

ORIGINAL

SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO.
VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO “ESTA” (*)

Jesús López-Torres Hidalgo (1), Yolanda López Gallardo (2), Ignacio Párraga Martínez (3), José M^o del Campo del Campo (4), Alejandro Villena Ferrer (5) y Susana Morena Rayo (6), en representación del Grupo ADSCAMFYC.

(1) Centro de Salud Universitario Zona IV de Albacete. Facultad de Medicina de Albacete. Universidad de Castilla-La Mancha.

(2) Centro de Salud de Caudete. Albacete.

(3) Centro de Salud de La Roda. Albacete.

(4) Centro de Salud de Almansa. Albacete.

(5) Centro de Salud de San Clemente. Cuenca.

(6) Centro de Salud de Hellín 2. Albacete.

(*) Este estudio es fruto de la colaboración entre el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) y la Sociedad Castellano-Manchega de Medicina de Familia y Comunitaria (SCAMFYC). Su realización fue posible gracias a la ayuda a la investigación concedida por la Fundación Sociosanitaria de Castilla-La Mancha (Resolución de 30 de diciembre de 2008, referencia PI-2008/43, Diario Oficial de Castilla-La Mancha n^o 4, de fecha 8 de enero de 2009) y a la contribución de Lundbeck España SA.

RESUMEN

Fundamento: No existen cuestionarios para evaluar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, el cual repercute en la calidad de vida relacionada con la salud. El objetivo fue desarrollar y validar un instrumento específico para valorar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, determinando su validez convergente respecto a su efectividad clínica, cumplimiento de expectativas, adherencia terapéutica y tolerabilidad.

Métodos: Estudio observacional longitudinal donde 168 pacientes iniciaron tratamiento antidepresivo y fueron evaluados durante un año. Las variables incluyeron efectos adversos, cumplimiento e intensidad de síntomas depresivos. En el cuestionario para la Evaluación de la Satisfacción con el Tratamiento Antidepresivo (ESTA), de 11 ítems respondidos mediante escala Likert, se evaluó su fiabilidad, validez de construcción y concurrente con mediciones relacionadas conceptualmente con dicho constructo.

Resultados: El α de Cronbach osciló entre 0,936 y 0,951. En el análisis factorial un solo factor explicó el 63,76% de la varianza. La puntuación media del cuestionario ESTA osciló entre 40,0 y 44,7 puntos, observándose una correlación negativa respecto a las escalas de Hamilton (-0,321/-0,601) y Montgomery-Asberg (-0,491/-0,307). La satisfacción con el tratamiento antidepresivo al cabo de un mes fue 39,5 en incumplidores y 44,3 en cumplidores. En quienes presentaron efectos adversos fue 39,2 frente a 43,3 de quienes no los presentaron. En la primera visita (15 días) la puntuación fue 40,0; al mes 42,6; a los 3 meses 44,4 y a los 6 meses 44,5. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas para $p < 0,05$. En el análisis de fiabilidad test-retest el coeficiente de correlación intraclassa fue 0,908.

Conclusiones: El cuestionario ESTA, diseñado para evaluar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, es válido y fiable, constituyendo un instrumento de medición centrado en el paciente complementario a la valoración clínica de la efectividad del tratamiento antidepresivo.

Palabras clave: Satisfacción del Paciente. Antidepresivos. Estudios de validación.

Correspondencia

Jesús López-Torres Hidalgo
Centro de Salud Universitario Zona IV
Seminarío, 4
02006 - Albacete
Correo electrónico: jesusl@sescam.org

ABSTRACT

Validation of Questionnaire “ESTA”,
Designed to Assess the Satisfaction with
Antidepressant Treatment. Spain

Background: We have no questionnaires to assess satisfaction with antidepressant treatment, which affects the health related quality of life. The objective was to develop and validate a specific instrument to assess satisfaction with antidepressant treatment, determining convergent validity regarding clinical effectiveness, fulfillment of expectations, adherence and tolerability.

