

## Adaptación transcultural y validación de la versión en español del cuestionario de carga de tratamiento en personas con diabetes mellitus tipo 2 que concurren a centros de atención primaria del sector público de salud. San Juan

### Transcultural adaptation and validation of the spanish version of the treatment burden questionnaire for people with diabetes mellitus type 2 that attend to primary health care centers within the public health care system. San Juan

del Valle Agüero Castro, María; Vázquez Peña, Fernando Ramón; Terrasa, Sergio Adrián

María del Valle Agüero Castro

madelvalle1178@gmail.com

Ministerio de Salud Pública Nivel Central, San Juan, Argentina

Fernando Ramón Vázquez Peña

Hospital Italiano de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sergio Adrián Terrasa

Hospital Italiano de Buenos Aires, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

#### Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes

Sociedad Argentina de Diabetes, Argentina

ISSN: 0325-5247

ISSN-e: 2346-9420

Periodicidad: Cuatrimestral

vol. 57, núm. 2, 2023

editor@revistasad.com

Recepción: 25 Marzo 2023

Aprobación: 24 Mayo 2023

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/451/4514291004/>

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional.

**Resumen: Introducción:** el *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) evalúa la carga que implica el autocuidado de personas con enfermedades crónicas y el impacto que la asistencia sanitaria genera en su calidad de vida.

**Objetivos:** adaptar y validar psicométricamente la versión en español del cuestionario TBQ-esclerosis múltiple al contexto de la diabetes mellitus (DM) en pacientes atendidos en el sector público de Argentina.

**Materiales y métodos:** estudio analítico de adaptación transcultural y validación psicométrica de un cuestionario. Se realizó un análisis factorial exploratorio (AFE) y un análisis factorial confirmatorio (AFC). La validez de criterio concurrente se evaluó a través de la correlación Pearson con tres escalas (OMS-5, PHQ-9 y test de Morisky-Green). La fiabilidad se analizó a través del coeficiente alfa de Cronbach, de la fiabilidad compuesta y la varianza media extractada.

**Resultados:** participaron 256 personas. La versión adaptada fue adecuadamente comprendida por la población destinataria. El AFE (n=100) permitió hipotetizar cuatro dominios: 1) tratamiento farmacológico; 2) asistencia sanitaria/sistema de salud; 3) mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica; 4) esfera psicosocial. En el AFC (n=156) las cargas factoriales del 87,5% (14/16) de los ítems fueron mayores a 0,5 con significancia estadística. Se documentó correlación inversa (-0,46; p=0,0002) con el puntaje OMS-5 y directa (0,36; p=0,0046) con PHQ-9. Los pacientes categorizados como “no adherentes” mediante la escala de Morisky-Green-Levine arrojaron un resultado de TBQ-DM de 16,99 (IC 95%: 0,95 a 33,03) puntos más que los pacientes categorizados como “adherentes” (p=0,0383). La consistencia interna del cuestionario fue muy buena (alfa de Cronbach: 0,87), su fiabilidad compuesta fue aceptable y su validez divergente, baja.

**Conclusiones:** el TBQ en español adaptado a DM2 tiene aceptables propiedades psicométricas. Su implementación podría ofrecer cuidados basados en la persona.

**Palabras clave:** diabetes mellitus tipo 2, estudio de validación, encuestas y cuestionarios, calidad de vida, carga de trabajo.

**Abstract:** *Introduction: the Treatment Burden Questionnaire (TBQ) assess the load that implies the self-care for people with chronic diseases and the impact that medical assistance produce in their quality of life.*

*Objectives: to adapt and psychometrically validate the spanish version of the TBQ-multiple sclerosis questionnaire to the diabetes mellitus (DM) context in patients treated in the Argentinian public health sector.*

*Materials and methods: analytic study of transcultural adaptation and psychometric validation of a questionnaire. An exploratory factor analysis (EFA) and a confirmatory factor analysis (CFA) were performed. Concurrent criterion validity was evaluated through Pearson correlation with three scales (WHO-5, PHQ-9, Morisky-Green Test). Reliability was evaluated through Cronbach's alpha coefficient, composite reliability, and average variance extracted.*

*Results: 256 people participated. The adapted version was adequately understood by the target population. EFA (n=100) allowed for the hypothesis of four domains: 1) pharmacological treatment; 2) healthcare/health system; 3) maintenance of a lifestyle and its economic impact; 4) psychosocial sphere. In the CFA (n=156), the factor loadings of 87.5% (14/16) of the items were greater than 0.5 with statistical significance. An inverse correlation (-0.46; p=0.0002) with the WHO-5 index and a direct correlation (0.36; p=0.0046) with the PHQ-9 scale were documented. Patients categorized as "non-adherent" by the Morisky-Green-Levine scale had a TBQ-DM score of 16.99 (95% CI: 0.95 to 33.03) points higher than patients categorized as "adherent" (p=0.0383). The internal consistency of the questionnaire was very good (Cronbach's alpha: 0.87), its composite reliability was acceptable, and its divergent validity was low.*

*Conclusions: the spanish TBQ adapted to DM2 has acceptable psychometric properties. Its implementation can help offer a person-centered care.*

**Keywords:** diabetes mellitus type 2, validation study, surveys and questionnaires, quality of life, workload.

## INTRODUCCIÓN

El autocuidado de una persona con problemas crónicos de salud representa una gran inversión de tiempo y energía cognitiva para ejecutar diariamente las prescripciones que recibe del equipo de salud, que pueden resultar abrumadoras y repercutir negativamente en su calidad de vida<sup>1</sup>. Una persona con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), que pone en práctica todas las recomendaciones que le prescriben, destina un promedio de 143 minutos diarios para ocuparse de su enfermedad<sup>2</sup>.

