, esta incluye la ronda de consultas, el procesamiento estadístico y la realimentación, y iii) consenso y reporte de resultados¹⁹.

Para considerar válida una escala se debe satisfacer otros requerimientos íntimamente relacionadas con las dos grandes propiedades psicométricas determinantes en todo instrumento: la fiabilidad y la validez.

Tabla 1

Resumen de las propiedades psicométricas en escalas de medición en salud.

Criterio	Propiedad	Definición	Estadístico	Resultado satisfactorio
	Fiabilidad	Grado en que un instrumento es capaz de medir sin error. Mide la Variación u homogeneidad en las mediciones	Coefficiente alfa de Cronbach	$\geq 0,7$
	Consistencia interna	Correlación entre los ítems de una dimensión (aplica para escalas	Correlación de Pearson, Spearman	$\geq 0,4$ (en caso de ser $\geq 0,9$)

		multidimensionales e índices)	o Kuder-Richardson	indicaría mediciones son iguales)
Reproducibilidad	Poder discriminante	Correlación entre los ítems de una escala y las dimensiones a las cuales no pertenecen (sólo en escalas multidimensionales)	Correlación de Pearson o Spearman	Menor a la correlación del ítems con su dimensión (<0,3)
	Fiabilidad intra-observador o test-retest	Repetibilidad del Instrumento	Correlación de Pearson, Spearman o intraclase	≥0,80 ó 0,85
	Fiabilidad inter-observador	Concordancia en evaluadores diferentes con los mismos sujetos, igual instrumento y ocasión	Correlación de Pearson, Spearman o intraclase	≥0,80 ó 0,85
	De apariencia (lógica)	Grado en que los ítems mide de forma lógica un constructo dado	Ninguno. Aplicabilidad y aceptabilidad	No aplica
	De contenido	Los ítems del instrumento Representan adecuadamente el constructo que pretende medir	Análisis factorial exploratorio	Coefficientes λ o cargas factoriales ≥0,3
Validez	De criterio (concurrente y/o predictiva)	Grado de similitud en los puntajes de la escala comparados con un estándar o patrón de referencia (criterio)	Coefficientes de correlación de Pearson o de Spearman	≥0,80
	Convergente / divergente	Correlaciona los puntajes obtenidos con escalas diferentes	Correlación de Pearson o de Spearman	Entre 0,4 y 0,70
	De constructo	Grado en que el instrumento refleja adecuadamente la teoría subyacente del fenómeno o constructo que se quiere medir	Análisis factorial confirmatorio. O pruebas de hipótesis para comparar grupos teóricamente diferentes	Coefficientes λ ≥0,3, estadísticos de bondad de ajuste ≥0,05. En pruebas de hipótesis $Vp < 0,05$
Sensibilidad	Capacidad de un instrumento para detectar cambios a través del tiempo		Prueba de hipótesis	$Vp < 0,05$
Utilidad	La escala es de fácil aplicación, poca compleja y bajo costo		Ninguno	No aplica

Tomado de: Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas¹⁹

3.7 La escala MMAS-8

La adherencia terapéutica farmacológica puede ser medida de forma subjetiva a través de los instrumentos de medición en salud, una de las escalas que ha presentado un buen comportamiento de sus propiedades psicométricas y que además ha sido bastante aceptada en el ámbito clínico es la Escala de adherencia a la medicación Morisky validada de 8 ítems (MMAS-8), que es un cuestionario autoinformado destinado a medir la adherencia a la medicación al proporcionar información sobre factores conductuales y psicológicos que pueden actuar como barreras para la adherencia a la medicación (Apéndice) Los ítems en la escala reflejan posibles razones para el comportamiento no adherente, como efectos secundarios, olvidos e inconvenientes²¹.

El MMAS-8 tiene 8 ítems. Las opciones de respuesta para los elementos 1 a 7 son "Sí" o "No". La pregunta No. 8 es una pregunta tipo Likert. El puntaje total varía de 0 a 8. Los puntajes de menos de 6 indican baja adherencia, los puntajes de 6 a <8 indican adherencia moderada, y puntaje = 8 indica adherencia alta²².

En 2015 se realizó la validación de la escala MMAS8 en una población de pacientes Iraníes con diagnóstico de hipertensión arterial, en la cual se aplicó la escala a 200 participantes, se realizó un análisis estadístico el cual arrojó un coeficiente α de Cronbach de 0,697 para los 8 ítems lo cual le da una buena consistencia interna con un coeficiente de correlación de Spearman de 0,91 y una $p < 0,001$ siendo estadísticamente significativo²².

La escala MMAS8 también fue evaluada en una población de pacientes adultos mayores de un centro de atención primaria en Chile, con el objetivo de determinar si era una escala útil en este grupo de pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial. La evaluación diagnóstica de la escala utilizando los métodos de comparación presión arterial y método de recuento de comprimidos, dieron como resultado: sensibilidad: 86%, 85%; especificidad: 56%, 58%; valor predictivo positivo: 60%, 65%; valor predictivo negativo: 84%, 81%.²¹

En una revisión sistemática publicada en 2015, en la cual seleccionaron 12 artículos, luego de una revisión exhaustiva de los mismos, se realizó una comparación con los diferentes cuestionarios utilizados para medir la adherencia terapéutica, con el objetivo de describir las escalas de medición que se ajusten más para estimar adhesión al tratamiento en hipertensión arterial. Dentro de las escalas seleccionadas se encontraron: Treatment Adherence Questionnaire for Patients with Hypertension (TAQPH), Martín–Bayarre–Grau (MBG), Brief Medication Questionnaire (BMQ) (one validation), Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) (three validations), entre otras.

Se encontró que la escala TAQPH es la que contiene un mayor número de ítems, por tanto, proporciona estabilidad para la validez de criterio, MBG también contiene una gran cantidad de ítems, pero carece de validez de criterio, estabilidad y correlaciones totales entre los ítems. MMAS –8 es una escala que presenta un menor número de ítems en relación a los dos anteriores, es comprensible y aceptado por los clínicos y los pacientes, además posee características que lo

hacen elegible en el ámbito clínico: tienen alto valor predictivo positivo (probabilidad de que el clínico decida que un paciente no adherente no está controlado) y negativo (un paciente adherente está controlado), además contiene una validez y fiabilidad altas (Cronbach's α 0,83)²⁰. Los resultados arrojados en la revisión citada, permiten justificar por qué se ha escogido la escala MMAS-8 para ser validada en el presente proyecto, pues proporciona al clínico una herramienta adicional que puede estimar el grado de adherencia terapéutica en hipertensión arterial.

4. OBJETIVOS

4.1 General

Determinar el comportamiento de las propiedades psicométricas de la escala MMAS-8 para medir el grado de la adherencia terapéutica en los pacientes con hipertensión arterial inscritos al programa de alto riesgo cardiovascular en una clínica de la ciudad de Santa Marta para comienzos del año 2021.

4.2 Específicos

1. Describir las características sociodemográficas de la población de pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial de la IPS Virrey Solís de la ciudad de Santa Marta
2. Analizar la validez de contenido de la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8).
3. Analizar las propiedades psicométricas de reproducibilidad de un instrumento de medición las cuales son: fiabilidad, consistencia interna, test retest.

5. HIPOTESIS

5.1 Hipótesis Nula: La escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems no es un instrumento válido y confiable para medición de la adherencia farmacológica en pacientes con hipertensión arterial

5.2 Hipótesis Alterna: La escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems es un instrumento válido y confiable para medición de la adherencia farmacológica en pacientes con hipertensión arterial.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 Tipo de estudio

Esta investigación es construida enmarcada en el enfoque cuantitativo. Se realizó un estudio de corte transversal con alcance explicativo en el cual se quiere lograr la validación de un instrumento de medición en salud, en este caso la escala Morisky Medication Adherence Scale de 8 ítemns (MMAS-8) la cual es utilizada para evaluar la adherencia terapéutica farmacológica en los pacientes con hipertensión arterial pertenecientes al programa de Alto Riesgo Cardiovascular de la IPS Virrey Solis sucursal Santa Marta, que tiene inscritos 6000 pacientes, dentro de los cuales serán tenidos en cuenta aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y hayan aceptado participar en el estudio a través del consentimiento informado.

6.2 La escala MMAS-8

En Colombia, la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems fue validada en el año 2016 (Chaves N, Echeverri J, Ballesteros D, et al.) para medir adherencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal crónica, donde realizaron la traducción de la escala original al español siguiendo las directrices para la traducción y adaptación de instrumentos de medida para ser utilizados en investigación clínica, donde en compañía de tres traductores expertos en traducir documentos médicos se realizó el proceso de traducción y retraducción, determinando así que no se alteran las propiedades semánticas del cuestionario. Luego de obtener la versión final adaptada, procedieron a realizar la validación a través del método Delphi (por juicio de expertos), encontrando un coeficiente de

concordancia w de Kendall que en este caso fue 0,8 con un p valor de 0,0001 y se interpretó como un alto grado de concordancia entre las valoraciones hechas por los jueces a los diferentes ítems del cuestionario, o. Considerando así que la escala de medición de adherencia al tratamiento de Morisky de 8 ítems es válida para medir la adherencia al tratamiento farmacológico, según juicio de expertos.

6.3 Prueba piloto para la adaptación transcultural.

Se realizó una prueba piloto con 40 pacientes inicialmente, para verificar si la escala previamente traducida y validada en 2016, realmente es entendida por los pacientes al momento de realizar la aplicación del instrumento.

Tabla 2

Operacionalización de las Variables

Nombre	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Tipo	Categorización
Edad	Tiempo que ha vivido una persona en años	Cuantitativa	Intervalo	Continua	Edad en años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente	Cualitativa	Ordinal	Policotómica	1. Ninguna 2. Primaria 3. Bachillerato 4. Técnica 5. Universitaria 6. Postgrado
Estado civil	Condición que expresa si la persona se encuentra en convivencia o no con otra.				
Ocupación		Cualitativa	Ordinal	Policotómica	1. Ninguna

	Actividad económica del paciente					2. Empleado
						3. Independiente
						4. Pensionado
Religión	Creencia religiosa o religión que profesa la persona	Cualitativa	Nominal	Policotómica		1. Católica
						2. Cristiana
						3. Otra
						4. Ninguna
Cuidador	Persona encargada del cuidado del enfermo	Cualitativa	Nominal	Dicotómica		1. Si
						2. No
Estrato socioeconómico	Nivel socioeconómico según la vivienda	Cualitativa	Ordinal	Policotómica		1. Estrato 1
						2. Estrato 2
						3. Estrato 3
						4. Estrato 4
						5. Estrato 5
						6. Estrato 6
¿Cuántos medicamentos antihipertensivos toma?	Cantidad de medicamentos usados por el paciente	Cualitativa	Nominal	Policotómica		1. Uno
						2. De 2 a 3
						3. De 3 a 4
						4. Más de 4
Medida de Presión arterial registrada	Presión que ejerce la sangre al circular por los vasos sanguíneos.	Cuantitativa	Razón	Continua		1. Controlada: Menor o igual de 130/80 mmHg
						2. No controlada: Mayor de 140/90mmHg
¿A veces se olvida de tomar su medicamento?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica		0. Si
						1. No
La gente a veces omite tomar sus medicamentos por razones diferentes al olvido. Pensando en las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su medicamento?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica		0. Si
						1. No
¿Alguna vez ha recortado o dejado de tomar el medicamento sin consultar antes con su médico, ya que se sintió peor	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica		0. Si
						1. No

cuando lo tomaba?							
Quando viaja o sale de casa, ¿a veces se olvida de llevar su medicina?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	0. Si	1. No	
Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	0. Si	1. No	
Quando siente que sus síntomas están bajo control, ¿a veces deja de tomar su medicamento?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	0. Si	1. No	
Tomar medicamentos todos los días es un verdadero inconveniente para algunas personas. ¿Alguna vez se siente presionado a apegarse a su plan de tratamiento?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	0. Si	1. No	
¿Con qué frecuencia tiene dificultad para acordarse de tomar todos sus medicamentos?	Pregunta de la escala MMAS	Cualitativa	Nominal	Policotómica	1- Nunca / raramente. De vez en cuando	0. A veces	Usualmente- casi siempre Todo el tiempo – siempre

Fuente: elaboración propia

6.4. Criterios de inclusión:

- Haber sido diagnosticado con hipertensión arterial hace mínimo 1 año.
- Tomar al menos 1 medicamento para el control de la hipertensión arterial durante mínimo un año.
- Residir en la ciudad de Santa Marta

- Asistir al programa de Riesgo Cardiovascular de la IPS Virrey Solís de la ciudad de Santa Marta
- Edad comprendida entre los 55 y 75 años

6.3. Criterios de exclusión:

- Personas con discapacidad mental, con discapacidad auditiva y/o sordomudez.
- Personas con necesidad de cuidador permanente
- Personas con enfermedades de base tales como: Alzheimer, esquizofrenia, trastornos del comportamiento, demencia, trastornos delirantes.

6.4. Cálculo del tamaño de muestra.

6.4.1. Determinación del tamaño de la muestra para la validación de las escalas

El criterio de selección del tamaño de muestra estará basado en la sugerencia de la Comisión Internacional de Test (ITC), cuya recomendación es de mínimo 200 participantes para instrumentos extensamente usados, donde se pretende evaluar la escala a través de la identificación de ítems con riesgos potenciales de error (23). Otro criterio empleado fue el de mínimo 200 casos para evaluar la estructura de una escala mediante análisis factorial (27).

6.4.2. Recomendaciones para el tamaño de muestra para el AFE como evaluación de validez de contenido

Existen dos corrientes clásicas para estimar el número de casos necesarios para la evaluación con AFE de la validez de contenido. 1. Los que recomiendan un tamaño mínimo (N) y 2. Los que defienden la relación ítem-sujeto (N/p).