Methods: Longitudinal observational study where 168 patients started antidepressant treatment and were followed for one year. The variables included adverse effects, compliance and intensity of depressive symptoms. The questionnaire for the Evaluation of Antidepressant Treatment Satisfaction (ESTA) consists of 11 items answered using Likert scale. We evaluated its reliability, construct validity and concurrent validity with conceptually related measures with the construct assessed.

Results: The Cronbach's alpha statistic ranged between 0.936 and 0.951. In the factor analysis one factor accounted for 64.11% of the variance. The average score of the questionnaire ranged from 40.0 to 44.7 points, showing a negative correlation regarding the Hamilton scale (-0.321 / -0.601) and Montgomery-Asberg scale (-0.491 / -0.307). After a month, the antidepressant treatment satisfaction was 39.5 points in noncompliant patients and 44.3 in compliers. In those who had adverse effects was 39.2 versus 43.3 for those who had not. At the first visit (15 days) the score was 40.0, in a month 42.6, in 3 months 44.4 and in 6 months 44.5. These differences were statistically significant ($p < 0.05$). In test-retest analysis, intraclass correlation coefficient was 0.908.

Conclusions: The questionnaire, designed to assess satisfaction with antidepressant treatment, is valid and reliable, and provides a patient-centered instrument which is complementary to the clinical assessment of the effectiveness of antidepressant treatment.

Key words: Patient satisfaction. Antidepressive agents. Validation studies.

INTRODUCCIÓN

Desde la aparición de los nuevos fármacos antidepresivos se ha producido un aumento extraordinario en su prescripción¹. Algunos autores consideran que a pesar del gran aumento en la detección de los trastornos depresivos y en la prescripción de antidepresivos, ambos parámetros están lejos de las cifras de prevalencia de depresión en la población general que ofrecen los estudios epidemiológicos, por lo que cabe esperar aún un mayor incremento de su consumo en los próximos años².

La satisfacción con el tratamiento forma parte de la satisfacción con los cuidados sanitarios³ y puede definirse como la evaluación del proceso de la toma del tratamiento y de sus resultados asociados⁴. Este aspecto se mide a través de cuestionarios estandarizados que son cumplimentados por los pacientes que reciben el tratamiento. Sus dimensiones son diversas y dependen del tipo de fármaco³, incluyendo el alivio de síntomas o su desaparición, el perfil de tolerabilidad del medicamento, la facilidad de administración y las restricciones asociadas con la toma de la medicación, entre otros aspectos. También se incluye la satisfacción con el impacto del tratamiento en las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud, como la función física o la psicológica.

La satisfacción con el tratamiento es especialmente recomendable cuando ofrece ventajas y desventajas respecto a otro en términos de eficacia o cuando tienen un diferente perfil de tolerabilidad. Especialmente es importante medirla en los casos de terapias crónicas, como sucede con el tratamiento antidepresivo, ya que el paciente debe recibirlo durante un periodo prolongado. La satisfacción con el tratamiento está relacionada con la adherencia a este⁵⁻⁷, pues un paciente más satisfecho toma la medicación correctamente durante el tiempo prescrito, lo que facilita el resultado terapéutico deseado. Además, está relacionada con las preferencias del paciente, ya que en el caso de que haya tenido la oportunidad de pro-

bar distintos tratamientos, su elección se basará en aquel con el que esté más satisfecho.

Se han desarrollado pocos cuestionarios para evaluar la satisfacción con el tratamiento y todavía es escasa la publicación de cuestionarios validados en población española. Durante los últimos años apenas se han desarrollado algunos sobre el tratamiento de afecciones como artritis reumatoide, artrosis, asma, psoriasis, disfunción eréctil, acné, tratamiento antirretroviral y dolor en general^{5,8-16}, pero hasta el momento no se conocen, ni en España ni en otros países, cuestionarios de satisfacción y preferencias de los pacientes con el tratamiento antidepresivo, el cual puede tener un impacto considerable en la actividad diaria y en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente.