En este contexto surge el concepto de carga de tratamiento, que se refiere a las actividades que realiza una persona para preservar su salud y al impacto que la asistencia médica genera en su calidad de vida. En pacientes con DM<sup>3</sup> esta carga contempla, por ejemplo, consumir diariamente medicamentos, monitorear su glucemia,

acudir al médico con frecuencia, realizar exámenes complementarios, tareas administrativas para obtener turnos o medicación, modificar su estilo de vida, etc.

En 2012 se validó en Francia el primer cuestionario para medir la carga de tratamiento: el *Treatment Burden Questionnaire* (TBQ) en pacientes con múltiples enfermedades crónicas<sup>4</sup>, que cuenta con 13 ítems. En 2014 el cuestionario fue adaptado a países de habla inglesa y se agregaron dos preguntas vinculadas con la carga económica y la relación con los proveedores de salud<sup>5</sup>. Posteriormente se tradujo al español y se adaptó transculturalmente al contexto de la atención de pacientes con esclerosis múltiple<sup>6</sup> del subsistema privado de salud de Argentina, sumándole una pregunta que evalúa la incertidumbre en relación a los resultados de los estudios realizados.

Todas estas adaptaciones constan de ítems con una escala de tipo Likert que puntúa de 0 (no es un problema) a 10 (constituye un gran problema). Estos puntajes suman y determinan un puntaje global que va de 0 a 160, según la cantidad de ítems del cuestionario.

## OBJETIVOS

A partir de la versión en español del TBQ-esclerosis múltiple, se decidió realizar su adaptación transcultural y validación en pacientes hispanohablantes con DM2 del subsector público de salud en la provincia de San Juan, Argentina, con el propósito de aportar un recurso útil para evaluar la carga del tratamiento y adaptar el plan de cuidados a la realidad de cada persona.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio analítico de adaptación transcultural y validación psicométrica de un cuestionario.

### Adaptación transcultural

#### Grupo de expertos y usuarios

Se realizaron cuatro entrevistas en profundidad (a un médico de familia, una médica especialista en DM y a dos pacientes) para identificar los cambios a implementar en los ítems del cuestionario para que la versión resultante permitiera evaluar la carga del tratamiento en personas con DM2 atendidas en el sector estatal de Argentina. Una vez acordadas las modificaciones y realizada una lectura final en busca de errores gramaticales y ortográficos, se diseñó el documento final para administrar en el paso siguiente.

#### Entrevistas cognitivas con potenciales usuarios

Se efectuaron entrevistas cognitivas audiograbadas a potenciales usuarios del cuestionario para verificar, mediante la técnica de pensar en voz alta<sup>7</sup>, su comprensibilidad, el tiempo promedio de aplicación, las dificultades para completarlo, la relevancia de los ítems y cualquier carga de trabajo vinculada con su enfermedad no representada en el instrumento. Luego de reformular los ítems que habían generado dificultades, se administró el cuestionario en sucesivas entrevistas hasta verificar que lo comprendiera al menos el 85% de los entrevistados. Finalmente se redactó la versión final del instrumento a aplicar.

## Validación psicométrica del cuestionario TBQ-DM2

Para el proceso de validación del cuestionario, entre marzo de 2020 y enero de 2021, se invitó a participar a una muestra de conveniencia a adultos de 20 a 79 años con diagnóstico de DM2, según los criterios del Ministerio de Salud de la Nación y la Sociedad Argentina de Diabetes, que consultaban desde hacía más de 6 meses en el sector público de la provincia de San Juan. Los criterios de exclusión fueron: analfabetismo, presencia de alteraciones cognitivas, y alguna discapacidad visual y/o auditiva que imposibilitara la comprensión del cuestionario. Quienes respondieron los cuestionarios autoadministrados en forma presencial dieron su consentimiento por escrito, y quienes lo hicieron telefónicamente dieron su consentimiento en forma oral al inicio de la entrevista.

La información demográfica y los aspectos relacionados con el tratamiento también se recolectaron a través de un cuestionario preestablecido.

## Proceso de validación de constructo del cuestionario TBQ

En una primera muestra se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio (AFE)<sup>8-9</sup> del comportamiento matemático de los ítems. El tamaño muestral para el AFE se calculó a partir de la recomendación de Streiner<sup>10</sup> de contar con al menos cinco observaciones por ítem y una muestra total de 100 participantes. Para evaluar si los ítems estaban lo suficientemente interrelacionados, se realizó en primera instancia un análisis estadístico a través de la prueba de esfericidad de Bartlett y de la medida de adecuación muestral de KaiserMayer-Olkin (KMO). A partir de sus resultados, y en una reunión de expertos (médico de familia, especialista en DM y un experto en metodología de desarrollo y validación de cuestionarios), se postuló la estructura factorial del instrumento que se puso a prueba durante la siguiente etapa de validación: el análisis factorial confirmatorio (AFC) en una muestra poblacional, donde el tamaño muestral se calculó de acuerdo a la fórmula propuesta de Jöreskog<sup>11</sup>  $(k+1) * (k+2) / 2$ , donde  $k = n^{\circ}$  de ítems del instrumento en cuestión. A partir de dicho cálculo se definió que sería necesario contar con 153 cuestionarios completos. Finalmente se realizó un análisis mediante indicadores de buen ajuste.