El primer enfoque sugiere un tamaño muestral mínimo que fluctúa entre 50 y 400 sujetos. Comrey y Lee. Sugirieron que: la adecuación del tamaño muestral podía ser evaluada con siguiente valoración: 50 muy deficiente; 100 deficiente; 200 aceptable; 300 bueno; 500 muy bueno, 1000 o más excelente (25). Así que una de las recomendaciones clásicas por excelencia es que un tamaño de 200 casos o más. El segundo enfoque recomienda la “regla de los 10”: una muestra 10 veces mayor que el número de ítems; la proporción de sujetos/ítems 5:1 y un tamaño no menor de 100 personas (26).

Actualmente se desaconseja el uso de los parámetros anteriores debido a que carecen de una base sólida de justificación. Ya que, el tamaño mínimo de casos requiere de otros factores a considerar como el tamaño de las comunalidades, el número de ítems a retener por factor, y el número de factores. Fernando y Carrasco (2010) recomiendan para la evaluación de la calidad de un test, aun en cumplimiento de la estabilidad de las condiciones anteriores, un tamaño de muestra no menor a 200 casos (27).

6.5. Técnicas de recolección de los datos:

1. Por aleatorización se seleccionaron a los participantes con diagnóstico de hipertensión arterial que asisten al programa de seguimiento de riesgo cardiovascular para ser incluidos en el estudio.
2. Se requirió de talento humano idóneo para realizar la recolección de la información. Se contó con el apoyo de dos estudiantes del programa de Medicina de la Universidad del Magdalena a quienes previamente se les brindó capacitación para llevar a cabo la recolección de los datos y la aplicación del consentimiento informado de forma verbal.
3. A cada participante se le llamó telefónicamente se le explicó la metodología del estudio que se iba a llevar a cabo, se le informó que la llamada estaba siendo grabada para fines éticos, se le explicaron beneficios y su derecho de aceptar o no aceptar participar en la investigación, se realizó el envío del consentimiento informado vía correo electrónico para su asentimiento o disentimiento de este. Si el participante decide participar en la investigación se procede a realizar las preguntas de la escala MMAS-8. Se le explicó lo concerniente a la ley de Habeas Data. (Anexo)
4. Luego de que el paciente ha dado su asentimiento verbal para participar en el estudio se le solicita que realice la firma del mismo y sea reenviado por vía correo electrónico, se programa una cita telefónica para un día y una hora estipulada con el fin de realizar en ese horario la encuesta vía telefónica y poder realizar el registro respectivo en la base de datos correspondiente.
5. Inicialmente se realizó una prueba piloto de la escala, es decir, verificar que ésta sea comprensible y aceptada por los participantes que la van a realizar, algunos

autores sugieren una muestra de 5-10 personas por cada ítem de la escala, es decir, que esta muestra inicial fue de 40 personas.

6. Al lograr la validación cultural de la escala, se verificará la estructura de la misma y se corroborará si efectivamente fue bien entendida y aceptada por los participantes, de ser así se procederá a realizar el proceso de validación llevando la misma metodología de recolección de los datos que ha sido descrita y completando el tamaño de la muestra necesario para obtener la validez de la escala.

Tabla 3

Plan de Análisis de la Información

Objetivo	Plan de análisis
1. Describir las características sociodemográficas de la población de pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial de la IPS Virrey Solís de la ciudad de Santa Marta	a) Medidas de frecuencia b) Proporciones y razones c) Medidas epidemiológicas.
2. Analizar la validez de contenido de la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8).	a) Prueba de Kolmogorov – Smirnov b) Prueba KOM y de esfericidad de Barret. c) Análisis factorial Exploratorio: Método de extracción de ejes principales
3. Analizar las propiedades psicométricas de reproducibilidad de un instrumento de medición las cuales son: fiabilidad, consistencia interna, test retest.	a) Coeficiente de correlación de Spearman y alfa de Cronbach b) Omega de Mc Donald c) Prueba de Kuder – Richardson (KR20)

Fuente: elaboración propia

6.8. Evaluación de propiedades psicométricas

Para las propiedades psicométricas; la fiabilidad se evaluó con el Coeficiente Kuder – Richardson (KR20) y Omega de McDonald aceptando valores satisfactorios entre $\geq 0,7$ y $\leq 0,90$; la consistencia interna (Correlación ítem - dominio al que pertenece) se evaluará con el coeficiente de correlación de Spearman, en caso de presentarse

una distribución no normal de los datos o con el coeficiente de correlación de Pearson de presentarse una distribución normal. Las correlaciones aceptadas serán $\geq 0,4$ y para el poder discriminante (Correlación Ítem-dominio al cual no pertenece) se evaluó con el mismo recurso de correlación de Spearman con valores $\leq 0,3$.

La evaluación de la validez de contenido se llevará a cabo con el *análisis factorial exploratorio* (AFE). Para ello se determinará la factorabilidad de los datos con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Además, la adecuación de los datos para el AFE será evaluada con el índice KMO cuyo valor aceptado será $> 0,5$ y para la prueba de Bartlett $p < 0,05$.

Se usarán los métodos de extracción: Ejes Principales y Mínimos Cuadrados No Ponderados (ULS), en función de que el método último está recomendado en situaciones donde las muestras a trabajar son pequeñas pudiendo ser menores a 300 casos o donde son pocos los factores a retener en un modelo esperado. Además, que reduce la aparición de casos Heywood. Aunque también se harán pruebas con el método de Ejes Principales en función de la recomendación clásica de ser el método de elección cuando no se cumple el supuesto de normalidad o el método de Máxima Verosimilitud (MV) si se cumple la normalidad (27, 28, 29).

Las estimaciones de las comunalidades pueden encontrarse en un rango de 0 a 1. Ítems con valores $< 0,5$ se consideran con explicación insatisfactoria en los factores extraídos. Los autovalores a tener en cuenta serán los ≥ 1 ya que la lógica de este criterio radica en que un factor debe justificar como mínimo la varianza de un ítem.

Las cargas factoriales (Saturaciones) aceptadas como satisfactorias serán $\geq 0,40$, este punto de corte se estableció en función de la muestra la cual en este estudio será de 300 casos.

6.9. Control de sesgos

Para este estudio, se considera la presentación de posibles sesgos en cualquier etapa del de la investigación (29).

6.9.1. Sesgo de no respuesta (de autoselección o de efecto del voluntario), el cual se produce cuando hay variabilidad en la motivación entre los sujetos de estudio; es decir, el sujeto 1 tiene mucho interés en el estudio y puede generar sobre-reporte, mientras que el sujeto 2 parece no tener interés y llevar un infra-reporte de los síntomas cuestionados.

6.9.2. Sesgo de información que ocurre fundamentalmente en estudios de carácter retrospectivo en los que se estudia como posible exposición antecedentes de circunstancias acaecidas en etapas previas de la vida, en las que existe la posibilidad de olvido, en especial si las mediciones son de alta variabilidad (dificultad a la hora de recordar de forma precisa y completa hechos o experiencias previas); por ejemplo, el participante puede confundir el momento exacto en el que percibió el síntoma encuestado, marcando como positivo un síntoma que padeció fuera del tiempo en el que se pregunta.

6.9.3. Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento, que se produce cuando no se cuenta con métodos adecuados de recolección de datos;

situación en la que la sensibilidad de los instrumentos de medición utilizados no posea la sensibilidad necesaria para poder detectar la presencia de la variable en estudio, por lo que la frecuencia de tal variable puede tener rangos de magnitud inferiores a la real.

6.9.4. Sesgos debidos a falta de representatividad de la población: A menudo existen diferencias entre la población que se quiere analizar (población a la que se pretenden extrapolar los resultados) y la población blanca.

7. RESULTADOS

7.1 Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto con 40 participantes, como se recomienda en la metodología para validación de escalas de medición en salud (5-10 participantes por ítem), sin encontrarse diferencias en la aplicación del instrumento, logrando un entendimiento y una aceptación de la escala en un 100% de los participantes, por tanto, no fue necesario realizar otra adaptación ni otro cambio antes de aplicar el instrumento a la población. Estos 40 pacientes formaron parte de la muestra final.

7.2. Objetivo 1:

Describir las características sociodemográficas de la población de pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial de la IPS Virrey Solís de la ciudad de Santa Marta.

Tabla 4

Características Sociodemográficas

Característica	Total	
	N	%
Nivel educativo	Ninguno	41 13,70%
	Primaria	54 18,00%
	Bachiller	127 42,30%
	Técnico	55 18,30%
	Universitario	22 7,30%
	Postgrado	1 0,30%
Total	300	100,00%
Ocupación	Ninguna	97 32,30%
	Empleado	129 43,00%
	Independiente	43 14,30%
	Pensionado	31 10,30%
Total	300	100,00%
Estado civil	Soltero	45 15,00%
	Casado	144 48,00%
	Unión libre	86 28,70%
	Viudo	25 8,30%
Total	300	100,00%
Religión	Católico	197 65,70%

	Cristiano	68	22,70%
	Otras	8	2,70%
	Ninguna	27	9,00%
Total		300	100,00%
Cuidador	Si	94	31,30%
	No	206	68,70%
Total		300	100,00%
Edad	50-59 años	120	40,00%
	60-69 años	133	44,30%
	>70 años	47	15,70%
Total		300	100,00%
Nivel socioeconómico	estrato 1	80	26,70%
	estrato 2	104	34,70%
	estrato 3	95	31,70%
	estrato 4	18	6,00%
	estrato 5	3	1,00%
Total		300	100,00%
Sexo	Femenino	189	63%
	Masculino	111	37%

Fuente: elaboración propia. Análisis realizado con el software Stata versión 15.

La población de pacientes hipertensos pertenecientes a la IPS Virrey Solís de Santa Marta, presenta una media de edad de 61,4 años y el 63% eran mujeres, en su mayoría tienen nivel educativo bachiller, seguido del nivel técnico y primaria en tercer lugar, menos del 10 % de la población tiene título profesional universitario. Los bachilleres representan en su mayoría a quienes tienen una buena adherencia farmacológica.

Los pacientes que laboran en una empresa o considerados como empleados dependientes abarcan cerca del 45% del total de los encuestados y menos del 15% son pensionados, en cuanto al nivel socioeconómico en su mayoría están casados y cerca del 70% de los sujetos profesan la religión católica, de igual modo se observa que la menor proporción de pacientes cuenta con cuidador a cargo y su relación con la buena adherencia farmacológica parece no ser evidente.

El nivel socioeconómico fue medido a través del nivel de estrato social de la vivienda, siendo el estrato 3 el más prevalente entre los pacientes entrevistados telefónicamente, seguido de los pacientes de estrato 2 y 1 respectivamente. De estos grupos, aquellos con mayor porcentaje de buena adherencia farmacológica fueron los categorizados en estrato 3. La mala adherencia es predominante en el estrato 2 representando cerca del 35% de los casos y también existe un alto porcentaje de pacientes con mala adherencia que viven en estrato 3.

7.2.1. Prueba de hipótesis

Para estimar la asociación existente entre variables nominales, se realizó la prueba de chi cuadrado (χ^2), la cual es una prueba de libre distribución (no paramétrica) que mide la discrepancia entre la distribución de frecuencias observadas y esperadas. Dentro de sus características generales, la prueba X^2 toma valores entre cero e infinito y no tiene valores negativos porque es la suma de valores elevados al cuadrado. La aplicación de esta prueba se realiza para determinar la independencia o no de las variables en cuestión, en este caso la variable trazadora es el grado de adherencia terapéutica (buena, moderada o mala) frente a las variables clínicas establecidas: índice de masa corporal, tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica y el número de medicamentos que el paciente consume en el día.

Se realizó el análisis a través del software estadístico SPSS versión 25, en donde se calcularon los grados de libertad y se estimó como valor de significancia estadística 0,05 para establecer valor crítico de rechazo de la hipótesis nula (H_0) para la distribución X^2 que indicará si las variables son dependientes o son independientes. La hipótesis nula indica que no existe asociación entre las variables

estudiadas, mientras que la hipótesis alternativa (H1) expone que si existe asociación entre las variables.

Para cada variable clínica se calculó el valor de la prueba de chi X^2 . Para el caso de la clasificación del índice de masa corporal, la cual es clasificada como una variable clínica se obtuvo un valor de prueba X^2 de 12,60 con 5 grados de libertad, con un punto de corte para rechazar la hipótesis nula de 11,07 a un nivel de significancia de 0,05; en este orden de ideas se rechaza la hipótesis nula que expone la independencia entre las variables clasificación de índice de masa corporal y el grado de adherencia farmacológica en pacientes hipertensos. Ocurre un hecho similar con la variable clínica tensión arterial diastólica y el grado de adherencia, rechazándose de igual modo la hipótesis nula por el valor obtenido del chi cuadrado que supera el punto de corte para el nivel de significancia del 0,05.

Se realizó el mismo procedimiento en las variables sociodemográficas, obteniendo resultado de prueba de chi cuadrado para la variable estado civil de 14,5 con 6 grados de libertad para un punto de corte de 12,5 con un nivel de significancia de 0,05, lo cual rechaza la hipótesis nula y da por manifiesto que existe relación significativa estadísticamente entre las variables sociodemográficas y el valor de adherencia.