El objetivo del estudio ha sido desarrollar y validar un instrumento específico para medir la satisfacción con el tratamiento antidepresivo, determinando su validez convergente respecto a las principales mediciones relacionadas conceptualmente con el constructo evaluado: efectividad clínica, cumplimiento de expectativas, adherencia terapéutica y tolerabilidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional de carácter longitudinal en el que los sujetos que iniciaron tratamiento con fármacos antidepresivos fueron evaluados al cabo de 15 días, 1, 3, 6, 9 y 12 meses. Su selección se llevó a cabo en 14 consultas de medicina de familia de las áreas sanitarias de Albacete, Ciudad Real, Cuenca y Guadalajara, así como en los servicios de salud mental del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete y del Hospital Comarcal de Hellín. Como criterio de inclusión se consideró a personas mayores de 18 años que a juicio del médico de familia, psiquiatra u otro especialista precisaron iniciar tratamiento con fármacos antidepresivos por presentar un trastorno depresivo u otro trastorno mental con afectación del estado de ánimo. Como crite-

rios de exclusión, sujetos con bajo rendimiento intelectual, insuficiente para prestar su colaboración en el estudio, enfermedades orgánicas severas, consumo de algún fármaco antidepressivo durante tres meses previos al inicio del estudio y rechazo a la participación una vez informados de los objetivos del estudio. El mismo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Un total de 168 pacientes fueron seleccionados mediante muestreo consecutivo en los centros participantes durante el periodo comprendido entre agosto de 2009 y noviembre de 2011, finalizando el seguimiento de los últimos pacientes incluidos en noviembre de 2012. En el estudio se midieron las siguientes variables: características sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios y estado civil), antecedentes de trastornos depresivos y de consumo de fármacos antidepressivos, tipo de antidepressivo prescrito (Grupo NO6A de la Clasificación Anatómico-Terapéutica), motivo principal de la prescripción reflejado en la historia clínica del paciente, médico prescriptor, consumo de otros fármacos, efectos adversos, adherencia terapéutica (Test de Morisky-Green), intensidad de los síntomas depresivos (Escala de evaluación para la depresión de Hamilton en su versión de 17 ítems, adaptada y validada al castellano¹⁷, y Escala de depresión de Montgomery-Asberg, en su versión de 10 ítems, adaptada y validada al castellano¹⁸) y cumplimiento de las expectativas respecto al tratamiento en términos de mejoría obtenida (pregunta con 5 opciones de respuesta, desde "mucho menor que la esperada" hasta "mucho mayor que la esperada").

Para el desarrollo de la escala de satisfacción se tuvieron en cuenta los criterios de depresión contenidos en el DSM-IV (Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales), mediante revisión bibliográfica se evaluaron los aspectos propiamente relacionados con el tratamiento antidepressivo y se revisó el contenido de otros cuestionarios de satisfacción desarrollados para otras afeccio-

nes. Como resultado, se elaboró una primera versión del cuestionario para la Evaluación de la Satisfacción con el Tratamiento Antidepressivo (ESTA). La selección de los ítems se realizó atendiendo a conceptos de interpretabilidad, extensión de los ítems, aspecto de validez, capacidad discriminativa y homogeneidad. Posteriormente, en una reunión con expertos en la enfermedad, se comprobó, sobre la base de la experiencia clínica, que en el cuestionario quedaba reflejada la mayor parte de los aspectos determinantes de la satisfacción de los pacientes ante el tratamiento de la depresión, modificándose algunos ítems para mejorar su comprensión y aplicabilidad. El cuestionario se administró inicialmente a 10 pacientes que realizaban tratamiento antidepressivo para validar su contenido desde la perspectiva del paciente, lo que permitió la elaboración de la segunda versión del cuestionario ESTA, compuesto por 22 enunciados relacionados con el tratamiento, su efectividad (control de síntomas, ausencia de molestias y comodidad) y otros aspectos de la vida cotidiana en los que los pacientes mejoran especialmente. Cada enunciado fue respondido mediante una escala de Likert con 5 opciones de respuesta, que oscilaron desde 1 punto "totalmente en desacuerdo" a 5 puntos "totalmente de acuerdo".