## Proceso de validación del cuestionario TBQ a través de criterios externos concurrentes

Se realizó a través de la exploración gráfica y estadística de la correlación Pearson. Para confirmar este criterio de validación, se esperaba que la puntuación del cuestionario TBQ-DM2 tuviera correlación al menos moderada (coeficientes Pearson entre 0,3 y 0,7) con las de las tres escalas usadas como criterios externos de referencia, dado que estas últimas evalúan constructos con posible vinculación a la carga de trabajo percibida por los pacientes respecto de su enfermedad<sup>12</sup>. Se esperaba documentar una correlación moderada con el cuestionario de bienestar de la Organización Mundial de la Salud-5 (OMS-5<sup>13</sup>; correlación negativa o inversa, a mayor puntaje del cuestionario TBQ, menor puntaje en la escala de bienestar) y con el cuestionario de depresión de nueve ítems *Patien Health Questionnaire* (PHQ-9<sup>14</sup>; correlación positiva, a mayor carga de trabajo, mayor puntaje en la escala de depresión) y la asociación con los resultados de la escala de adherencia de Morisky-Green-Levine<sup>15</sup> (mayor carga de trabajo percibida en quienes fueron categorizados como “no adherentes”). Asumiendo una correlación de 0,44 para contar con un poder del 90% para detectarla, fue necesario contar con un tamaño muestral mínimo de 50 pacientes; es decir, la cantidad de pacientes a quienes sería necesario administrar también los tres cuestionarios para la validación mediante criterios externos concurrentes.

## Descripción de los cuestionarios utilizados para la validación a través de criterios externos concurrentes

- Test de Morisky-Green<sup>15</sup>. La versión en español fue validada por Val Jiménez et al. en una cohorte de pacientes con hipertensión arterial. Consta de cuatro preguntas de respuesta dicotómica (sí/no) que exploran la actitud del paciente ante la medicación que se le ha recomendado; deben formularse en forma entremezclada con otras preguntas generales durante la entrevista clínica. Se considera que el paciente es “adherente al tratamiento” si responde las cuatro preguntas de la forma esperada (no/sí/no/no). Las preguntas que incluye el test son las siguientes 1) ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?; 2) ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?; 3) Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?; 4) Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomarla?

- Escala de depresión PHQ-9<sup>14</sup> (versión en español). Consta de nueve ítems que evalúan la presencia y/o severidad de los síntomas depresivos (correspondientes a los criterios del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV* [DSM-IV]) durante las 2 semanas previas. Las opciones de respuesta son: nunca (0), algunos días (1), más de la mitad de los días (2), casi todos los días (3). Sus resultados pueden sugerir las siguientes categorías diagnósticas: 1) síndrome depresivo mayor: cinco o más de los nueve síntomas con un índice de severidad de “más de la mitad de los días” ( $\geq 2$  puntos) y que uno de los síntomas sea ánimo depresivo o anhedonia; 2) otro síndrome depresivo: dos, tres o cuatro síntomas depresivos por “más de la mitad de los días” ( $\geq 2$ ) y que uno de los síntomas sea ánimo depresivo o anhedonia; 3) síntomas depresivos positivos: al menos uno o dos de los síntomas depresivos sin completar los criterios anteriores; 4) síntomas depresivos negativos: sin criterios diagnósticos “más de la mitad de los días” ( $< 2$ ).

- Índice de bienestar OMS-5<sup>13</sup>. Consta de cinco afirmaciones con las siguientes opciones referidas a cómo se ha sentido durante las 2 semanas previas: todo el tiempo (5), la mayor parte del tiempo (4), más de la mitad del tiempo (3), menos de la mitad del tiempo (2), de vez en cuando (1), nunca (0). Luego se suman las cifras seleccionadas y se multiplica el total por 4, obteniendo una puntuación de entre 0 y 100. Un puntaje menor a 50 sugiere bajo bienestar.

## Evaluación de la fiabilidad del cuestionario TBQ

Se calculó el coeficiente alfa de Cronbach entre los ítems que forman parte de la escala, considerando valores mayores de 0,70 como suficientes para garantizar su consistencia interna. Se evaluó la fiabilidad compuesta (FC) de cada dominio y la varianza media extractada (VME), verificando que la primera fuera no menor a 0,7 y la segunda no menor a 0,5<sup>16</sup>. Con respecto a la validez convergente (VC), se verificó que las cargas factoriales estandarizadas en los modelos finales fueran mayores a 0,5 y con significancia estadística (valores de  $t > 1,96$ )<sup>17</sup>. Para determinar la validez discriminante (VD) se evaluó que la varianza que cada dominio compartiera con sus indicadores fuera mayor a la compartida con los otros dominios incluidos en el modelo, o sea que la VME de cada dominio fuera mayor que el cuadrado de las correlaciones entre ese dominio y cada uno de los otros<sup>18</sup>.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizaron los programas Lisrel 8.8 y STATA.13.

## Tratamiento de los datos faltantes

De acuerdo a lo recomendado por los autores de la versión original en inglés, a las respuestas faltantes se les asignó la puntuación más baja posible: “no genera problema o carga” (0). Cuando habían sido marcadas dos o más casillas adyacentes, se tomó como respuesta el promedio de sus valores, mientras que cuando la marca incluía casillas no adyacentes, la respuesta se interpretó como una tachadura, asignándole también el valor más bajo posible (0).

## Aspectos éticos

El protocolo de esta investigación fue aprobado por el Instituto de Bioética de la Universidad Católica de Cuyo, San Juan (Argentina), el 4 de marzo de 2020. El estudio no requirió intervención sobre los pacientes. Se diseñó un modelo de consentimiento informado donde se explicó en detalle el propósito del estudio, que la participación sería estrictamente voluntaria, que los pacientes no percibirían compensación económica alguna ni beneficios personales de otro tipo, que la información obtenida se trataría en forma confidencial, que el análisis de los datos se realizaría en forma anónima y que no se utilizaría para otro propósito por fuera de los de dicha investigación. La responsabilidad del trabajo es exclusivamente de los autores. Se llevó a cabo sin fuentes de apoyo ni de financiación.