Tabla 5*Variables Clínicas*

		Variables Clínicas				Total			
		Buena adherencia		Adherencia moderada		Mala adherencia		% Total	
		n	%	n	%	n	%		
Clasificación del índice de masa corporal	Normal	22	7,3%	25	8,3%	12	4,0%	59	20%
	Obesidad I	38	12,7%	23	7,7%	20	6,7%	81	27%
	Obesidad II	8	2,7%	9	3,0%	11	3,7%	28	9%
	Obesidad III	2	0,7%	1	0,3%	0	0,0%	3	1%
	Sobrepeso	56	18,7%	49	16,3%	24	8,0%	129	43%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100%
Tensión arterial sistólica (TAS)	TAS controlada	110	36,7%	90	30,0%	48	16,0%	248	83%
	TAS no controlada	16	5,3%	17	5,7%	19	6,3%	52	17%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100%
Tensión arterial diastólica (TAD)	TAD controlada	115	38,3%	91	30,3%	54	18,0%	260	87%
	TAD no controlada	11	3,7%	16	5,3%	13	4,3%	40	13%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100%
Cuantos medicamentos toma?	1	57	19,0%	49	16,3%	33	11,0%	139	46%
	2	49	16,3%	40	13,3%	28	9,3%	117	39%
	3	11	3,7%	14	4,7%	5	1,7%	30	10%
	4	6	2,0%	4	1,3%	1	0,3%	11	4%
	5	2	0,7%	0	0,0%	0	0,0%	2	1%
	7	1	0,3%	0	0,0%	0	0,0%	1	0%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100%

Fuente: elaboración propia

Se analizó una muestra de 300 pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial, acorde a los lineamientos establecidos por la comisión internacional del test para calcular el tamaño de muestra con fines de validación de un instrumento**. Los pacientes con hipertensión arterial quienes previamente dieron su consentimiento verbal el cual quedó registrado en cada llamada telefónica realizada. La traducción al español de la escala fue proporcionada por el propietario de la escala, previamente validada en Colombia para evaluar adherencia en pacientes con insuficiencia renal crónica ³⁰.

Las variables clínicas seleccionadas para este análisis fueron la clasificación del índice de masa corporal, el valor de la tensión arterial sistólica y diastólica frente al

nivel de adherencia alcanzado con la aplicación del instrumento de medición Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS8).

La escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS8) contiene 7 preguntas con opciones de respuesta “Si” o “No” y una pregunta adicional de tipo Likert, para un total de 8 preguntas. La puntuación total varía de 0 a 8 y las puntuaciones más altas reflejan una mejor adherencia a la medicación. El puntaje promedio para la medición de la adherencia fue de 7 (DS 0,7), compatible en términos generales con la clasificación de buena adherencia. La media de medicamentos tomados por los pacientes es de 1,7 medicamentos consumidos por día.

En cuanto a la clasificación del índice de masa corporal (IMC), se observa que la mayoría de los pacientes cursan con sobrepeso, representando el 43% del total de la muestra, seguido de los pacientes con obesidad grado I y en tercer lugar aquellos con índice de masa corporal normal, es decir que es más frecuente encontrar en esta población un paciente hipertenso que tiene otra comorbilidad asociada, ya sea el sobrepeso o la obesidad tipo I.

El buen control de presión arterial sistólica (<130 mmHg) y diastólica (<80 mmHg) es prevalente en los pacientes hipertensos con un 83% y 87% respectivamente, siendo menor el porcentaje de pacientes con mal control de presión arterial sistólica o diastólica.

En cuanto a la adherencia terapéutica, calculada a través de la aplicación de la escala MMAS-8, se tiene la siguiente clasificación: pacientes con buena adherencia quienes obtuvieron un puntaje entre 7 y 8, adherencia moderada aquellos con

puntaje de 6 y aquellos con mala adherencia quienes tuvieron menos de 5 puntos en la escala.

La buena adherencia terapéutica según el puntaje arrojado por la aplicación del instrumento, es la condición más frecuente en los pacientes estudiados en términos generales (42,0%), seguido de una adherencia moderada (35,7%) y en último lugar una mala adherencia terapéutica (22,3%). El análisis por subgrupos de variables clínicas evidenció que los pacientes que cursan con obesidad grado II presentan una mala adherencia farmacológica a los antihipertensivos, pero el restante de pacientes que se encuentran en otra clasificación de índice de masa corporal, ya sea normal, sobrepeso u obesidad grado I, mayoritariamente presentan una adherencia terapéutica buena.

Los pacientes con buen control de presión arterial sistólica o diastólica, presentan la mayor proporción de casos con buena adherencia terapéutica a los medicamentos antihipertensivos, así mismo, los pacientes que tienen un mal control de presión arterial sistólica o diastólica representan una menor proporción de una mala adherencia terapéutica.

La adherencia terapéutica óptima (puntaje de la escala entre 8 y 7) al ser comparada con la adherencia terapéutica moderada y la mala adherencia, representa una proporción más baja de casos, frente a la sumatoria de la mala y la moderada adherencia, que representarían en total el 58% de los casos.

El número total de medicamentos ingeridos por el paciente para el control de la hipertensión arterial se tomó como otra de las variables clínicas dentro del análisis estadístico, se encontró que alrededor del 35% de los pacientes que toman entre 1 y 2 medicamentos presentan una buena adherencia farmacológica a los

antihipertensivos, así mismo, aquellos que consumían más de 3 medicamentos para la presión arterial presentaban menor representatividad en cuanto a la buena adherencia terapéutica se respecta, representando el 65% restante. En este caso, se observa que a mayor número de medicamentos que debe ingerir el paciente para control de su presión menor adherencia se observa en los sujetos.

La cantidad total de medicamentos ingeridos por los pacientes es una variable crucial dentro del análisis, la cual representa el número total de medicamentos que consume un paciente para lograr un control adecuado de su presión arterial, la mayor proporción de pacientes requiere de 1 solo antihipertensivo para el buen control tensional seguido de los pacientes que consumen dos medicamentos, menos del 50% de los pacientes necesitan tres o más medicamentos. Si se compraran el número de medicamentos que ingiere un paciente frente a la adherencia terapéutica, es evidente que quienes consumen entre 1 y 2 medicamentos antihipertensivos presentan una buena adherencia terapéutica en su mayoría representando el 83.3% del total de los pacientes que muestran esta característica.

ANÁLISIS PSICOMÉTRICO DE LA ESCALA MORISKY MEDICATION ADHERENCE DE 8 ITEMS (MMAS-8)

7.3. Objetivo 2:

Analizar la validez de contenido de la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8).

Se realizó la prueba de Kolmogorov – Smirnov para determinar si la distribución de los datos corresponde a una distribución normal, obteniendo una distribución no normal de los datos, por lo que se realizó un análisis factorial exploratorio con el método de extracción de ejes principales para así analizar la validez de contenido.

7.3.1. Validez de contenido:

7.3.1.1. Análisis factorial exploratorio

Para realizar el análisis factorial exploratorio (AFE) se utilizó el método de extracción de ejes principales y el método de rotación cuartimax. El método de extracción de componentes principales es un método de extracción de factor utilizado para formar combinaciones lineales no correlacionadas de las variables observadas. El primer componente tiene la varianza máxima. Los componentes sucesivos explican porciones progresivamente más pequeñas de la varianza y todos están descorrelacionados entre sí. El análisis de componentes principales se utiliza para obtener la solución de factor inicial³¹.

El método de rotación Cuartimax fue escogido dado que minimiza el número de factores necesarios para explicar cada variable. Este método simplifica la interpretación de las variables observadas.

Con el análisis factorial exploratorio se obtuvieron tres posibles soluciones las cuales se muestran a continuación en las tablas 1, 2 y 3, además se realizaron los

test de Kaiser – Meyer Olkin y de esfericidad de Bartlett, éste último pone a prueba la hipótesis nula de que las variables analizadas no están correlacionadas en la muestra o, dicho de otro modo, que la matriz de correlación es la identidad (las intercorrelaciones entre las variables son cero). Éste estadístico se distribuye asintóticamente según una distribución χ^2 con $p(p-1)/2$ grados de libertad. Valores altos del estadístico, asociados a valores pequeños de significatividad, permitirán rechazar la hipótesis nula y concluir que las variables de la muestra están suficientemente correlacionadas entre sí para realizar el análisis factorial³².

Para comprobar el grado de relación conjunta entre las variables hay que realizar la prueba de adecuación de Kaiser-Meyer Olkin (KMO) que permite valorar el grado en que cada una de las variables es predecible a partir de las demás. Este estadístico se distribuye en valores entre 0 y 1, y cuanto mayor es el valor, más relacionadas estarán las variables entre sí. Kaiser (1970) recomienda considerar la matriz apropiada para realizar la factorización cuando el valor de este indicador sea mayor o igual que 0,70 ³².

Tabla 6

AFE con 8 ítems de la escala

Solución 1: ocho ítems y tres factores. Metodo de extracción: Ejes principales y método de rotación Quartimax				
Ítems	Factor			Comunalidad
	1	2	3	
1Olvida tomar su medicamento	0,716			0,586
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,671			0,390
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,615			0,061
4Cuando viaja o sale de casa, olvida tomr med				0,094
3Recortado o dejado de tomar med porque se sintió peor cuando lo tomaba				0,281
6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med		0,795		0,705

7presionado a apegarse a su plan de tratamiento			0,542	0,303
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?			0,456	0,456
Autovalor	2,320	1,216	1,035	
% de varianza	28,995	15,201	12,941	
% acumulado	28,995	44,196	57,137	
Determinante = 0,378				
Kaiser-Meyer-Olkin KMO			0,69	
Prueba de esfericidad de Bartlett			287,22	
P			0,0001	

Fuente: elaboración propia

Tabla 7

Comunalidades en solución 1

Comunalidades	Comunalidades	
	Inicial	Extracción
1Olvida tomar su medicamento	0,361	0,586
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,277	0,390
3Recortado o dejado de tomar med porque se sintió peor cuando lo tomaba	0,059	0,061
4Cuando viaja o sale de casa, olvida tomr med	0,073	0,094
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	0,159	0,281
6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	0,108	0,705
7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	0,105	0,303
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,325	0,456

Método de extracción: factorización de eje principal.

Fuente: elaboración propia

En la primera solución que corresponde al número completo de los ítems que conforman la escala MMAS-8, se obtuvieron tres factores que explican en el 57% de la varianza total y dos ítems que no cumplen con el valor mínimo requerido **determinante (0,378)**, con una prueba de esfericidad de Bartlett 287,22 y KOM 0,69 con un valor de $p = 0,0001$. Con esta solución se tiene un comportamiento aceptable

de la escala y rechazamos la hipótesis nula de que las variables son independientes y no guardan correlación entre sí³².

Tabla 8

AFE con 6 ítems de la escala

Solución 2: seis ítems y dos factores. Método de extracción: Ejes principales y método de rotación Quartimax			
Ítems	Factor		Comunalidad
	1	2	
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,713		0,468
1Olvida tomar su medicamento	0,683		0,378
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,615		0,216
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	0,374		0,083
6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	0,211	0,197	0,597
7presionado a apegarse a su plan de tratamiento		0,763	0,512
Autovalor	2,192	1,150	
% de varianza	36,529	19,160	
% acumulado	36,9529	55,689	
<hr/>			
Determinante = 0,433			
Kaiser-Meyer-Olkin KMO	0,68		
Prueba de esfericidad de Bartlett	248,07		
P	0,0001		

Fuente: elaboración propia

Tabla 9

Comunalidades de solución 2

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
1Olvida tomar su medicamento	0,343	0,468
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,261	0,378
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	0,151	0,216
6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	0,090	0,083
7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	0,103	0,597
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,324	0,512
<hr/>		
Método de extracción: factorización de eje principal.		

Fuente: elaboración propia

El segundo modelo, elimina los ítems 3 y 4 y se reduce a dos factores la solución, logrando la explicación del 55,6% del total de la varianza, con una prueba de KMO 0,68 y un valor de $p = 0,0001$.

Tabla 10

AFE con 5 ítems de la escala

Solución 3: cinco ítems y dos factores. Método de extracción: Ejes principales y método de rotación Varimax			
Ítem	Factor		Comunalidad
	1	2	
1Olvida tomar su medicamento	0,702		0,468
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,700		0,378
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,600		0,216
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	0,336		0,083
7presionado a apegarse a su plan de tratamiento		0,818	0,597
Método de extracción: factorización de eje principal.			0,512
Autovalor	2,112	1,094	
% de varianza	42,237	21,886	
% acumulado		42,237	
Determinante = 0,476			
Kaiser-Meyer-Olkin KMO			
Prueba de esfericidad de Bartlett			
<i>P</i>			
Fuente: elaboración propia			

Tabla 11

Comunalidades de solución 3

Comunalidades		
	Inicial	Extracción
1Olvida tomar su medicamento	0,334	0,517
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,246	0,363
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	0,146	0,200

7 presionado a apegarse a su plan de tratamiento	0,077	0,670
8 frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,311	0,490
Método de extracción: factorización de eje principal.		

Fuente: elaboración propia

El tercer modelo, suprime los ítems 3, 4 y 6, obteniendo 2 factores con una explicación de la varianza total del 42,23%, prueba KMO 0,70 y un valor de $p = 0,0001$.

La aplicación del método de ejes principales en el análisis factorial exploratorio, permitió ver el comportamiento global de la escala si se conservan todos los ítems y al suprimir alguno de ellos. El modelo que conserva todos los 8 ítems de la escala muestra un comportamiento aceptable con una prueba de KMO 0,69 y dos ítems que no superan el valor determinante establecido. Al suprimir dos ítems se observa que se conserva la explicación de más del 50% de la varianza total solo con dos factores a diferencia del modelo anterior que la explicaba con tres factores, finalmente el modelo que propone la utilización de solo 5 ítems de la escala muestra un mejor comportamiento, dado por el resultado de la prueba de KMO de 0,70 y conservándose alto el valor de la prueba de esfericidad de Bartlett manteniendo la p en 0,0001 y rechazando la hipótesis nula. De los tres modelos, el que presenta mejor comportamiento es este último, siendo el que más alto valor otorga en la prueba KMO, comprobándose así a partir de esta solución 3, que existe una relación conjunta entre las variables analizadas.

7.4. Objetivo 3:

Analizar las propiedades psicométricas de reproducibilidad de un instrumento de medición las cuales son: fiabilidad, consistencia interna, test retest

7.4.1. Propiedades de reproducibilidad

7.4.1.1 Consistencia interna:

Es el grado de correlación y coherencia que existe entre los ítems de un instrumento o entre los ítems que conforman una dimensión en las escalas multidimensionales³⁴. Para la evaluación de la consistencia interna se calculó el coeficiente de correlación de Spearman para cada una de las soluciones planteadas a través del análisis factorial. Los coeficientes de consistencia interna también pueden desarrollarse por medio del método de división por mitades de Spearman, las de fórmulas de Kuder-Richardson y el α de Cronbach³³.