Todos los pacientes seleccionados por los médicos de familia o los psiquiatras de los centros participantes fueron remitidos a consultas de enfermería para responder a cada una de las variables contenidas en el cuaderno de recogida de datos, incluyendo el cuestionario ESTA. El proceso de la entrevista fue estandarizado para aumentar su fiabilidad y la uniformidad en la recogida de datos, para lo cual se realizaron sesiones previas de entrenamiento.

Antes de evaluar la validez del cuestionario ESTA se comprobó la factibilidad en términos de porcentaje de preguntas no contestadas. Se analizó el efecto techo y suelo de los ítems, definido como el porcentaje de pacientes con respuesta máxima y mínima, respectivamente. Para establecer la correlación pregunta-total

(índice de homogeneidad) se estudió la correlación entre las puntuaciones de cada pregunta y las puntuaciones totales. Considerando que correlaciones inferiores a 0,4 reflejan falta de relación de la pregunta en cuestión con el resto de preguntas de la escala, fueron eliminados 7 de los ítems. El supuesto de coherencia interna del cuestionario definitivo se evaluó mediante el estadístico alfa de Cronbach (correlación entre las respuestas a las distintas opciones de la escala), obteniéndose los valores más elevados tras la eliminación de otros 4 ítems. En la versión definitiva del cuestionario (anexo 1), que incluye 11 ítems, sumando la puntuación de cada ítem se obtiene una puntuación global de satisfacción que oscila entre 11 puntos (menor satisfacción posible) y 55 (mayor satisfacción posible). Para que la puntuación obtenida por un paciente sea fácilmente interpretable puede transformarse en una puntuación de rango 0 a 10 (0: satisfacción mínima, 10: satisfacción máxima) mediante la ecuación

$$\text{Satisfacción} = [(puntuación\ obtenida - 11) / (55 - 11)] \times 10$$

Con objeto de garantizar una adecuada validez de construcción, se exploraron las dimensiones subyacentes y fundamentales mediante análisis factorial con extracción de factores por el método de máxima verosimilitud y se evaluó su adecuación mediante la prueba de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Bartlett.

Ante la no existencia de un gold estándar, no pudo ser evaluada la validez de criterio del cuestionario, por lo que se examinó su correlación con otras mediciones relacionadas conceptualmente con el constructo evaluado: cumplimiento de expectativas respecto al tratamiento, efectividad clínica (reducción de sintomatología depresiva), ausencia de efectos adversos y buen cumplimiento terapéutico. Dicha validez convergente se determinó mediante el coeficiente de correlación de Spearman y mediante pruebas de comparación de medias (t de Student y U de Mann-Whitney). Adicionalmente, se analizaron las diferencias en las puntuaciones del cuestionario entre las

diferentes visitas mediante la prueba de Wilcoxon para datos apareados. Por último, la estabilidad o fiabilidad test-retest se valoró en 24 pacientes mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI) entre la medición inicial y la medición realizada una semana después. Los análisis se realizaron mediante el programa estadístico SPSS v.19.0. En todas las pruebas estadísticas se consideró como nivel de significación $p < 0,05$.