## RESULTADOS

### Adaptación transcultural

Dado que el equipo investigador tomó como punto de partida para la adaptación transcultural la versión en español del cuestionario TBQ de 16 preguntas validada en pacientes con esclerosis múltiple, fue necesario reemplazar los ejemplos vinculados al proceso de cuidados de dicha enfermedad (estudios por imágenes, rehabilitación kinesiológica) por ejemplos propios del cuidado de pacientes con DM2.

El documento resultante de este proceso se utilizó para realizar 10 entrevistas cognitivas a sendos potenciales usuarios del cuestionario. Tomó un promedio de 15 minutos en ser administrado, y a partir de la información recolectada se cambiaron algunas palabras y la redacción de las preguntas para lograr la mayor claridad y comprensión del texto de algunos ítems. Con respecto al ítem 11, se documentó que la carga económica percibida por los pacientes con DM no estaba relacionada, en la población entrevistada, en forma directa con la compra de fármacos ni con otros gastos vinculados a la atención médica (consultas, exámenes complementarios, reintegro por internaciones, etc.), sino con una carga en relación a la compra de alimentos diferentes (y más caros) a los que adquirirían previamente o a los consumidos habitualmente por el resto de su grupo familiar. Por esta razón, se decidió conservar la pregunta vinculada a la carga económica, pero enfocada al mayor gasto que supone para una persona con DM el cumplimiento en el largo plazo de un plan alimentario para el tratamiento de su condición clínica.

Luego de este proceso de adaptación se obtuvo el cuestionario final a aplicar para evaluar la carga de trabajo autoadministrado en personas con DM2 (TBQ-DM2). Consta de 16 ítems que pueden recibir una puntuación de 0 (ningún esfuerzo) a 10 (esfuerzo máximo). Su puntuación global resulta de la suma de todos los ítems, oscilando entre 0 y 160 puntos; a mayor puntaje, mayor carga percibida de tratamiento (ver Anexo).

## Validación psicométrica del cuestionario TBQ-DM2

Entre marzo de 2020 y enero de 2021 aceptaron participar del presente estudio 256 personas (70% de sexo femenino). Del total de los cuestionarios realizados, 172 fueron administrados por un encuestador (144 de ellos por vía telefónica y 28 en forma presencial). Los 84 restantes fueron completados en forma autoadministrada. Las principales características que se detectaron en la población entrevistada fue que el 59% de los participantes había tenido 7 o menos años de escolaridad, el 46% tenía menos de 5 años de evolución de su enfermedad y el 66% usaba tratamiento exclusivamente por vía oral (Tabla 1).

En cinco cuestionarios de 256 (2%) faltó el dato de la respuesta a la pregunta número 6 (la frecuencia, el tiempo o las molestias asociadas al control del azúcar en sangre y su registro), que de acuerdo a las recomendaciones del autor fue completado con el valor más bajo posible de respuesta: “no genera problema o carga” (0).

**TABLA 1**  
**Datos clínicos y demográficos de la población estudiada**

Total (n)	256
<b>Rango etario, n (%)</b>	
20-30 años	8 (3%)
31-40 años	28 (11%)
41-50 años	57 (22%)
51-60 años	96 (38%)
61-70 años	62 (24%)
71-79 años	5 (2%)
<b>Sexo, n (%)</b>	
Femenino	177 (70%)
Masculino	77 (30%)
<b>Años de educación, n (%)</b>	
≤ a 7 años	152 (59%)
8 a 12 años	85 (33%)
>12 años	19 (7%)
<b>Ocupación, n (%)</b>	
Ama de casa	101 (39%)
Jubilados/pensionados	42 (16%)
Otros trabajos sin relación de dependencia (albañil, comerciantes, obrero rural, etc.)	113 (44%)
<b>Duración de la enfermedad en años de evolución desde el diagnóstico, n (%)</b>	
Menor a 5 años	117 (46%)
6 -10 años	97 (38%)
>10 años	42 (16%)
<b>Tratamiento actual, n (%)</b>	
Medicación vía oral	168 (66%)
Medicación inyectable (subcutánea)	28 (11%)
Tratamiento combinado	60 (23%)

**Tabla 1:** Datos clínicos y demográficos de la población estudiada.

## Proceso de validación del constructo del cuestionario TBQ

La prueba de esfericidad de Bartlett arrojó significancia estadística, mientras que la medida de adecuación muestral de Kaiser-Mayer-Olkin (KMO) dio como resultado 0,859 (al ser mayor a 0,7 sugiere una interacción satisfactoria entre los ítems).

## Análisis factorial exploratorio

El AFE (n=100) permitió agrupar los ítems que se correlacionaron fuertemente entre sí, obteniendo como resultado final una estructura de cuatro dominios o factores que el grupo de expertos acordó denominar como carga vinculada a: 1) el tratamiento farmacológico; 2) la asistencia sanitaria/sistema de salud; 3) el mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica; 4) la esfera psicosocial.

La validez convergente de los distintos factores resultó aceptable dado que las cargas factoriales del 87,5% (14/16) de los ítems fueron mayores a 0,5 y con significancia estadística (valores de “ $t$ ” superiores a 1,96), según lo recomendado por la bibliografía. En la Tabla 2 se muestran los indicadores de ajuste global del modelo evaluado AFC19.