Tabla 12

Coefficientes de Spearman, 8 ítems

Items con correlacion >0,4	5	Items con correlacion >0,4/total item correlacion X 100	
total item correlación	8	62,5	%

Fuente: elaboración propia

Item	Rho de Spearman	1Olvida tomar su medicamento	2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	3Recortado o dejado de tomar med porque se sintió peor cuando lo tomaba	4Cuando viaja o sale de casa, olvida tomar med	5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	Tota MMAS8
1Olvida tomar su medicamento	Coeficiente de correlación	1,000	0,427**	0,142*	0,215**	0,265**	0,053	0,147*	0,504*	0,706**
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	Coeficiente de correlación	0,427**	1,000	0,177**	0,190**	0,244**	0,186**	0,051	0,412*	0,644**
3Recortado o dejado de tomar med porque se sintió peor cuando lo tomaba	Coeficiente de correlación	0,142*	0,177**	1,000	0,008	0,021	0,156**	0,048	0,130*	0,425**
4Cuando viaja o sale de casa, olvida tomar med	Coeficiente de correlación	0,215**	0,190**	0,008	1,000	-0,005	0,072	-0,027	0,163*	0,427**
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	Coeficiente de correlación	0,265**	0,244**	0,021	-0,005	1,000	0,152**	0,250**	0,234*	0,380**
6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	Coeficiente de correlación	0,053	0,186**	0,156**	0,072	0,152**	1,000	0,179**	0,176*	0,355**
7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	Coeficiente de correlación	0,147*	0,051	0,048	-0,027	0,250**	0,179**	1,000	0,028	0,244**
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	Coeficiente de correlación	0,504**	0,412**	0,130*	0,163**	0,234**	0,176**	0,028	1,000	0,664**
TotaMMAS8	Coeficiente de correlación	0,706**	0,644**	0,425**	0,427**	0,380**	0,355**	0,244**	0,664*	1,000

Fuente: elaboración propia

En la solución de 8 ítems, que conserva todos los ítems de la escala, se obtuvieron 5 ítems con coeficiente de Spearman mayor de 0,4, lo cual sugiere que existe correlación en estos ítems de la escala, representando un 62,5% del total de los ítems.

Tabla 13

Coefficientes de Spearman, 6 ítems

MMAS 6 Correlaciones									
			1Olvida tomar su medicamento	2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	TotaMMAS6
Rho de Spearman	1Olvida tomar su medicamento	Coefficiente de correlación	1,000	0,427**	0,265**	0,147*	0,504**	0,079	0,748**
	2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	Coefficiente de correlación	0,427**	1,000	0,244**	0,051	0,412**	0,187**	0,674**
	5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	Coefficiente de correlación	0,265**	0,244**	1,000	0,250**	0,234**	0,147*	0,425**
	7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	Coefficiente de correlación	0,147*	0,051	0,250**	1,000	0,028	0,047	0,278**
	8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	Coefficiente de correlación	0,504**	0,412**	0,234**	0,028	1,000	0,212**	0,726**
	6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	Coefficiente de correlación	0,079	0,187**	0,147*	0,047	0,212**	1,000	0,337**
	TotaMMAS6	Coefficiente de correlación	0,748**	0,674**	0,425**	0,278**	0,726**	0,337**	1,000

Items con correlacion >0,4	4	Items con correlacion >0,4/total item correlacion X 100	
total item correlacion	6	66,7	%

Fuente: elaboración propia

El modelo de 6 ítems presenta 4 ítems con coeficiente de Spearman mayor de 0,4 (ítems 1, 2, 3 y 8), representando un total de 66,7% del total de los ítems.

Tabla 6: modelo de solución con 5 ítems.

Tabla 14

Coeficientes de Spearman, 5 ítems

Items con correlacion >0,4	4	Items con correlacion >0,4/total item correlacion X 100	
total item correlacion	5	80	%

MMS 5 Correlaciones								
			1Olvida tomar su medicamento	2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	Tota MMA S5
Rho de Spearman	1Olvida tomar su medicamento	Coeficiente de correlación	1,000	0,427**	0,265**	0,147*	0,504**	0,785**
	2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	Coeficiente de correlación	0,427**	1,000	0,244**	0,051	0,412**	0,688**
	5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	Coeficiente de correlación	0,265**	0,244**	1,000	0,250**	0,234**	0,431**
	7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	Coeficiente de correlación	0,147*	0,051	0,250**	1,000	0,028	0,277**
	8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	Coeficiente de correlación	0,504**	0,412**	0,234**	0,028	1,000	0,742**
	TotaMMAS5	Coeficiente de correlación	0,785**	0,688**	0,431**	0,277**	0,742**	1,000

Fuente: elaboración propia

El modelo de solución con 5 ítems presenta 4 ítems con coeficiente de Spearman mayor de 0,4 (ítems 1, 2, 5 y 8) representando un 80% del total de todos los ítems. El coeficiente de correlación de Spearman más alto en los tres modelos fue 0.78 para el ítem 1 y el más bajo 0,24 para el ítem 7, si se eliminan tres ítems de los que

tienen menor valor de correlación, seguiría el ítem 7 con el menor valor con un coeficiente de 0,277, lo cual no afectaría de forma negativa la confiabilidad del instrumento.

7.4.1.2. Fiabilidad

Se define como el grado en que un instrumento es capaz de medir sin error³³, Mide la proporción de variación en las mediciones que se debe a la variedad de valores que toma una variable y que no es producto del error sistemático (sesgo) o aleatorio (azar). El coeficiente alfa de Cronbach es el recurso estadístico más utilizado para evaluar la fiabilidad de un instrumento. Su valor está comprendido entre 0 y 1 y depende tanto del número de ítems que componen la escala como de la correlación media entre ellos³⁵. El valor mínimo aceptado para este coeficiente es de 0,70; valores inferiores indican que la fiabilidad de la escala utilizada es baja³⁵.

El coeficiente Alfa de Cronbach presenta algunas limitaciones dado que su cálculo depende del número de ítems y de posibilidades de respuesta que componen a una escala en particular, de esta manera, Lozano, García-Cueto y Muñiz (2008) mediante un estudio de simulación demostraron que la disminución en las alternativas de respuesta, disminuye la variabilidad de la escala, afectando el coeficiente alfa ³⁶. Teniendo en cuenta el número de ítems y de opciones de respuesta que respecta a la escala MMAS-8, la evidencia muestra que puede obtenerse la fiabilidad de una escala a través del coeficiente Omega de McDonald, a diferencia del coeficiente de alfa trabaja con las cargas factoriales (Gerbing & Anderson, 1988), que son la suma ponderada de las variables estandarizadas,

transformación que hace más estable los cálculos (Timmerman, 2005) y refleja el verdadero nivel de fiabilidad ^{37, 38}.

Se determinaron los valores de Omega de McDonald, prueba de Kuder-Richardson (KR20) para ítems dicotómicos, comparados con el valor de Alfa de Chrombach, observados en la tabla:

Tabla 15

Fiabilidad para cada solución

MMAS	Fiabilidad			Consistencia interna		
	Número de ítems	Kuder-Richardson	Omega de McDonald	Alfa de Cronbach	Item-Dimensión	% Éxito
					Rango Rho	
	8	0,60	0,67	0,63	0,244 - 0,706	62,5%
	6	0,80	0,70	0,65	0,278 - 0,748	66,7%
	5	0,81	0,71	0,66	0,277 - 0,785	80,0%

Fuente: elaboración propia

Con el modelo de 8 ítems se observaron valores de KR20 (0,60), Omega de McDonald (0,67) y Alfa de Cronbach (0,63), evidenciando una baja fiabilidad de la escala. Para el modelo de 6 ítems, se obtienen resultados de 0,80, 0,70 y 0,65 respectivamente, con lo cual aumenta el valor y le da una connotación de buena fiabilidad dado por los resultados de coeficiente de KR20 (0,80) y Omega de McDonald (0,70), finalmente con la tercera solución que plantea un modelo de 5 ítems se observa un incremento en los valores de KR20 (0,81) y Omega de McDonald (0,71) conservando una buena fiabilidad, sin embargo el valor de alfa de Cronbach se mantiene inferior a 0,70 en los tres modelos, debido a la limitación que tiene este parámetro al verse afectado su cálculo por el número de ítems y las

opciones de respuesta de la escala. De este modo tomamos como parámetro principal el valor de Omega de McDonald, que demuestra que la escala MMAS-8 tiene una adecuada fiabilidad.

7.4.1.3. Test re test

Se refiere a la repetitividad del instrumento, es decir, que, si es aplicado a la misma población, siguiendo la misma metodología y por los mismos evaluadores en diferentes momentos se van a obtener resultados similares. Para evaluar esta propiedad se utiliza el coeficiente de correlación de Pearson, Spearman y coeficiente de correlación intraclase ³⁹. Se entiende que si el resultado es mayor de 0,8 indica que la propiedad para el instrumento es satisfactoria. La literatura sugiere que si se trata de variables cualitativas se utilice el coeficiente de correlación de Spearman. El re test o la re prueba fue aplicada a los pacientes a los 8 días de su primera medición a través de llamadas telefónicas.

Tabla 16

Propiedad Test Retest

1Olvida tomar su medicamento	0,92
2En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día que no toma su med?	0,70
3Recortado o dejado de tomar med porque se sintió peor cuando lo tomaba	0,90
4Cuando viaja o sale de casa, olvida tomar med	0,84
5Ayer, ¿tomó todos los medicamentos?	0,55
6sus síntomas están bajo control, dejó de tomar su med	0,79
7presionado a apegarse a su plan de tratamiento	0,75
8frecuencia dificultad acordarse de tomar todos sus med	0,90
Total	0,89

Fuente: elaboración propia

Se observa un coeficiente de correlación de Spearman en total de 0,89 lo cual es un resultado satisfactorio e indica que su propiedad de replicabilidad es satisfactoria al tiempo que se realizó la segunda medición.

8. Análisis de adherencia

Se realizó un análisis del comportamiento de la adherencia en el grupo de los 300 participantes que formaron parte del estudio con las variables sociodemográficas y clínicas analizadas a través de la aplicación de los modelos lineales generalizados, teniendo en cuenta que la variable dependiente (categoría de adherencia: adherente o no adherente) no sigue una distribución normal, sino que se ajusta al modelo de distribución binomial.

Para categorizar la variable de clasificación de la adherencia de tomaron como adherentes aquellos con puntaje en la escala mayor de 6 y no adherentes aquellos que tuvieron menos de 6 puntos en la aplicación de la escala MMAS-8. El análisis de la información se realizó a través del software Stata versión 16.

A través de la aplicación de los modelos lineales generalizados y el análisis bivariado se obtuvo el cálculo de la razón de prevalencias (RP) para cada una de las variables independientes analizadas en el estudio, tanto las clínicas como las sociodemográficas, obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 17

Adherencia y Variables Sociodemográficas

Variable		Clasificación de la adherencia						Total	
		Buena adherencia		Adherencia moderada		Mala adherencia		n	%
		n	%	n	%	n	%		
Nivel educativo	Ninguno	13	4,3%	17	5,7%	11	3,7%	41	13,7%
	Primaria	26	8,7%	20	6,7%	8	2,7%	54	18,0%
	Bachiller	59	19,7%	41	13,7%	27	9,0%	127	42,3%
	Técnico	16	5,3%	24	8,0%	15	5,0%	55	18,3%
	Universitario	12	4,0%	5	1,7%	5	1,7%	22	7,3%
	Postgrado	0	0,0%	0	0,0%	1	0,3%	1	0,3%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100,0%
Ocupación	Ninguna	39	13,0%	37	12,3%	21	7,0%	97	32,3%
	Empleado	58	19,3%	42	14,0%	29	9,7%	129	43,0%
	Independiente	11	3,7%	21	7,0%	11	3,7%	43	14,3%
	Pensionado	18	6,0%	7	2,3%	6	2,0%	31	10,3%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100,0%
Estado civil	Soltero	18	6,0%	17	5,7%	10	3,3%	45	15,0%
	Casado	73	24,3%	38	12,7%	30	10,0%	144	48,0%
	Unión libre	26	8,7%	36	12,0%	24	8,0%	86	28,7%
	Viudo	9	3,0%	13	4,3%	3	1,0%	25	8,3%
Total		126	42,0%	104	34,7%	67	22,3%	300	100,0%
Religión	Católico	86	28,7%	69	23,0%	42	14,0%	197	65,7%
	Cristiano	27	9,0%	23	7,7%	18	6,0%	68	22,7%
	Otras	4	1,3%	4	1,3%	0	0,0%	8	2,7%
	Ninguna	9	3,0%	11	3,7%	7	2,3%	27	9,0%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100,0%
Cuidador	Si	40	13,3%	38	12,7%	16	5,3%	94	31,3%
	No	86	28,7%	69	23,0%	51	17,0%	206	68,7%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100,0%
Edad	50-59 años	52	17,3%	38	12,7%	30	10,0%	120	40,0%
	60-69 años	53	17,7%	51	17,0%	29	9,7%	133	44,3%
	>70 años	21	7,0%	18	6,0%	8	2,7%	47	15,7%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100,0%
Nivel socioeconómico	estrato 1	26	8,7%	28	9,3%	26	8,7%	80	26,7%
	estrato 2	42	14,0%	43	14,3%	19	6,3%	104	34,7%
	estrato 3	51	17,0%	29	9,7%	15	5,0%	95	31,7%
	estrato 4	6	2,0%	6	2,0%	6	2,0%	18	6,0%
	estrato 5	1	0,3%	1	0,3%	1	0,3%	3	1,0%
Total		126	42,0%	107	35,7%	67	22,3%	300	100,0%
Sexo	Femenino		63%					189	
	Masculino		37%					111	

Fuente: elaboración propia

Se evidencia el comportamiento de la adherencia en función de las variables sociodemográficas, clasificando al paciente como adherente, moderadamente adherente y no adherente.