RESULTADOS

De los 168 pacientes que aceptaron participar en el estudio, 149 (88,7%) fueron incluidos en el análisis al cabo de 15 días, 137 (81,5%) un mes después, 116 (69,0%) a los tres meses, 89 (53,0%) a los seis meses, 64 (38,1%) a los nueve meses y 50 (29,8%) a los doce meses. La distribución de los pacientes perdidos a lo largo del seguimiento fue la siguiente: 37 (22,0%) retiraron su consentimiento para participar en el estudio, 34 (20,2%) abandonaron la medicación por indicación del médico, 18 (10,7%) abandonaron la medicación por decisión propia tras obtener mejoría, 17 (10,1%) abandonaron la medicación a causa de efectos adversos, 7 (4,2%) fueron excluidos por no acudir a las visitas de seguimiento y 5 (3,0%) fueron excluidos por otros motivos (traslado a otros centros, embarazo, etc.). La mayoría de los pacientes que dejaron de prestar su colaboración argumentaron no disponer de tiempo para realizar las entrevistas y también por considerar excesivo su número. A lo largo del seguimiento, el tratamiento fue sustituido por otro fármaco antidepresivo en 19 pacientes (11,3%) y se asoció un segundo antidepresivo en 12 ocasiones (7,1%). En la tabla 1 se muestran las características de los sujetos estudiados y en la tabla 2 la distribución de los trastornos para los que fueron prescritos los fármacos antidepresivos, siendo los más frecuentes paroxetina (22,1%), citalopram (20,0%), escitalopram (17,1%), sertralina (17,1%) y fluoxetina (12,1%).