TABLA 2  
Indicadores de ajuste global del modelo evaluado mediante análisis factorial confirmatorio

Chi <sup>2</sup> /grados de libertad	p (valor ajustado)	RMSEA	CFI	NNFI	RMR st
(<2)	(>0,05)	(0,06 o menor)	(0,96 o mayor)	(0,96 o mayor)	(<0,09)
155,82/98 = 1,58	0,00018	0,06	0,97	0,96	0,086

*Chi-cuadrado=155,82; RMSEA: root mean square error of approximation; CFI: comparative fit index; NNFI: non-normated fit index; RMR st: standardized root mean square residual.*

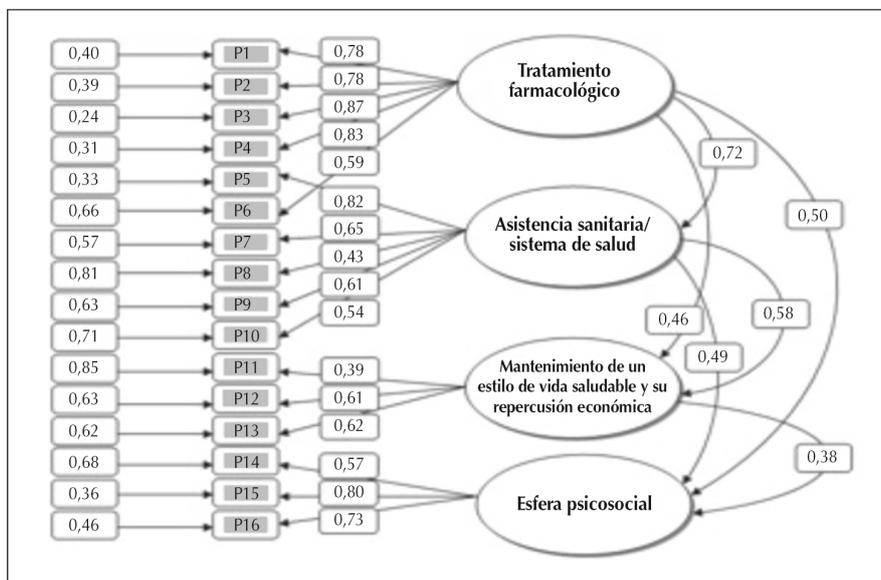
**Tabla 2:** Indicadores de ajuste global del modelo evaluado mediante análisis factorial confirmatorio.

Chi-cuadrado=155,82; RMSEA: root mean square error of approximation; CFI: comparative fit index; NNFI: non-normated fit index; RMR st: standardized root mean square residual.

## Análisis factorial confirmatorio

En un segundo paso, y con el objetivo de certificar la estructura de cuatro dimensiones (cuatro factores) identificadas mediante el AFE, se efectuó un AFC en el resto de la muestra (n=156). A continuación, se muestra la representación gráfica de los resultados (Figura 1).

Los indicadores de buen ajuste chi-cuadrado/ grados de libertad, error de aproximación cuadrático medio (root mean square error of approximation, RMSEA), índice de ajuste comparativo (comparative fit index, CFI), índice de ajuste no normado (non-normated fit index, NNFI) y residuo cuadrático medio estandarizado (standardized root mean square residual, RMR st) resultaron adecuados según las reglas de Hu et al.<sup>20</sup>.



P: pregunta.

Figura 1: Representación gráfica del resultado del análisis factorial confirmatorio.

FIGURA 1

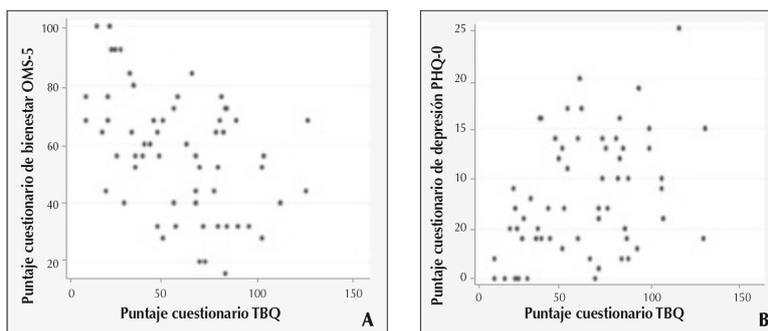
Representación gráfica del resultado del análisis factorial confirmatorio

P: pregunta.

### Proceso de validación del cuestionario TBQ a través de criterios externos concurrentes

En 61 pacientes del total entrevistado se documentó además una correlación Pearson negativa o inversa de magnitud moderada (-0,46; p=0,0002) con el puntaje de bienestar OMS-5 (a mayor puntaje del cuestionario TBQ, menor puntaje en la escala de bienestar) y una correlación positiva o directa de una magnitud mínimamente menor (0,36; p=0,0046) con el puntaje de depresión PHQ-9 (Figura 2).

Por otro lado, los 21 pacientes categorizados como “no adherentes” al tratamiento mediante la escala de adherencia de Morisky-Green-Levine arrojaron, en promedio, un resultado de 16,99 (IC 95%: 0,95 a 33,03) puntos más en la escala TBQ-DM que los 40 categorizados como “adherentes” (p=0,0383).



**Figura 2:** Correlación gráfica entre la versión en español del cuestionario TBQ para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y dos criterios externos convergentes, OMS y PHQ-9. A) Cuestionario de bienestar OMS-5 (Pearson´s Rho: -0,46; p=0,0002). B) Cuestionario de depresión PHQ-9 (Pearson´s Rho 0,36; p=0,0046).

### FIGURA 2

Correlación gráfica entre la versión en español del cuestionario TBQ para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y dos criterios externos convergentes, OMS y PHQ-9. A) Cuestionario de bienestar OMS-5 (Pearson´s Rho: -0,46; p=0,0002). B) Cuestionario de depresión PHQ-9 (Pearson´s Rho 0,36; p=0,0046)

## Evaluación de la fiabilidad del cuestionario TBQ

La consistencia interna del cuestionario fue aceptable con un coeficiente alfa de Cronbach de 0,87162.

La fiabilidad compuesta obtuvo valores superiores a 0,7 (según lo recomendado por la bibliografía), salvo para el dominio número 3 “El mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica”, donde su valor fue 0,56.

La VME osciló entre 0,30 y 0,6021 (la bibliografía recomienda que supere a 0,5).