Tabla 18

Resultado del análisis bivariado

No Adherencia	RP crudo	P> z	95% Conf. Interval Lte Inf	95% Conf. Interval Lte Sup
Nivel educativo				
Menor nivel educativo	1,085.224	0,382	0,9035565	1,303418
Ocupación				
Ninguna	0,9791271	0,886	0,7333163	1,307335
Pensionado	0,9700424	0,759	0,798705	1,178135
Independiente	0,8823531	0,385	0,6652847	1,170246
Estado civil				
Casado	1,289.362	0,158	0,9058737	1,835193
Unión libre	1,088.372	0,661	0,7456447	1,58863
Viudo	0,96	0,854	0,6218811	1,481.955
Sexo				
F	0,9918772	0,927	0,8326856	1,181.503
Estrato				
1 y 2	1,296.953	0,014	1,05471	1,594.833
3	1,208.669	0,079	0,9785862	1,492.848
Religión				
Cristiano	1,025.113	0,801	0,8455846	1,242.758
Ninguna	0,6735043	0,074	0,4366035	1,038.947
Otra	0,7576923	0,437	0,3761965	1,526.058
Cuidador				
No	1,054.235	0,582	0,8734589	1,272.426
TAS				
No controlada	1,164.821	0,106	0,9681166	1,401.492

TAD				
No controlada	1,078.525	0,516	0,8584355	1,355.041
Clasificación IMC				
Sobrepeso	1,272.045	0,071	0,9794588	1,652.032
Obesidad I	1,229.167	0,149	0,9285718	1,627.069
Obesidad II	1,053.571	0,797	0,7081528	1,567.476
Obesidad III	0,6145874	0,555	0,1219468	3,097.398

Fuente: elaboración propia

No se encontró asociación estadística significativa entre las personas que presentan un menor nivel educativo y la no adherencia a los medicamentos para la hipertensión arterial.

En cuanto a las ocupaciones de los participantes, no se encontró asociación entre la no adherencia y no tener alguna ocupación, tampoco se evidenció asociación con las demás categorías de ocupación, los empleados mostraron tener mayor protección frente a la no adherencia.

Existe un ligero riesgo en el grupo de los casados de no ser adherentes, pero la magnitud de la asociación es muy débil para considerarse como un factor de riesgo, sin significancia estadística.

Las mujeres presentan mejor adherencia que los hombres, no existen diferencias significativas estadísticamente para el sexo. Se encontró que las personas que tienen un menor estrato socioeconómico presentan un mayor riesgo de no ser

adherentes, siendo más alto para el estrato 1 seguido del estrato 2, siendo estos hallazgos estadísticamente significativos ($p < 0.05$)

No existe asociación entre la religión y el nivel de adherencia, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas que indiquen que la religión está asociada a la no adherencia farmacológica en pacientes con hipertensión arterial.

Tener cuidador, se consideró como un factor protector para la no adherencia, sin lograrse demostrar significancia estadística.

No se encontró asociación entre la no adherencia y los valores de tensión arterial sistólica y diastólica no controlada.

El sobrepeso mostró una asociación con la no adherencia a medicamentos para la hipertensión arterial, sin embargo, los resultados no guardan una correlación estadística por el valor de p y los intervalos de confianza del 95%.

Al analizar todas las variables independientes sociodemográficas y clínicas con la variable dependiente denominada categoría de adherencia en la que se clasifica al participante como adherente o no adherente, dependiendo del resultado de la escala.

Tabla 19:*Análisis Multivariado*

NO ADHERENCIA	RP	P>z	IC95% Lim inf.	IC95% Lim Sup.
CLASIFICACION IMC				
Sobrepeso	1,249276	0,088	0,9673266	0,613.407
Obesidad grado I	1,223.766	0,151	0,9288976	1,612.238
Obesidad grado II	1,065.389	0,751	0,7207475	1,57483
Obesidad grado III	0,6221086	0,565	0,1235568	3,132.318
Estrato				
estrato 1	1,11607	0,261	0,9215781	1,351.607
estrato 2	0,8298489	0,078	0,6743099	1,021.265
Ocupación				
ninguno	0,9878909	0,931	0,7505209	1,300.335
pensionado	0,9952535	0,959	0,830126	1,193.228
trabajador independiente	0,8171373	0,166	0,6139019	1,087.655

Fuente: elaboración propia.

Para realizar el análisis multivariado se tuvieron en cuenta tres variables, el estrato social, al ser la única que mostró asociación con la mala adherencia farmacológica, el nivel de estudio y la clasificación del índice de masa corporal fueron variables que se incluyeron dentro del análisis multivariado debido a que por experiencia clínica se ha evidenciado que son factores que se han relacionado con una baja adherencia farmacológica.

Los resultados arrojan que, pese a que existe una ligera fuerza de asociación entre el nivel socioeconómico y la clasificación del índice de masa corporal, no existe una relación de causalidad directa entre las variables analizadas y el bajo nivel de adherencia.

9. DISCUSION

El objetivo principal del estudio era lograr la validación de la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8) para evaluar adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial. En Colombia se ha validado el instrumento para evaluar adherencia en pacientes con insuficiencia renal crónica, en donde realizaron un estudio piloto con 30 pacientes y se pudo validar a través del método Delphi la validez de contenido de la escala, por tanto, se hizo necesario realizar el proceso de validación de la escala con un método estadístico.

9.1 Validez y fiabilidad de la escala

Los resultados obtenidos reflejan un alfa de Cronbach de 0,63 en el modelo de 8 ítems, el cual gradualmente aumenta llegando a un máximo de 0,66 con el modelo de solución de 5 ítems, para una fiabilidad en general aceptable a través del cálculo de alfa de Cronbach. Al comparar estos reportes con la aplicación del instrumento MMAS-8 original, en el cual se obtuvo un alfa de Cronbach de 0,83⁴⁰, es notable que existe una reducción considerable, posiblemente por el tamaño muestral que se utilizó en este estudio de 300 participantes, frente a los 1400 que fueron evaluados para medir las propiedades el instrumento original.

La escala MMAS-8 es considerado un instrumento válido para medir la adherencia en pacientes hipertensos, dado que al realizar prueba de hipótesis con las variables clínicas de medición de la presión arterial en controlada y no controlada frente al

grado de adherencia, clasificado como alto, mediano y bajo, a través del estadístico chi cuadrado se obtuvo una relación significativa con un valor de p menor de 0,05. Es posible utilizar pruebas de hipótesis para comparar grupos teóricamente diferentes y con ello evidenciar que la escala los discrimina adecuadamente y en consecuencia el constructo es válido ¹⁹, sin embargo, se debe tener en cuenta que el análisis factorial confirmatorio es la herramienta estadística más apropiada para evaluar empíricamente la configuración teórica (validez de constructo)⁴², debido al tamaño muestral no se realizó análisis factorial confirmatorio, sin embargo los resultados obtenidos a través de la prueba de hipótesis son prometedores y orientan a continuar realizando estudios con mayor tamaño muestral que permitan evaluar esta propiedad.

9.2 Análisis de variables sociodemográficas:

Las variables sociodemográficas son vitales al momento de realizar una descripción general de la población de estudio, correspondiente con los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial, de esta manera encontramos que la mayoría de los participantes habían alcanzado el nivel bachiller de estudio, son empleados de empresas y que el estrato social más evidenciado en los participantes fue el estrato 2.

El nivel educativo que alcanzó la máxima frecuencia fue el bachiller y el de menor frecuencia los que tienen título de postgrado, similar a la validación de la escala a través del método Delphy ³⁰. También se observa una distribución similar de las características sociodemográficas en la población de estudio que tuvo lugar en la

investigación de las propiedades psicométricas de la escala MMAS8⁴⁴, donde el nivel educativo predominante era el bachiller.

En nuestro estudio la mayoría eran mujeres, los hombres representaban menos del 40% del total de la muestra, a diferencia de otro estudio de validación de la escala MMAS8 realizado en Colombia, donde se invierten las proporciones, siendo más representativo el sexo masculino en un 62% frente a un 37,5% para el sexo femenino³⁰. En cuanto al estrato socioeconómico, en nuestro estudio se evidenció que en su mayoría eran de estrato dos, pero la distribución en este estudio que se compara muestra que la mayoría de los participantes pertenecen al estrato 3.

Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó un análisis bivariado con cada variable sociodemográfica, en el cual no se observó que existiera asociación entre la no adherencia a la terapia farmacológica y variables como el género, nivel educativo, religión, presencia de cuidador permanente, lo cual es comparable con algunos estudios realizados que evidencian el mismo comportamiento de las variables sociodemográficas ⁴⁴, es decir, no se encuentra asociación entre estas dos variables. Estos resultados pueden darse debido a las mismas características de la población estudiada o pueden estar sesgados debido al tamaño de la población con el que se trabajó.

9.3 Validez de contenido:

Para la validez de contenido, inicialmente se utilizó la prueba de Kolmogorov Smirnov, que determinó que la distribución de los datos no correspondía a la

distribución normal, por tanto, se procedió a realizar el análisis factorial exploratorio, dado que se cumplen criterios para poder aplicarlo, como por ejemplo el tamaño muestral, pues la literatura nos dice que para su aplicación se recomienda un tamaño muestral de mínimo 50 casos ⁴⁵ e idealmente de 300 a 400 casos, a fin de disminuir la probabilidad de equivocación y tener valores inflados ⁴⁶.

Es importante resaltar que para la aplicación del análisis factorial exploratorio existen tres métodos principales: método de componentes principales, factorización de ejes principales y el método de máxima verosimilitud. La Factorización de Ejes Principales (FEP) es un método iterativo basado en la extracción sucesiva de aquellos factores que explican la mayor parte de la varianza común⁴⁷. Este método de extracción sigue unos criterios para determinar si es viable o no realizarlo, el primero ligado al tamaño muestral, sugiriendo que se reclute en promedio de 10 a 15 casos por cada variable y el segundo el grado de representatividad de los factores y el valor de las comunalidades ⁴⁵, se considera que las comunalidades son relativamente bajas con puntajes menores a 0,60-0,70 ⁴⁸, sin embargo otros autores, consideran que cargas factoriales superiores a 0.50 se consideran fuertes⁴⁹.

En este estudio se aplicó el método de extracción de ejes principales, mediante el cual se obtuvieron tres posibles soluciones, la primera con los 8 ítems, obteniendo tres factores que explican el 57% de la varianza total, prueba de KMO 0,69 cercano al óptimo que es de 0,70 para poder decir que la matriz es apropiada para realizar la factorización ³², dos de los 8 ítems tenían un valor determinante no aceptable y

el valor de las comunalidades fue superior a 0,50 en los ítems 1 y 6, con este modelo se obtuvo un comportamiento aceptable de la escala y se logró rechazar la hipótesis nula.

La segunda solución plantea un modelo de escala con 6 ítems, fueron suprimidos los ítems con el valor determinante menor al establecido, es decir, el 3 y el 4 y se obtuvieron dos factores que explican el 55,6% de la varianza total y una prueba KMO 0,68 con un valor $p= 0,0001$, en este modelo las comunalidades mayores de 0,50 se encontraron en los ítems 7 y 8. La tercera solución se planteó con 5 ítems al suprimir el ítem 6, obteniendo 2 factores con una explicación de la varianza total del 42,2% una prueba de KMO 0,70 y un valor $p= 0,0001$. Al analizar las tres soluciones planteadas se pudo concluir que el que mejor comportamiento presenta es el último modelo de solución con los 5 ítems, ya que tiene mayor valor la prueba de KMO y sigue explicando un alto porcentaje de la varianza total.

9.4 Análisis de reproducibilidad:

Para el análisis de las propiedades psicométricas de reproducibilidad, en primera instancia se calculó el coeficiente de correlación de Spearman con el fin de evaluar la consistencia interna para cada una de las soluciones que fueron planteadas a través del análisis factorial, la interpretación de este coeficiente es que debe ser mayor de 0,4 para que pueda indicar que existe correlación de los ítems de la escala³³. Para la solución de 8 ítems se encontraron 5 ítems que cumplían con este valor del coeficiente (62,5%), en el modelo de 6 con 4 ítems (66,7%) y finalmente

en el modelo de 5 ítems, 4 de ellos cumplían con este coeficiente (80%), mostrándose así con mayor porcentaje de consistencia interna la tercera solución planteada, con un coeficiente de correlación de Spearman de 0,78 para el ítem 1. Estos hallazgos son similares a los reportados en un estudio de validación que se realizó en Brasil para validar la Escala MMAS-8 ⁵⁰ donde se obtuvo un coeficiente de correlación de Spearman de 0,92, lo cual indica que el comportamiento de la escala en cuanto a su consistencia interna, se mantiene.

La fiabilidad fue evaluada a través del coeficiente Omega de Mc Donald, debido a que el coeficiente Alfa de Cronbach, presenta algunas limitaciones dado que su cálculo depende del número de ítems y de posibilidades de respuesta que componen a una escala en particular, haciendo que disminuya la variabilidad de la escala, además que tiene otra limitante y es que trabaja con variables continuas, por ello en diversos estudios ^{36, 37, 38} se ha demostrado que una alternativa para medir la fiabilidad es el cálculo del coeficiente de Omega de Mc Donald, que utiliza las cargas factoriales, que son la suma ponderada de las variables estandarizadas, transformación que hace más estable los cálculos (Timmerman, 2005) y refleja el verdadero nivel de fiabilidad ^{37, 38} y evita el sesgo producido por la limitante del alfa de Cronbach. Al calcular el coeficiente Omega de Mc Donald se obtienen los siguientes resultados: 0,67 para el modelo de 8 ítems; 0,70 para el modelo de 6 ítems; 0,71 para el modelo de 5 ítems, mientras que los resultados de alfa de Cronbach fueron 0,63; 0,65; 0,66 respectivamente, lo cual evidencia una gran diferencia comparado con los puntajes del alfa de Cronbach, de este modo se comprueba que el coeficiente Omega de Mc Donald es una medida más precisa de

fiabilidad y para este caso el puntaje obtenido resulta ser aceptable, concordando con lo que dicen Campo- Arias y Oviedo (2008) ⁴¹ que debe encontrarse entre 0,70 y 0,90.