El porcentaje de ítems del cuestionario ESTA que fueron respondidos por los

Tabla 1
Características clínicas y sociodemográficas de los participantes

Características		N (%)						
		Al inicio (n=168)	15 días (n=149)	1 mes (n=137)	3 meses (n=116)	6 meses (n=89)	9 meses (n=64)	2 meses (n=50)
Sexo	Hombres	32 (19,0)	28 (18,8)	28 (20,4)	22 (19,0)	14 (15,7)	9 (14,1)	8 (16,0)
	Mujeres	136 (81,0)	121 (81,2)	109 (79,6)	94 (81,0)	75 (84,3)	55 (85,9)	42 (84,0)
Edad (años)	Menos de 50	77 (45,8)	68 (45,6)	62 (45,3)	52 (44,8)	37 (41,6)	27 (42,2)	21 (42,0)
	51 a 65	46 (27,4)	41 (27,5)	36 (26,3)	31 (26,7)	27 (30,3)	18 (28,1)	16 (32,0)
	Más de 65	42 (25,0)	37 (24,8)	37 (27,0)	31 (26,7)	24 (27,0)	18 (28,1)	12 (24)
	No consta	3 (1,8)	3 (2,0)	2 (1,5)	2 (1,7)	1 (1,1)	1 (1,6)	1 (2,0)
Nivel de estudios	Analfabetos o sólo leen y escriben	42 (25,0)	39 (26,2)	37 (27,0)	31 (26,7)	27 (30,3)	18 (28,1)	13 (26,0)
	Estudios primarios	71 (42,3)	60 (40,3)	57 (41,6)	48 (41,4)	36 (40,4)	27 (42,2)	22 (44,0)
	E Enseñanza secundaria	23 (13,7)	23 (15,4)	20 (14,6)	14 (12,1)	10 (11,2)	7 (10,9)	8 (16,0)
	Estudios medios o superiores	28 (16,7)	24 (16,1)	21 (15,3)	21 (18,1)	14 (15,7)	11 (17,2)	6 (12,0)
	No consta	4 (2,4)	3 (2,0)	2 (1,5)	2 (1,7)	2 (2,2)	1 (1,6)	1 (2,0)
Estado civil	Solteros	22 (13,1)	20 (13,4)	16 (11,7)	13 (11,2)	10 (11,2)	7 (10,9)	5 (10,0)
	Casados	114 (67,9)	102 (68,5)	98 (71,5)	81 (69,8)	62 (69,7)	46 (71,9)	37 (74,0)
	Viudos	15 (8,9)	12 (8,1)	12 (8,8)	10 (8,6)	8 (9,0)	6 (9,4)	4 (8,0)
	Separados o divorciados	15 (8,9)	14 (9,4)	11 (8,0)	12 (10,3)	9 (10,1)	5 (7,8)	4 (8,0)
	No consta	2 (1,2)	1 (0,7)	-	-	-	-	-
Antecedentes de trastornos depresivos	Sí	89 (53,0)	76 (51,0)	70 (51,1)	62 (53,4)	49 (55,1)	39 (60,9)	30 (60,0)
	No	77 (45,8)	72 (48,3)	67 (48,9)	54 (46,6)	40 (44,9)	25 (39,1)	20 (40,0)
	No consta	2 (1,2)	1 (0,7)	-	-	-	-	-
Consumo previo de antidepressivos	Sí	58 (34,5)	52 (34,9)	47 (34,3)	44 (37,9)	34 (38,2)	26 (40,6)	20 (40,0)
	No	108 (64,3)	96 (64,4)	90 (65,7)	72 (62,1)	55 (61,8)	38 (59,4)	30 (60,0)
	No consta	2 (1,2)	1 (0,7)	-	-	-	-	-
Médico prescriptor	Médico de Familia	145 (86,3)	127 (85,2)	117 (85,4)	96 (82,8)	74 (83,1)	54 (84,4)	41 (82,0)
	Psiquiatra	20 (11,9)	19 (12,8)	18 (13,1)	18 (15,5)	14 (15,7)	10 (15,6)	9 (18,0)
	Otros	1 (0,6)	1 (0,7)	1 (0,7)	1 (0,9)	-	-	-
	No consta	2 (1,2)	2 (1,3)	1 (0,7)	1 (0,9)	1 (1,1)	-	-
Consumo de otros fármacos	Sí	123 (73,2)	111 (74,5)	105 (76,6)	87 (75,0)	68 (76,4)	49 (76,6)	37 (74,0)
	No	45 (26,8)	38 (25,5)	32 (23,4)	29 (25,0)	21 (23,6)	15 (23,4)	13 (26,0)
Síntomatología depresiva inicial Escala de Hamilton	Sin depresión (0-6)	11 (6,5)	10 (6,7)	9 (6,6)	7 (6,0)	6 (6,7)	5 (7,8)	3 (6,0)
	Depresión leve (7-17)	90 (53,6)	76 (51,0)	73 (53,3)	59 (50,9)	46 (51,7)	31 (48,4)	23 (46,0)
	Depresión moderada (18-24)	51 (30,4)	48 (32,2)	42 (30,7)	37 (31,9)	28 (31,5)	22 (34,4)	18 (36,0)
	Depresión grave (25-52)	13 (7,7)	13 (8,7)	12 (8,8)	12 (10,3)	8 (9,0)	6 (9,4)	6 (12,0)
	No consta	3 (1,8)	2 (1,3)	1 (0,7)	1 (0,9)	1 (1,1)	-	-
Síntomatología depresiva inicial Escala de Montgomery-Asberg	Sin depresión (0-6)	11 (6,5)	10 (6,7)	10 (7,3)	7 (6,0)	4 (4,5)	3 (4,7)	1 (2,0)
	Depresión leve (7-19)	57 (33,9)	48 (32,2)	42 (30,7)	38 (32,8)	34 (38,2)	25 (39,1)	19 (38,0)
	Depresión moderada (20-34)	86 (51,2)	79 (53,0)	74 (54,0)	61 (52,6)	45 (50,6)	32 (50,0)	28 (56,0)
	Depresión grave (35-60)	10 (6,0)	10 (6,7)	10 (7,3)	9 (7,8)	5 (5,6)	4 (6,3)	2 (4,0)
	No consta	4 (2,4)	2 (1,3)	1 (0,7)	1 (0,9)	1 (1,1)	-	-

Tabla 2
Distribución de los trastornos para los que fueron prescritos los fármacos antidepresivos