El cuadrado de las correlaciones entre los factores fue en general muy alto, lo que implica que el cuestionario posee una validez discriminante o divergente baja (Tabla 3) salvo en los dominios 1 (la carga vinculada al tratamiento farmacológico) y 4 (la carga vinculada a la esfera psicosocial).

**TABLA 3**  
Indicadores de la fiabilidad-validez convergente y discriminante del cuestionario TBQ

Dominio	Nº de ítem	Carga factorial		Fiabilidad compuesta (>0,7)	VME (>0,5)	Validez convergente (CFE>0,6-0,7 y "t">1,96)	Validez discriminante o divergente
		Coefficiente estandarizado (>0,5)	Valores "t" (>1,96)				
1. Tratamiento farmacológico	1	0,78	NA	0,8811	0,602	Sí	Sí
	2	0,78	11,63				
	3	0,87	12,44				
	4	0,83	11,37				
	6	0,59	7,34				
2. Asistencia sanitaria	5	0,82	NA	0,753	0,388	Sí (excepto ítems 8 y 10)	No
	7	0,65	8,11				
	8	0,43	4,75				
	9	0,61	7,07				
	10	0,54	6,62				
3. Mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica	11	0,39	NA	0,5554	0,302	Sí (excepto ítem 11)	
	12	0,61	2,46				
	13	0,62	2,35				
4. Esfera psicosocial	14	0,57	NA	0,746	0,499	Sí (excepto ítem 14)	Sí
	15	0,8	4,12				
	16	0,73	3,95				

Valores de "t" mayores de 1,96 indican que el coeficiente es estadísticamente significativo.

NA: no aplica debido a que en esta técnica de análisis factorial es preciso fijar un coeficiente en cada factor. Por lo tanto, hay un valor de "t" que no es posible informar en cada uno de los factores.

VME: varianza media extractada; CFE: cargas factoriales estandarizadas.

**Tabla 3:** Indicadores de la fiabilidad-validez convergente y discriminante del cuestionario TBQ.

Valores de "t" mayores de 1,96 indican que el coeficiente es estadísticamente significativo.

NA: no aplica debido a que en esta técnica de análisis factorial es preciso fijar un coeficiente en cada factor. Por lo tanto, hay un valor de "t" que no es posible informar en cada uno de los factores.

VME: varianza media extractada; CFE: cargas factoriales estandarizadas.

## DISCUSIÓN

En el presente trabajo se describen los resultados de la adaptación transcultural y la validación psicométrica de la versión en español del cuestionario TBQ para evaluar la carga de tratamiento en personas con DM2. Se tomó como referencia el cuestionario TBQ publicado en 2012<sup>4</sup> y sus validaciones posteriores<sup>5</sup>, y finalmente la versión en español validada en Argentina en el ámbito de la atención de pacientes con esclerosis múltiple en 2019 por Ysraelit et al.<sup>6</sup>

El AFC certificó la estructura de cuatro variables latentes postuladas por el grupo de expertos a partir de la conceptualización de los resultados del AFE. La validez de criterio resultó adecuada ya que la puntuación del cuestionario mostró la asociación esperada con los criterios externos evaluados en forma concurrente. La consistencia interna documentada mediante el coeficiente alfa de Cronbach fue buena, mientras que la fiabilidad compuesta de tres de los factores superó los valores recomendados por la bibliografía<sup>16</sup>. La validez discriminante o divergente de dos de los factores fue baja, lo que implica que debe priorizarse la interpretación de la puntuación total del cuestionario por sobre la de cada factor considerado en forma separada.

El ítem número 8 (*¿Alguna dificultad en su relación con los profesionales de la salud? No sentirse escuchado o tomado en serio: 0,43*) y el ítem número 11 (*La carga económica asociada al cuidado de su salud, gastos varios no cubiertos por el sistema de salud, alimentación, transporte, etc.: 0,39*) tuvieron cargas menores a 0,5 según lo recomendado por Hair et al.<sup>17</sup> y Chin et al.<sup>16</sup>. Esto influyó directamente en los valores de la VME de los

dominios 2 (*La asistencia sanitaria/sistema de salud*) y 3 (*El mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica*), que resultaron menores a los valores recomendados por la bibliografía<sup>17</sup>.

Más allá de los cambios que era esperable implementar para adaptar la versión validada en pacientes con esclerosis múltiple al colectivo de personas con DM (eliminación de ejemplos vinculados con la rehabilitación kinesiológica o la necesidad de reemplazar “resonancia magnética” por “fondo de ojo”), se destacan otros aspectos del cuestionario TBQ-DM que son diferentes a los de las versiones anteriores, probablemente debido al contexto donde se realizó la investigación (el de una población atendida en el sistema público de salud) y que podrían ayudar a explicar la menor carga factorial de los ítems 8 y 11.

La carga factorial baja del ítem número 8 podría explicarse por algún sesgo de cortesía vinculado a que el 67% de los participantes fue entrevistado telefónicamente por la investigadora principal. Para minimizar dicho sesgo potencial originalmente se había previsto realizar la investigación a través de cuestionarios autoadministrados, pero debido a las restricciones a la atención presencial que impuso la pandemia de COVID-19 fue necesario modificar el método de recolección de datos. Otra explicación posible de su baja carga factorial es que ese ítem mediría un constructo diferente al de “carga de tratamiento”, tal como sostienen los autores de la versión original en francés. Por ejemplo, no descartamos que tal como está formulada la pregunta del ítem 8 (*¿Alguna dificultad en su relación con los profesionales de la salud?*) los pacientes tiendan a evaluar la empatía de los profesionales que le brindan el cuidado por sobre su propia experiencia vinculada a la carga de tratamiento por tener DM2.