La replicabilidad del instrumento o también llamado como la propiedad test re test, hace referencia a la repetitividad del mismo, esta propiedad psicométrica se evalúa con el coeficiente de correlación de Spearman, teniendo como punto de corte el puntaje mayor de 0,80 para poder establecer que la escala cumple con esta propiedad ³⁹. En este estudio, se evaluó esta propiedad a través de una segunda aplicación del instrumento a los 8 días de la primera entrevista por vía telefónica. El resultado del coeficiente de Spearman para medir la replicabilidad fue de 0,89 lo cual indica que la escala estudiada cumple con esta propiedad de forma satisfactoria.

9.5 Análisis de adherencia

Frente al análisis de adherencia, diversos estudios han querido establecer valores mínimos para lograr el buen control de presión arterial, por ejemplo en el estudio SPRINT ⁵⁵ se logró determinar que el objetivo de una presión arterial sistólica menor de 120 mmHg se asoció con beneficios cardiovasculares, planteándose de esta manera estrategias prácticas respecto a esta forma de tratamiento, hallazgos particularmente similares se obtuvieron con el estudio STEP con un objetivo de presión arterial sistólica entre 110 a 130 mmHg ⁴³ considerándose como óptimos

estos niveles para evitar complicaciones renales y otros desenlaces cardiovasculares adversos.

Los resultados de nuestro trabajo arrojan una buena adherencia al tratamiento antihipertensivo en el 42% de los participantes, seguido de una moderada adherencia en un 35% y una mala adherencia en un 22% de los pacientes, estos hallazgos son comparables con otras investigaciones realizadas donde se plasma que la no adherencia farmacológica de los pacientes en general a nivel internacional es alrededor del 39% ⁵¹, a su vez, la Organización Mundial de la Salud indica que la adherencia de los pacientes a su tratamiento médico solo es del 50%, mientras que el otro 50% se consideran no adherentes ⁷.

Dentro de los hallazgos se encontró además que el 83% del total de personas adherentes a su tratamiento consumía entre 1 y 2 medicamentos y quienes consumían más de 3 presentaban con mayor frecuencia dificultad para ser adherentes a su tratamiento, respecto a esto la literatura nos dice efectivamente que un factor importante que conduce al incumplimiento es la complejidad del régimen de tratamiento del paciente, que a su vez produce un aumento en la probabilidad de error en la toma de medicación, por ello, la simplificación del tratamiento aumenta la adherencia del paciente a la terapia y de este modo la probabilidad de resultados positivos ⁵². Por ende, el consumo de más de 3 medicamentos puede repercutir negativamente en el grado de adherencia.

Al analizar las variables sociodemográficas y clínicas a través de la aplicación de modelos lineales generalizados debido a que la variable dependiente no mostraba una distribución normal de los datos, se pudo evidenciar que no hubo asociación estadísticamente significativa en la gran mayoría de estas variables, sin embargo, al realizar el análisis bivariado con la variable nivel socioeconómico se encontró que los participantes que pertenecían al estrato 1 y 2 presentan un riesgo ligeramente elevado de no ser adherentes a la terapia farmacológica en comparación con los participantes del estrato 3 y 4 (RP: 1,3; p= 0,014 IC95% 1,05-1,59), estos hallazgos son similares a los encontrados en un estudio realizado en México en el 2020, donde reportan una asociación estadísticamente significativa entre el nivel socioeconómico de los participantes del estudio y el mal apego al tratamiento (p= 0.031; 95% CI 0.001-0.060)⁵³, otro estudio de Sandro Rodrigo J y cols, realizado en Chile, encontraron una asociación con el estrato socioeconómico medio como predisponente a la falta de cumplimiento terapéutico ⁵⁴. De esta manera, se puede establecer que el nivel socioeconómico bajo se asocia a una mala adherencia terapéutica.

9.6 Limitaciones:

1. El objetivo principal del estudio era validar la escala MMAS-8 para medir adherencia terapéutica farmacológica en pacientes con hipertensión arterial, pese a que se realiza un análisis bivariado con la aplicación de los modelos lineales generalizados y se tiene una aproximación sobre las variables sociodemográficas y su relación con la adherencia, este estudio no analiza a profundidad la relación existente entre estas variables.

2. El tamaño muestral utilizado no cumple con los requisitos para poder llevar a cabo un análisis factorial confirmatorio y así, dar más peso estadístico a los resultados obtenidos.
3. Debido a la pandemia por COVID-19, el desarrollo del cuestionario se hizo a través de entrevistas telefónicas, lo cual pudo afectar el resultado final del estudio, sin embargo, es un buen comienzo que apunta a seguir realizando investigación en el área de la psicometría.
4. No se obtuvo valor de sensibilidad ni especificidad del instrumento, debido a que no era parte de los objetivos del trabajo.
5. Debido al tipo de análisis factorial exploratorio que se realizó, denominado extracción de ejes principales, no es posible determinar índices de ajuste ni la computación de los intervalos de confianza.

10. CONCLUSIONES

1. Se logró establecer la validez de contenido a través de la aplicación del análisis factorial exploratorio y el establecimiento de las tres soluciones que planteaba el método, obteniendo así una mejor versión de la escala con 5 ítems que explicaba aproximadamente el 43% del total de la varianza solo con dos factores y con el mayor índice de KMO, lo que propone esta tercera solución como una escala válida para medición de adherencia en pacientes con hipertensión arterial.
2. La única variable sociodemográfica que mostró correlación estadísticamente significativa con la no adherencia a los medicamentos antihipertensivos fue el nivel socioeconómico bajo (estrato 1), en otras como el sobrepeso se identificó una fuerza de asociación importante sin llegar a demostrarse causalidad debido a los valores de los intervalos de confianza y de p, lo cual invita a seguir realizando investigaciones, tal vez con un mayor número de participantes que permitan establecer si realmente existe o no asociación causal entre estas variables.
3. El instrumento MMAS-8 cuenta con un coeficiente de correlación de Spearman alto, mayor de 0,8, cumpliendo con un buen comportamiento en cuanto a su replicabilidad. La consistencia interna de la escala mostró un mejor comportamiento con el modelo de 5 ítems, siendo mayor de 0,4 el

coeficiente de Spearman en el 80% de los ítems, cumpliendo así mismo con esta propiedad de forma favorable.

4. Finalmente, la escala MMAS-8 mostró un buen comportamiento en cuanto a la validez y fiabilidad, ésta última obtenida con el coeficiente Omega de McDonald, lo cual permite que esta escala sea utilizada en posteriores investigaciones y en el ámbito clínico para poder realizar medición de adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial. Los resultados obtenidos se convierten en la base para futuros trabajos con una población de participantes mucho mayor que permita realizar análisis más complejos, incluso la aplicación del cuestionario en la práctica médica diaria.

11. ASPECTOS Y CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El marco ético de esta investigación se encuentra enmarcado en dos documentos, las Pautas Médicas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (233) y la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia (234).

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, donde se consignaron 21 pautas destinadas a orientar especialmente a los países de escasos recursos en la definición de sus pautas nacionales sobre ética en la investigación biomédica al aplicar estándares éticos en condiciones locales y establecer o redefinir mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos. No se debe olvidar que la principal justificación para la investigación biomédica en seres humanos es la expectativa en descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas (233).

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las

Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos Estados Miembros de OMS, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de salud. OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en salud. Por este motivo, CIOMS, en cooperación con OMS, empezó a preparar pautas "para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas". La Asociación Médica Mundial había formulado la Declaración de Helsinki original en 1964, revisándola en 1975. El resultado de la tarea CIOMS/OMS culminó en 1982, con la *Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (233)*.

De acuerdo a estas pautas, toda investigación realizada en seres humanos debe realizarse bajo tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia, considerándose de forma general que estos principios guían de forma responsable la preparación de protocolos de investigación, los principios pueden expresarse de manera diferentes, adjudicársele diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción.

El respeto por las personas incluye al menos dos consideraciones principales: el respeto por la autonomía y la protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada lo cual implica que se les debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables. La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar los beneficios y minimizar el daño, haciendo que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y guardar el bienestar de los participantes, este concepto de beneficencia también se puede expresar como no maleficencia. La justicia es la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo a lo moralmente correcto y apropiado, en la ética de la investigación en humanos se refiere a la justicia distributiva que implica la distribución equitativa de cargas y beneficios.

En general, los patrocinadores de una investigación o los investigadores mismos, no pueden ser considerados responsables de las condiciones injustas del lugar en que se realiza la investigación, pero deben abstenerse de prácticas que pueden aumentar la injusticia o contribuir a nuevas desigualdades. Tampoco debieran sacar provecho de la relativa incapacidad de los países de bajos recursos o de las poblaciones vulnerables para proteger sus propios intereses, realizando una investigación de bajo costo y evitando los complejos sistemas de regulación de los países industrializados con el propósito de desarrollar productos para los mercados de aquellos países (233). De acuerdo a la Pauta 18 se deben proteger la

confidencialidad de los datos de los sujetos participantes en investigación y comunicar las consecuencias de su quebrantamiento.

Esta investigación se realizará la validación de la escala Morisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8) para evaluar la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con hipertensión arterial, con el objetivo de poder determinar si el paciente tiene buena adherencia a sus medicamentos e intervenir oportunamente y evitar el desarrollo de complicaciones futuras, por lo tanto, la participación de una entidad patrocinadora no generará beneficios para ésta y no condicionará los resultados obtenidos de la investigación, los investigadores no estarán en la posición de ser incluidos en un conflicto de intereses. En la República de Colombia se adoptó la Resolución No.008430 de 1.993, la cual establece los requisitos para el desarrollo de las actividades investigativas en salud, donde cada institución participante deberá contar con un Comité de Ética en Investigación.

En esta investigación se llevarán a cabo procedimientos como:

A. Validación cultural de la escala, es decir, una prueba piloto inicial para verificar que la escala es entendida y aceptada culturalmente por los pacientes.

B. Aplicación No 1 de la escala: consiste en aplicar la escala MMAS-8 en la muestra de 300 pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial.

C. Aplicación No 2 de la escala: A los 8 días posteriores a la aplicación de la escala se le aplicará el instrumento nuevamente a las personas seleccionadas en la

primera aplicación, es decir, a la muestra aleatoria de 300 pacientes previamente seleccionada.

E. Finalmente mediante análisis estadístico se demostrará la validez de la escala MMAS-8 para medir adherencia a la terapia farmacológica en pacientes con hipertensión arterial.

La recopilación de los datos se realizará a través de entrevistas telefónicas realizadas a cada uno de los pacientes diagnosticados con hipertensión arterial a través del diligenciamiento de la encuesta utilizando el método CATI (Computer-Assisted telephone Interviewing) en el cual se utilizará un software para la recolección de los datos de la encuesta. Las llamadas telefónicas se realizarán a través de un teléfono móvil suministrado por el equipo investigador.

El equipo entrevistador recibirá capacitaciones sobre la forma de realizar este tipo de entrevista telefónica además del correcto uso y manejo de datos personales de contacto de cada participante.

Al finalizar el proceso de recolección de la información, se procederá a realizar el análisis de la información a través del software estadístico SPSS. Los datos obtenidos serán entregados a la IPS, con el fin de que se creen estrategias para los individuos que no tengan una buena adherencia terapéutica a la medicación antihipertensiva y de esta manera puedan intervenir oportunamente y reducir la incidencia de complicaciones en este grupo de pacientes. Esta investigación busca

evidenciar la realidad experimentada en cuanto a la adherencia farmacológica de los pacientes con hipertensión arterial.

Dentro de la resolución 008430 de 1993, puede considerarse que el cuestionario MMAS-8 que se realizará con fines de esta investigación como parte de la categoría de **riesgo mínimo donde el registro de los datos se realiza a través de procedimientos comunes como son las entrevistas telefónicas (234). No se intervendrá de ninguna forma con los procedimientos realizados en las IPS donde se desarrolla el estudio, o en el caso de consultas privadas a las que asista el participante dentro de su autonomía.

Por el manejo que se hará de las historias clínicas se tuvo en cuenta la Resolución 1995 de 1999 donde se establece la normatividad para el manejo de la historia clínica, la cual, de forma específica en su Artículo 13 se hace referencia a la custodia de la historia clínica donde en su párrafo primero establece que el traslado de la historia clínica entre prestadores del servicio de salud debe quedar en acta de entrega o devolución, suscritas por los funcionarios responsables de la entidades encargadas de la custodia. Sin objeción al acceso de la historia clínica como se describe en el Artículo 14 de la misma resolución para el acceso a la información de la historia clínica por parte del equipo de salud y demás personas determinadas por la ley (235).

Se complementó la información anterior con la Ley 23 de 1.981, donde en su Capítulo III específicamente en los Artículos 33, 34, 35 especifica las normas éticas concernientes al secreto profesional de la historia clínica y su conocimiento por parte

de terceros previa autorización del paciente (236). Durante el manejo, recolección y tratamiento de la información, se dispondrá lo correspondiente al manejo de datos personales como reposa en la Ley 1581 del 2012, donde se garantizará al titular de los datos el pleno y efectivo ejercicio de su derecho de Hábeas Data, al ser manejado con las condiciones de seguridad necesaria para impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento como lo describe el Artículo 17; para los fines de esta investigación no se requiere autorización del titular debido a que el tratamiento de la información está autorizada por ley para fines históricos, estadísticos y científicos, como lo describe el Artículo 10.