Trastornos (DSM-IV)	N	%
Trastorno depresivo (sin especificar)	98	58,3
Trastorno adaptativo con estado de ánimo depresivo	34	20,2
Trastorno depresivo mayor	17	10,1
Trastorno distímico	6	3,6
Trastorno de ansiedad generalizada + trastorno depresivo (sin especificar)	6	3,6
Trastorno de angustia con agorafobia + trastorno depresivo (sin especificar)	2	1,2
Duelo + trastorno depresivo (sin especificar)	2	1,2
Fobia específica + trastorno depresivo (sin especificar)	1	0,6
Fobia social + trastorno depresivo (sin especificar)	1	0,6
Trastorno obsesivo-compulsivo + trastorno depresivo (sin especificar)	1	0,6

pacientes superó el 96% en todas las visitas. El porcentaje más alto de pacientes con respuesta máxima (55 puntos) fue 10,3% en el conjunto de las evaluaciones y el de pacientes con respuesta mínima (11 puntos) 0,7%. En la tabla 3 se muestra el índice de homogeneidad del cuestionario (correlación alcanzada entre las puntuaciones de cada pregunta y las puntuaciones totales). Los valores del estadístico alfa de Cronbach oscilaron entre 0,936 en la visita de seguimiento de 1 mes y 0,951 en la de los 15 días, no obteniéndose valores superiores al eliminar cualquiera de los ítems.

En el análisis factorial, realizado con los datos obtenidos en la primera visita, se comprobó que había un solo factor capaz de explicar el 63,76% de la varianza total (único cuyo autovalor excedía el valor 1). La medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,941 y la prueba de esfericidad de Bartlett de 1.308,74 con 55 grados de libertad ($p < 0,001$), lo que permitió concluir que hay correlaciones significativas entre los atributos (tabla 4).

La puntuación media alcanzada en el cuestionario ESTA osciló desde 40,0 puntos

Tabla 3
Evaluación de la homogeneidad del cuestionario (correlación elemento-total corregida).
 α : Alfa de Cronbach

Ítems	15 días α 0,951	1 mes α 0,936	3 meses α 0,944	6 meses α 0,949	9 meses α 0,948	12 meses α 0,944
1. El tratamiento antidepresivo es eficaz	0,768	0,674	0,687	0,707	0,731	0,544
2. Los síntomas mejoran con el tratamiento	0,798	0,671	0,627	0,733	0,570	0,638
3. Con el tratamiento resulta más fácil participar en actividades de ocio	0,747	0,756	0,744	0,796	0,826	0,779
4. Con el tratamiento resulta más fácil relacionarse con otras personas	0,749	0,737	0,742	0,680	0,782	0,765
5. El estado de ánimo mejora con el tratamiento	0,816	0,830	0,811	0,803	0,861	0,840
6. Con el tratamiento resulta más fácil realizar las tareas cotidianas	0,794	0,729	0,869	0,847	0,828	0,849
7. El tratamiento antidepresivo te hace sentir más activo y con más energía	0,789	0,735	0,862	0,856	0,827	0,779
8. Con el tratamiento antidepresivo mejora la capacidad para disfrutar de las cosas	0,813	0,767	0,832	0,799	0,882	0,865
9. Con el tratamiento antidepresivo mejora la capacidad de concentración	0,695	0,602	0,609	0,745	0,609	0,691
10. En general, el tratamiento antidepresivo es muy satisfactorio	0,779	0,782	0,737	0,776	0,765	0,734
11. Con el tratamiento antidepresivo aumenta la satisfacción con la vida	0,789	0,800	0,844	0,781	0,797	0,798

Tabla 4
Pesos (loadings) obtenidos por los ítems en el análisis factorial

Dimensiones (factores)	Peso	Varianza (%)
Efectividad del tratamiento y mejoría de los síntomas depresivos		63,763
El tratamiento antidepresivo es eficaz	0,779	
Los síntomas mejoran con el tratamiento	0,825	
Con el tratamiento resulta más fácil participar en actividades de ocio	0,759	
Con el tratamiento resulta más fácil relacionarse con otras personas	0,761	
El estado de ánimo mejora con el tratamiento	0,839	
Con el tratamiento resulta más fácil realizar las tareas cotidianas	0,811	
El tratamiento antidepresivo te hace sentir más activo y con más energía	0,810	
Con el tratamiento antidepresivo mejora la capacidad para disfrutar de las cosas	0,838	
Con el tratamiento antidepresivo mejora la capacidad de concentración	0,709	
En general, el tratamiento antidepresivo es muy satisfactorio	0,807	
Con el tratamiento antidepresivo aumenta la satisfacción con la vida	0,815	