Con respecto al ítem número 11, a diferencia de lo comunicado en Estados Unidos donde entre el 30% y el 47% de los pacientes habían manifestado dificultad para pagar sus facturas médicas<sup>20</sup> y en coincidencia con lo que había sucedido en Francia, la principal carga económica no estuvo vinculada en estas entrevistas con gastos en medicamentos, consultas o servicios, ya que la población estudiada se atiende en el sector público de salud, donde no abona gastos de bolsillo por las consultas y además recibe gratuitamente la mayoría de los medicamentos vinculados con la DM.

Debido a que estos instrumentos de evaluación de la carga de trabajo que implica vivir con una condición crónica son relativamente nuevos, aún no han sido utilizados a gran escala en encuestas poblacionales y todavía existen datos escasos respecto de su capacidad para detectar cambios a través del tiempo. Las mediciones repetidas de cohortes en personas con DM podrían desafiar a las organizaciones de salud a optimizar el perfil de cuidados que ofrecen, ayudando a evaluar el éxito de las intervenciones implementadas para mejorar la salud de este colectivo, respetando su funcionamiento y su bienestar. Finalmente, si se piensa en una atención de calidad y realmente centrada en la persona, se debe tener en cuenta el concepto de carga de tratamiento para identificar los pacientes sobrecargados que no pueden asumir el trabajo de los tratamientos prescritos porque esta demanda del sistema de salud supera su capacidad para afrontarlos. Esto, a su vez, conduce a problemas de “adherencia” (un término muy discutible cuando se lo refiere a cuidados centrados en las preferencias de los pacientes), al agotamiento respecto del autocuidado y a peores resultados en salud. Si los profesionales de la salud responden a esta situación solamente con una intensificación del tratamiento y guiados por los estándares de atención recomendados por las guías y las sociedades científicas, agregan aún más trabajo al paciente, lo que genera un círculo vicioso denominado por algunos autores como el modelo de la complejidad acumulativa<sup>21</sup>.

## Limitaciones del trabajo

Haber documentado en los ítems 8 y 11 un coeficiente estandarizado menor de lo esperado (carga factorial menor a 0,5) influyó directamente en los valores de la VME de los dominios 2 y 3, afectando la validez discriminante del modelo.

Los resultados pueden no ser representativos de la población general de pacientes con DM2, ya que en nuestra muestra hubo predominio de mujeres con nivel educativo bajo (7 años o menos), con menos de 5 años de evolución de su enfermedad, con tratamiento vía oral en su mayoría y con buen acceso a controles periódicos de salud. Será importante en el futuro investigar el comportamiento psicométrico de esta escala en una muestra con otras características demográficas.

La pandemia de COVID-19 obligó a modificar la técnica de recolección de datos. La implementación de las entrevistas telefónicas implicó una mayor inversión de tiempo y pudo haber sesgado algunas respuestas, pero tuvo la ventaja de incluir a personas que estaban geográficamente dispersas y a quienes habría sido posible acceder en ese momento.

## CONCLUSIONES

La versión en español del cuestionario TBQ adaptado a personas con DM2 atendidas en el sector público de salud tiene aceptables propiedades psicométricas y puede aplicarse a través de encuestas administradas por un encuestador. Su implementación puede ser un recurso eficaz, ya que es importante desarrollar instrumentos validados y adaptados culturalmente para facilitar luego su comparación y garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos. La utilización por parte de los profesionales de la salud de este recurso permitirá conocer la realidad de cada persona con respecto a la carga que genera el cumplimiento de las recomendaciones instauradas para el control de su enfermedad crónica, ofreciéndoles cuidados basados en la persona, definidos como una atención que respeta y responde a las preferencias, necesidades y valores individuales.

## BIBLIOGRAFÍA

- I. Boyd CM, Darer J, Boulton C, Fried LP, Boulton L, Wu AW. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. *JAMA* 2005 Aug 10;294(6):716-24. doi: 10.1001/jama.294.6.716. PMID: 16091574.
- II. Safford MM, Russell L, Suh DC, Roman S, Pogach L. How much time do patients with diabetes spend on self-care? *J Am Board Fam Pract* 2005 Jul Aug;18(4):262-70. doi: 10.3122/jabfm.18.4.262. PMID: 15994472.
- III. Eton DT, Elraiyah TA, Yost KJ, Ridgeway JL, Johnson A, Egginton JS, Mullan RJ, Murad MH, Erwin PJ, Montori VM. A systematic review of patient-reported measures of burden of treatment in three chronic diseases. *Patient Relat Outcome Meas* 2013 Jun 5;4:7-20. doi: 10.2147/PROM.S44694. PMID: 23833553; PMCID: PMC3699294.
- IV. Tran VT, Montori VM, Eton DT, Baruch D, Falissard B, Ravaud P. Development and description of measurement properties of an instrument to assess treatment burden among patients with multiple chronic conditions. *BMC Med* 2012 Jul 4;10:68. doi: 10.1186/1741-7015-10-68. PMID: 22762722; PMCID: PMC3402984.
- V. Tran VT, Harrington M, Montori VM, Barnes C, Wicks P, Ravaud P. Adaptation and validation of the Treatment Burden Questionnaire (TBQ) in English using an internet platform. *BMC Med* 2014 Jul 2;12:109. doi: 10.1186/1741-7015-12-109. PMID: 24989988; PMCID: PMC4098922.
- VI. Ysraelit MC, Fiol MP, Peña FV, Vanotti S, Terrasa SA, Tran VT, Montori VM, Corrales J. Adaptation and validation of a Spanish version of the treatment burden questionnaire in patients with multiple sclerosis. *BMC Neurol* 2019 Aug 27;19(1):209. doi: 10.1186/s12883-019-1441-0. PMID: 31455235; PMCID: PMC6710872.
- VII. Ramada-Rodilla JM, Serra-Pujadas C, Delclós-Clanchet GL. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Publica Mex* 2013 Jan-Feb;55(1):57-66. Spanish. doi: 10.1590/s003636342013000100009. PMID: 23370259.
- VIII. Pérez ER, Medrano LA. Análisis factorial exploratorio: bases conceptuales y metodológicas. *Rev Argent Cienc Comport* 2010; 2(1):58-66.