Esta información es complementada con la Resolución 0839 del 2017 en su Artículo 11 sobre el manejo de datos personales. Decreto 3380 de 1981, el Artículo 23 y 24 de este Decreto establece que el conocimiento que tenga de la historia clínica el auxiliar del médico o de la Institución donde labore no es violatorio del carácter privado y reservado de ésta, en este caso será el médico quien velará para que su auxiliar guarde el secreto profesional pero no será responsable de la revelación que ellos hagan. Finalmente en el Artículo 30 especifica que la historia clínica puede utilizarse como material de consulta y apoyo a los trabajos médicos con sujeción a los principios de secreto profesional y de la propiedad intelectual (237).

12. ANEXOS

12.1 Consentimiento informado

Parte I.

Consentimiento informado diseñado de acuerdo a las pautas médicas internacionales para la investigación médica en seres humanos, la Guía de Buenas prácticas clínicas y la Resolución 008430 de 1.993 del Ministerio de Salud. Su finalidad es consentir la participación en el proyecto de investigación **“Validación de la escala “Morisky Medication Adherence 8- Item (MMAS - 8)” para medir adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial”** vinculado al Grupo de Investigaciones Clínicas (CIMAT) de la Universidad del Magdalena.

La hipertensión arterial, se define como el aumento de la presión arterial sistólica por encima de 140 mmHg y diastólica por encima de 90 mmHg, siendo esta denominada hipertensión estadio I, el estadio II comprende elevación de la presión arterial sistólica por encima de 160 mmHg y presión arterial diastólica por encima de 100 mmHg. La adhesión al tratamiento, también conocida como la adherencia terapéutica, se define como el grado de seguimiento por parte del paciente de una serie de instrucciones médicas que incluyen, además de un tratamiento farmacológico, algunas medidas generales, la adherencia terapéutica de los pacientes es solo del 50%, lo cual hace suponer que en los países en vías de desarrollo dicha adherencia sea aún menor.

El objetivo principal de esta investigación es validar la escala MMAS-8 para medir la adherencia terapéutica en los pacientes con hipertensión arterial inscritos al programa de alto riesgo cardiovascular de una IPS de la ciudad de Santa Marta para finales del año 2020.

Lo voy a invitar a participar en esta investigación y le daré toda la información que usted desee. No tiene que decidir ahora y está en libertad de hablar con la persona que usted desee sobre la investigación. Este consentimiento informado deberá ser firmado si usted está de acuerdo en participar en este estudio, y si usted lo solicita recibirá una copia completa de este consentimiento informado. Si al leer este documento usted encuentra palabras que no entienda, puede decírmelo y nos tomaremos el tiempo necesario para poder explicárselo y que le quede claro, de igual manera, si le surgen más preguntas puede preguntarme a mí o a otro miembro del equipo.

Tipo de intervención de investigación:

- Usted diligenciará un cuestionario vía telefónica previa autorización verbal donde uno de nuestros profesionales de la salud se comunicará con usted y le realizará unas preguntas en las cuales usted aportará información personal sobre sus hábitos (cigarrillo, alcohol), estado de salud, y datos relacionados con su ocupación.
- Se le aplicará una encuesta, en este caso la escala MMAS-8 ítems para medir la adherencia que usted tiene a los medicamentos para el manejo de su hipertensión arterial.

- A los 4 días de haberse realizado la encuesta inicial, nuevamente procedemos a realizarle el mismo cuestionario MMAS-8.
- Durante las semanas siguientes a esta medición inicial, nos pondremos en contacto con el personal médico tratante y con usted, telefónicamente para darle a conocer su grado de adherencia terapéutica con el único fin de reforzarle en hábitos de vida saludable y brindar estrategias para mejorar la adherencia a los medicamentos de la presión.

Propósito:

Usted debe entender que el objetivo de esta investigación es determinar si la escala MMAS-8 es un instrumento válido para medir adherencia a los medicamentos en pacientes con hipertensión arterial que consultan al programa de riesgo cardiovascular de una IPS en la ciudad de Santa Marta.

Costos:

Participar en este estudio no genera ningún costo para usted y será asumido por los investigadores, de igual manera, usted no recibe ningún beneficio económico, ni recibirá compensación alguna por participar en esta investigación.

Beneficios:

Los beneficios atribuibles a esta investigación estarán relacionados con saber si usted es adherente o no a los medicamentos para la presión arterial con el fin de crear estrategias para contribuir a que usted cumpla con el tratamiento que indica el médico tratante. Este concepto será incluido en la historia clínica que el participante tiene en esta Institución Prestadora de Salud.

Selección de los participantes:

Invitamos a participar a hombre y mujeres entre los 45 y 70 años de edad con diagnóstico de hipertensión arterial sin otras comorbilidades que asisten al control de seguimiento de riesgo cardiovascular perteneciente a una IPS de la ciudad de Santa Marta.

Participación voluntaria:

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria, usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar como o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando usted haya aceptado participar antes.

Riesgos:

Esta investigación se puede clasificar con riesgo mínimo donde la obtención de la información se realiza a través de procedimientos comunes como son el diligenciar el cuestionario mencionado.

Derecho a negarse o retirarse:

El participante estará en la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.

Confidencialidad:

La participación en el estudio es confidencial, se puede asegurar que no se podrá identificar al participante y se mantendrá la confidencialidad de la información

relacionada con su privacidad por lo cual su nombre no será utilizado en publicación cumpliendo con la protección de datos personales (Ley de habeas data del 2012).

Garantía de recibir respuesta:

El participante podrá solicitar en cualquier momento respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación.

A quién contactar:

Si tiene alguna pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. En el caso de querer hacer las preguntas más tarde puede contactar a:

Dra. Lizeth Cardenas Zambrano: Teléfono 3012331113.
Lizzycardenas92@gmail.com

Parte II.

AUTORIZACIÓN

He sido invitado a participar en esta investigación **“Validación de la escala “Morisky Medication Adherence 8- Item (MMAS - 8)” para medir adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial”** y he leído la información sobre el procedimiento descrito en este documento o me ha sido leída, el investigador me ha explicado el diseño del estudio y que su riesgo es mínimo, se me ha dado la oportunidad de preguntar y el investigador ha contestado todas mis preguntas satisfactoriamente. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puedo contactar fácilmente a través del número telefónico o la dirección que me han entregado. Yo _____ voluntariamente doy mi consentimiento para participar en el estudio como participante, y entiendo que tengo el derecho a retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte de ninguna manera el cuidado que me ofrece la IPS que asisto para mis tratamientos.

Doy mi consentimiento para que la investigadora Lizeth Cárdenas Zambrano realice o delegue la toma de las muestras al personal profesional para esta finalidad.

Firmado a los _____ días del mes de _____ del año _____ en la ciudad de Santa Marta.

Nombre del participante: _____

Identificación: _____

Firma: _____

He leído con exactitud y he sido testigo de la lectura del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas que se le han respondido. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del testigo 1: _____

Identificación: _____

Firma: _____

Nombre del testigo 2: _____

Identificación: _____

Firma: _____

Ha sido proporcionado al participante copia de este documento de consentimiento informado.

12.2 Acuerdo de Asentimiento

Acuerdo de Asentimiento del proyecto de investigación “Validación de la escala “Morisky Medication Adherence 8- Item (MMAS - 8)” para medir adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial estadio I y II pertenecientes al programa de alto riesgo cardiovascular de la ciudad de Santa Marta” vinculado al grupo de investigación de Corazón y Diabetes de la Universidad del Magdalena. El presente acuerdo se firma con la IPS _____, cuyo Representante Legal es _____, con documento de identidad _____.

La hipertensión arterial, se define como el aumento de la presión arterial sistólica por encima de 130 mmHg y diastólica por encima de 80 mmHg, siendo esta denominada hipertensión estadio I, el estadio II comprende elevación de la presión arterial sistólica por encima de 140 mmHg y presión arterial diastólica por encima de 90 mmHg. La hipertensión arterial es una enfermedad de alta prevalencia, se estima que entre el 20 y el 35% de la población adulta en América Latina y el Caribe tiene hipertensión. Por otro lado, la adhesión al tratamiento, también conocida como la adherencia terapéutica, se define como el grado de seguimiento por parte del paciente de una serie de instrucciones médicas que incluyen, además de un tratamiento farmacológico, algunas medidas generales, la adherencia terapéutica de los pacientes es solo del 50%, lo cual hace suponer que en los países en vías de desarrollo dicha adherencia sea aún menor.

El objetivo principal de esta investigación es validar la escala MMAS-8 para medir la adherencia terapéutica en los pacientes con hipertensión arterial inscritos al programa de alto riesgo cardiovascular de la ciudad de Santa Marta para finales del año 2020.

A los pacientes participantes del estudio se les aplicará inicialmente la escala Mosisky Medication Adherence de 8 ítems (MMAS-8) para poder realizar la validación cultural de la misma, es decir, demostrar que el instrumento es entendido y aceptado por la comunidad a la que va a ser aplicado. Posteriormente se diseñará una muestra aleatoria de 300 participantes a quienes se les aplicará el instrumento nuevamente se realizarán análisis estadísticos y a los 4 días de la aplicación del instrumento, éste vuelve a ser aplicado en la misma muestra aleatoria de 300 personas para obtener de este modo la prueba de retest. Ellos diligenciarán un cuestionario donde aportará información personal, edad, sexo, procedencia, cuantos medicamentos para la presión arterial está tomando y las demás preguntas que hacen parte de la escala. Adicionalmente se les hará toma de la presión arterial el día 1 y día 4 de aplicación del instrumento de medición, lo cual será registrado en una base de datos donde reposará la información de los pacientes.

Durante las semanas siguientes a esta medición inicial, nuestro equipo se pondrá en contacto con los participantes telefónicamente para conocer su proceso

personal. La información de contacto será obtenida en la IPS, en el marco de la prestación del servicio, sin uso de bases de datos adicionales.

La recolección de los datos se realizará por parte del investigador principal del proyecto durante la atención prestada en la consulta externa previa firma del consentimiento informado de los participantes, el proceso de análisis de los datos también será realizado por los investigadores del proyecto, esto no generará responsabilidad contractual con la IPS y sus acciones se enmarcarán de acuerdo a lo definido en la metodología de la investigación.

En los gastos relacionados con la investigación, se debe tener en cuenta que la ejecución de este proyecto en su IPS no generará ningún costo para la institución ni sus pacientes, los insumos e instrumental utilizado son propiedad del equipo de investigación, quienes se encargarán de su manejo y transporte.

Los beneficios atribuibles a esta investigación estarán relacionados con el diagnóstico especializado de la condición de adherencia terapéutica de los pacientes, dicha información se compartirá con el médico tratante, lo cual permitirá realizar por su parte el proceso de direccionamiento y asignación del paciente hacia el personal que tratará la enfermedad en su institución o por fuera de ella.

Los datos obtenidos serán benéficos para el paciente, ya que al lograr la validación de la escala MMAS-8 para medir adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial, se podría a mediano plazo determinar cuáles son los pacientes que no se adhieren a su tratamiento farmacológico y de esta manera realizar una intervención oportuna y eficiente que reduzca el riesgo de complicaciones cardiovasculares asociadas a la hipertensión arterial.

Esta investigación se puede clasificar con riesgo mínimo donde la obtención de la información se realizará a través de procedimientos comunes como lo es la toma de presión arterial para cada paciente, además de diligenciar un cuestionario y las encuestas mencionadas de acuerdo a la Resolución No.008430 de 1993 de la República de Colombia para la investigación en seres humanos.

La participación en el estudio es confidencial, se puede asegurar que no se podrá identificar al participante o a la IPS y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad por lo cual el nombre de la institución no será utilizado en publicación. Debe aclararse que para esta investigación no se requerirá la base de datos de su institución, dado que los datos de contacto serán provistos por el paciente a nuestro equipo de trabajo quien los custodiará para impedir su pérdida, adulteración, consulta, uso u acceso no autorizado; cumpliendo con la protección de datos personales según la Ley de Habeas Data (Ley Estatutaria 1581 del 2012), el Código de Ética del Odontólogo que ampara el secreto profesional y el manejo de historias clínicas que debe instruirse adicionalmente al personal auxiliar (Capítulo III Ley 35 de 1989); en esta investigación el manejo de la historia clínica se realizará con la finalidad de revisar los diagnósticos periodontales del paciente previos a su ingreso en el estudio, lo

que soportará la posible existencia del subregistro de la enfermedad; lo anterior,

siguiendo la norma del manejo de historias clínicas (Resolución 1995 de 1999). Es parte de la responsabilidad del investigador principal divulgar los resultados del estudio dentro de su IPS al personal y a los pacientes, esto como aporte puntual para el constante mejoramiento de los procesos internos y la educación en el diagnóstico, intervención y mantenimiento de los pacientes con periodontitis mejorando el pronóstico evolutivo de su condición.

A quién contactar:

Si tiene alguna pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. En el caso de querer hacer las preguntas más tarde puede contactar:

Dra. Lizeth Cárdenas Zambrano: Teléfono 3012331113.

Lizzycardenas92@gmail.com

Investigadora principal del proyecto.

Firmado a los _____ días del mes de _____ del año _____ en la ciudad de Santa Marta D.T.C.H.

Nombre de la investigadora principal: _____

Identificación: _____

Firma: _____

Nombre del Representante Legal: _____

Identificación: _____

Firma: _____

He leído con exactitud y he sido testigo de la lectura del documento de acuerdo de asentimiento por el representante legal de la IPS, el gerente ha tenido la oportunidad de hacer preguntas que se le han respondido. Confirmando que el gerente ha dado su asentimiento libremente.

Nombre del testigo 1: _____

Identificación: _____

Firma: _____


Nombre del testigo 2: _____

Identificación: _____

Firma: _____

Ha sido proporcionado al Representante Legal de la IPS copia de este Acuerdo de asentimiento.