- IX. Martínez CM, Sepúlveda MA. Introducción al análisis factorial exploratorio. *Rev Colomb Psiquiatr* 2012 Mar;41(1):197-207. Spanish. doi: 10.1016/S0034-7450(14)60077-9. Epub 2014 May 10. PMID: 26573478.
- X. Streiner DL. Figuring out factors: the use and misuse of factor analysis. *Can J Psychiatry* 1994 Apr;39(3):135-40. doi: 10.1177/070674379403900303. PMID: 8033017.
- XI. Jöreskog KG, Sörbom D, Du Toit SHC, Universitet U. LISREL 8: New Statistical Features. *Scientific Software International* 2001;248.
- XII. Streiner DL. A checklist for evaluating the usefulness of rating scales. *Can J Psychiatry* 1993 Mar; 38(2):140-8. doi: 10.1177/070674379303800214. PMID: 8467441.
- XIII. Topp CW, Østergaard SD, Søndergaard S, Bech P. The WHO-5 Well-Being Index: a systematic review of the literature. *Psychother Psychosom* 2015;84(3):167-76. doi: 10.1159/000376585. Epub 2015 Mar 28. PMID: 25831962.
- XIV. Baader MT, Molina FJL, Venezian BS, Rojas CC, Farías SR, Fierro-Freixenet C, Mundt C. Validación y utilidad de la encuesta PHQ-9 (Patient Health Questionnaire) en el diagnóstico de depresión en pacientes usuarios de atención primaria en Chile. *Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría* 2012; 50(1):10-22. doi: 10.4067/s0717-92272012000100002.
- XV. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986 Jan;24(1):67-74. doi: 10.1097/00005650198601000-00007. PMID: 3945130.
- XVI. Chin WW. The partial least squares approach to structural equation modelling. In G. A. Marcoulides (Ed.) *Modern methods for business research* 1998;295-336. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
- XVII. Hair JF, Black WC, Babin B, Anderson RE. *Multivariate data analysis*. 8° Ed. Cengage. 2018.
- XVIII. Fornell C, Larcker DF. Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. *Journal of Marketing Research* 1981;18:39-50.
- XIX. Finney SJ, DiStefano C. Non-normal and categorical data in structural equation modeling. *Structural equation modeling: a second course*. 2006;10:269-314.
- XX. Hu LT, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling* 1999;6:1-55.
- XXI. Ubel PA, Abernethy AP, Zafar SY. Full disclosure out of pocket costs as side effects. *N Engl J Med* 2013 Oct 17;369 (16):1484-6. doi: 10.1056/NEJMp1306826. PMID: 24131175.
- XXII. Shippee ND, Shah ND, May CR, Mair FS, Montori VM. Cumulative complexity: a functional, patient-centered model of patient complexity can improve research and practice. *J Clin Epidemiol* 2012 Oct;65(10):1041-51. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.05.005. PMID: 22910536.

## Apéndice

### ANEXO

#### Cuestionario TBQ administrado a personas con diabetes mellitus tipo 2

Los siguientes enunciados refieren a todo lo que tiene que hacer para cuidar su salud. Le solicitamos que le asigne un puntaje de 0 a 10 donde 0 significa NINGÚN ESFUERZO y 10 MÁXIMO ESFUERZO. Entonces pensando en el tratamiento de su diabetes mellitus, ¿cuánto esfuerzo le representó...		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	...el sabor, la forma o el tamaño de las pastillas y/o las molestias ocasionadas por las inyecciones?											
2	...la cantidad de veces que debe tomar y/o aplicarse la medicación todos los días?											
3	...el esfuerzo que hace para no olvidar tomar y/o aplicar su medicación a diario (p. ej. uso de pastilleros, alarmas etc.)?											
4	...las precauciones necesarias al tomar y/o aplicar su medicación (p. ej. antes o después de las comidas, su conservación en heladera, etc.)?											
5	...la frecuencia, el tiempo o las molestias asociados a la realización de pruebas de laboratorio y otros exámenes (p. ej. fondo de ojo, electrocardiograma etc.)?											
6	...la frecuencia, el tiempo o las molestias asociadas al control del azúcar en la sangre y su registro?											
7	...la frecuencia y el tiempo necesario para realizar las consultas médicas y las dificultades para encontrar turnos con los profesionales de la salud?											
8	...alguna dificultad en su relación con los profesionales de la salud (p. ej. no sentirse escuchado o tomado en serio)?											
9	...la reorganización de sus horarios y sus tareas alrededor de los turnos médicos y del transporte?											
10	...la carga administrativa relacionada con el cuidado de su salud, p. ej. las autorizaciones para obtener la medicación o el glucómetro (aparato para medir glucemia en su casa)?											
11	...la carga económica asociada al cuidado de su salud (gastos varios no cubiertos por el sistema de salud, alimentación, transporte etc.)?											
12	...la carga relacionada con los cambios en su alimentación y su estilo de vida (p. ej. dejar de fumar, evitar consumo de alcohol)?											
13	...la carga relacionada con la recomendación de realizar actividad física?											
14	...el impacto de su tratamiento en su relación con los demás (p. ej. depender de otros, sentirse una carga para ellos, sentir vergüenza de tomar medicación en espacios públicos)?											
15	...la incertidumbre o dudas con respecto a los resultados de los estudios o controles médicos para saber si su tratamiento está funcionando?											
16	La necesidad constante de atención médica, ¿le impide olvidar que tiene un problema de salud?											

### ANEXO

#### Cuestionario TBQ administrado a personas con diabetes mellitus tipo 2