12.3 Carta de aprobación de la IPS Virrey Solís

	CARTA DECISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	VERSIÓN 1
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO	F.VIGENCIA: 25/04/2017

EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE VIRREY SOLIS IPS

CERTIFICA QUE:

El proyecto de investigación con título **"Validación de la escala "Morisky Medication Adherence 8-Item (MMAS - 8)" para medir adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial estadio I y II pertenecientes al programa de alto riesgo cardiovascular de la ciudad de Santa Marta"**, propuesto por la Dra. Lizeth Paola Cárdenas Zambrano, quien actúa como investigador principal, perteneciente a Virrey Solís IPS Sucursal Santa Marta, y los doctores Guillermo Trout Guardiola y Renata De la Hoz Perafán, quienes actúan como co-investigadores pertenecientes a Universidad del Magdalena, fue revisado en su totalidad, encontrándose lo siguiente:

- La propuesta de investigación es pertinente para la sociedad.
- La metodología empleada se ajusta a los propósitos de la investigación y a los lineamientos vigentes al momento de su ejecución.
- Se deja constancia de la revisión y ajustes pertinentes de la propuesta a la normatividad vigente a nivel nacional e internacional en aspectos éticos, científicos y técnicos para llevar a cabo investigaciones en seres humanos (Resolución No. 008430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008).
- Según las características de la investigación, la categoría de riesgo para los seres humanos es (Resolución 8430 de 1993 es su artículo 11): **Riesgo Mínimo**
- Teniendo en cuenta la clasificación de riesgo, la presente investigación debe contar con consentimiento informado: si X, no .
- En caso afirmativo: se revisa dicho documento el cual cumple las especificaciones según la Resolución 8430 de 1993, en los artículos 14, 15 y 16, brindando de manera clara información completa a los participantes, así como el compromiso por parte del investigador principal a su diligenciamiento previo al inicio de la misma y si lo requiere en otro momento dentro de la investigación.
- Existe coherencia del presupuesto propuesto, así como del cronograma para el desarrollo de la investigación. Se determina que la metodología empleada no tiene impacto negativo en el medio ambiente, o se identifican los posibles impactos negativos en el medio ambiente y la manera de mitigación para los mismos.


Se decide por parte del Comité de Ética de la Investigación (CEI):

Dar aprobación: X, Aprobar de manera condicionada: , No aprobar: .
Se deja constancia de lo anterior en Acta de Reunión No. 1 del 5 de febrero de 2021

La presente carta autoriza a los siguientes investigadores para ejecutar las intervenciones propuestas y recolección de datos para posterior análisis de la información:

Investigador principal: Lizeth Paola Cárdenas Zambrano
No. De identificación: 1'082.957.906

Co-investigador: Guillermo Trout Guardiola
No. De identificación: 12.540.807

	CARTA DECISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN GESTIÓN Y CONTROL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL RIESGO	VERSIÓN 1
		CODIGO: M-GCSP-FO05 F.VIGENCIA: 25/04/2017

Co-investigador: Renata De la Hoz Perafán
No. De identificación: 52709126

Se expide esta certificación el 8 de febrero de 2021

Atentamente,



JAIME ARTURO HERNANDEZ RUIZ
Presidente Comité de Ética de la Investigación-Virrey Solis.

BIBLIOGRAFIA

1. Pomares, A; Vásquez, M; Ruiz, E. Adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial. Rev. Finlay vol.7 no.2 Cienfuegos abr.-jun. 2017.
2. Boletín Observatorio Nacional de Salud. Boletín No 1. Diciembre 9 de 2013. Instituto Nacional de Salud.
3. Luna, U; Haro, S; Uriostegui, L. Nivel de adherencia terapéutica en pacientes con hipertensión arterial: experiencia en una unidad de medicina familiar de Zapopan Jalisco, México. Vol. 24. Núm. 3. Julio - Septiembre 2017 páginas 95-142.
4. Boletín Observatorio Nacional de Salud. Boletín No 1. Diciembre 9 de 2013. Instituto Nacional de Salud.
5. <https://www.seh-lelha.org/guias-acc-aha/>. Sociedad Española de Hipertensión. Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial. Fecha y hora de consulta 15/10/2018 18+30
6. Guías AHA 2017.
7. https://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=2752:dia-mundial-de-la-hipertension-2017-conoce-tus- numeros&Itemid=487. Fecha y hora de Consulta: 15/10/18 18+00
8. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Boletín de información técnica especializada. Volumen 3. Número 10. 17 de Mayo de 2017.

9. Martín Alfonso L, Grau Ábalo J. La investigación de la adherencia terapéutica como un problema de la psicología de la salud. Revista psicología y salud. 2004; 14(1):89-101.
10. Agamez, A; Hernandez, R; Cervera, L; Rodriguez, Y. Factores relacionados con la no adherencia al tratamiento hipertensivo. Revista médica de Camagüey. Vol. 12. No 5. 2008. 2008;12(5):
11. Harrison Principios de Medicina Interna. Mc Graw Hill. 18va edición. Volumen 2. Pág 1815.
12. Conte, P; Tejerina, F. Revista Española de Cardiología. Adhesión al tratamiento y calidad de vida en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Vol. 6. Octubre de 2007. Pág. 57-66.
13. C. Vilaplana Pérez, F. González Javier, J.R. Ordoñana Martín. Revista Pharmaceutical care. Adherencia al tratamiento. Una revisión desde la perspectiva farmacéutica. Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología. Universidad de Murcia. Vol. 2. No 16. 2012. España.
14. Maribel L. Limaylla, Norma J. Ramos. Revista Ciencia e Investigación. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Métodos Indirectos De Valoración Del Cumplimiento Terapéutico. 2016. Vol. 19. No 2.
15. Bertoldo P, Ascar G, Campana Y, Martín T, Moretti M, Tiscornia L. Cumplimiento terapéutico en pacientes con enfermedades crónicas. Rev Cubana Farm. 2013.

- 16.** Rodríguez MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez A, Faus MJ.
Revisión de test de medición del cumplimiento terapéutico utilizado en la práctica clínica. Aten Primaria. 2008.
- 17.** Márquez E. Algoritmo diagnóstico. Métodos de medida del cumplimiento terapéutico. Cumplimiento terapéutico en la HTA. Actualizaciones. 2004
- 18.** Bernard Vrijens, Sotiris Antoniou, Michel Burnier, Alejandro de la Sierra, Massimo Volpe. Current Situation of Medication Adherence in Hypertension. Revista Frontiers In Pharmacology. Vol 8. Artículo 100. Marzo de 2017
- 19.** Luján-Tangarife JA, Cardona-Arias, J. A. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. Imed Pub Journals. Vol 11. No 3:1. Año 2015.
- 20.** Pérez-Escamilla, B. Franco-Trigo, L; Moullin, J; Martínez-Martínez, F; J García-Corpas. Identification of validated questionnaires to measure adherence to pharmacological antihypertensive treatments. Patient preferent and adherence. Vol 9. Pág: 569-578. Año 2015.
- 21.** Valencia, F; Mendoza, S; Luengo, L. EVALUACIÓN DE LA ESCALA MORISKY DE ADHERENCIA A LA MEDICACIÓN (MMAS-8) EN ADULTOS MAYORES DE UN CENTRO DE ATENCIÓN PRIMARIA EN CHILE. Revista Peruana de Medicina Exp Salud Pública. 2017. No 34. Vol 2. Pág 245-249.

- 22.** Moharamzad, Y; Saadat, H; Rai, A. Validation of the Persian Version of the 8-Item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in Iranian Hypertensive Patients. *Global Journal of Health Science*; Vol. 7, No. 4; 2015. Pág 173-183.
- 23.** Commission IT, others. The ITC guidelines for translating and adapting tests. 2017.
- 24.** Lloret-Segura S, Ferreres-Traver A, Hernández-Baeza A, Tomás-Marco I. El análisis factorial exploratorio de los ítems: una guía práctica, revisada y actualizada. *An Psicol.* 2014;30(3):1151–69.
- 25.** Comrey AL, Lee HB. *A First Course in Factor Analysis*. 2nd Edn. Hillsdale, NJ: L. Erlbaum Associates; 1992.
- 26.** Gorsuch RL. Exploratory factor analysis. In: *Handbook of multivariate experimental psychology*. Springer; 1988. p. 231–58.
- 27.** Ferrando PJ, Anguiano-Carrasco C. El análisis factorial como técnica de investigación en psicología. *Papeles del psicólogo.* 2010;31(1):18–33.
- 28.** Campo-Arias A, Herazo E, Oviedo HC. Análisis de factores: fundamentos para la evaluación de instrumentos de medición en salud mental. *Rev Colomb Psiquiatr.* 2012;41(3):659–71.
- 29.** Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. *Int J Morphol.* 2015;33(3):1156–64.
- 30.** CHAVES TORRES NINFA MARLEN, ECHEVERRI SARMIENTO JORGE ENRIQUE, BALLESTEROS DAVID ANDRÉS, QUIJANO RODRIGUEZ JECXY, CAMACHO DANIELA. VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE MORISKY

DE 8 ÍTEMS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA.
rev.fac.med [Internet]. 2016 July [cited 2021 Aug 21] ; 24(2): 23-32.

Available

from:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-

[52562016000200003&lng=en. https://doi.org/10.18359/rmed.2627.](https://doi.org/10.18359/rmed.2627)

31. <https://www.ibm.com/docs/es/spss-statistics/SaaS?topic=analysis-factor-extraction> fecha y hora de la consulta: 21-08-2021 11:57 am.
32. López-Aguado, M., y Gutiérrez-Provecho, L. (2019). Cómo realizar e interpretar un análisis factorial exploratorio utilizando SPSS. REIRE Revista d'Innovació i Recerca en Educació, 12(2), 1–14.
33. Aiken, L. Test Psicológicos y evaluación. Confiabilidad y validez. Undécima edición. México: Pearson Educación. 2003; 85-107.
34. Mokkink, LB., Terwee, CB., Patrick, DL., Alonso, J., Stratford, PW., et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Qual Life Res 2010; 19: 539-549.
35. Soler, S. Coeficientes de confiabilidad de instrumentos escritos en el marco de la teoría clásica de los tests. Educ Med Super. 2008; 22: 1-14.
36. Ventura-León, José Luis, Caycho-Rodríguez, Tomás, El coeficiente Omega: un método alternativo para la estimación de la confiabilidad. Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud [Internet]. 2017;15(1):625-627. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=77349627039>

37. Gerbing, D. W. & Anderson J. C. (1988). An update paradigm for scale development incorporating unidimensionality and its assessment. *Journal of Marketing Research*, 25 (2), pp. 186-192.
38. Timmerman, M. (2005). Factor analysis. Recuperado de <http://www.ppsw.rug.nl/~metimmer/FAMET.pdf>.
39. Carvajal, A., Centeno, C., Watson, R., Martínez, M., Rubiales, AS. [How is an instrument for measuring health to be validated?]. *An Sist Sanit Navar* 2011; 34: 63-72
40. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Validez predictiva de una medida de adherencia a la medicación en un entorno ambulatorio. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. Mayo de 2008; 10 (5): 348-54.
41. Campo-Arias, A., & Oviedo, H. C. (2008). Propiedades psicométricas de una escala: la consistencia interna. *Rev Salud Pública*, 10 (5), pp. 831-839
42. Brown, T. *Confirmatory Factor Analysis for Applied Research*. New York: the Guilford Press. 2006.
43. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2111437>
44. Carlos De las Cuevas, Wenceslao Peñate, Psychometric properties of the eight-item Morisky Medication Adherence Scale , *International Journal of Clinical and Health Psychology* (2015) 15, 121–129
45. <https://www.nebrija.com/revista-linguistica/analisis-factorial-exploratorio.html>
fecha y hora de la consulta: 20-10-2021 10:00 am
46. Hair, J. F. Jr., Black, W. C., Babin, B. J. & Anderson, R. E. (2010). *Multivariate data analysis* (7th ed.). Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall.

47. Fabrigar, L. R., Wegener, D. T., MacCallum, R. C. & Strahan, E. J. (1999). Evaluating the use of exploratory factor analysis in psychological research. *Psychological Methods*, 4(3), 272-299. doi:10.1037/1082-989X.4.3.272
48. MacCallum, R. C., Widaman, K. F., Preacher, K. J. & Hong, S. (2001). Sample size in factor analysis: The role of model error. *Multivariate Behavioral Research*, 36(4), 611-637. doi:10.1207/S15327906MBR3604_06
49. Osborne, J. W. & Costello, A. B. (2004). Sample size and subject to item ratio in principal components analysis. *Practical Assessment, Research & Evaluation*, 9(11). Disponible en: <http://pareonline.net/getvn.asp?v=9&n=11>
50. Alfredo Dias de Oliveira-Filho, Donald E. Morisky, Sabrina Joany Felizardo Neves, Francisco A. Costa, Divaldo Pereira de Lyra, The 8-item Morisky Medication Adherence Scale: Validation of a Brazilian–Portuguese version in hypertensive adults, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, Volume 10, Issue 3, 2014, Pag. 554-561
51. Valencia-Monsalvez Fernando, Mendoza-Parra Sara, Luengo-Machuca Luis. Evaluación de la escala Morisky de adherencia a la medicación (MMAS-8) en adultos mayores de un centro de atención primaria en Chile. *Rev. perú. med. exp. salud publica* [Internet]. 2017 Abr [citado 2021 Oct 21]; 34(2): 245-249. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342017000200012&lng=es. <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2017.342.2206>.

- 52.** Dilla, T; Valladares, A. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Atención primaria*. 41(6), 342-348. 2009. DOI: 10.1016/j.aprim.2008.09.031
- 53.** Toledo, A; García, O; Álvarez, A. Relación entre nivel socioeconómico y el apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Medicina general y de familia*. 9(2). 61-65. 2020.
- 54.** Sandro J, Barría R, Leiva J. Relación entre dependencia, salud cognitiva y síntomas depresivos con adherencia farmacológica en adultos mayores diabéticos. *Gerokomos*. 2019; 30: 18-22.
- 55.** The SPRINT Research Group. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *New England Journal of Medicine*; 373(22); 2103-2116; 2015. doi 10.1056/NEJMoa1511939. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1511939>.