(DE: 8,8) a los 15 días hasta 44,7 (DE: 7,1) al cabo de 9 meses (tabla 5), observándose una moderada correlación negativa estadísticamente significativa ($p < 0,001$) en las diferentes visitas respecto a las puntuaciones obtenidas en las escalas de Hamilton (-0,321 a -0,601) y de Montgomery-Asberg (-0,491 a -0,607). En cuanto al cumplimiento de las expectativas, la satisfacción presentó una moderada correlación positiva estadís-

ticamente significativa ($p < 0,001$), oscilando entre 0,376 y 0,560 a lo largo de las diferentes visitas. En los incumplidores con el tratamiento (test de Morisky-Green) la puntuación obtenida en el cuestionario ESTA fue inferior en todas las visitas, alcanzándose significación estadística ($p < 0,05$) al mes ($39,5 \pm 9,6$ DE vs $44,3 \pm 6,2$ DE) y a los 6 meses ($40,4$ DE $\pm 8,1$ vs $45,4 \pm 6,5$ DE). En quienes presentaron efectos adversos la

Tabla 5
Evolución de la satisfacción, sintomatología depresiva, cumplimiento terapéutico, cumplimiento de expectativas y efectos adversos

	Al inicio	15 días	1 mes	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
Satisfacción con el tratamiento antidepresivo: puntuación media (DE) en el cuestionario ESTA	-	40,0 (8,8)	42,6 (9,7)	44,4 (9,6)	44,5 (9,0)	44,7 (8,9)	44,6 (9,5)
Sintomatología depresiva: puntuación media (DE) en la escala de Hamilton	15,5 (5,9)	-	8,1 (5,9)	6,8 (6,3)	-	7,1 (6,2)	6,4 (6,3)
Sintomatología depresiva: puntuación media (DE) en la escala de Montgomery-Asberg	21,4 (9,2)	15,8 (10,2)	-	-	9,0 (8,6)	-	8,8 (8,6)
Cumplimiento de expectativas en cuanto a "mejoría obtenida": puntuación media (DE) en una escala de 1 a 5	-	3,2 (1,0)	3,3 (0,9)	3,4 (0,7)	3,4 (0,7)	3,5 (0,9)	3,5 (0,8)
Incumplimiento terapéutico: proporción de incumplidores (%) en el test de Morisky-Green.	-	35,9	30,2	27,5	22,0	35,6	30,6
Seguridad del tratamiento antidepresivo: proporción de sujetos (%) con efectos adversos	-	30,2	18,2	12,1	11,2	7,8	6,0

puntuación del cuestionario ESTA también fue inferior en todas las visitas, alcanzándose significación estadística ($p < 0,05$) al mes ($39,2 \pm 9,1$ vs $43,3 \pm 7,1$), 3 meses ($40,5 \pm 10,1$ vs $44,9 \pm 6,8$) y 6 meses ($38,5 \pm 9,3$ vs $45,3 \pm 6,2$). En cuanto a los cambios en el nivel de satisfacción a lo largo del seguimiento, la puntuación en el cuestionario ESTA obtenida durante la primera visita (15 días) fue significativamente inferior ($p < 0,05$) a la obtenida en el resto de las visitas, no observándose diferencias estadísticamente significativas a partir del primer mes de tratamiento. Por último, en el análisis de fiabilidad test-retest se obtuvo un coeficiente de correlación intraclassa de 0,908 (IC 95%: 0,800-0,959) en la submuestras de pacientes que fueron reevaluados al cabo de una semana y un valor de 0,897 (IC 95%: 0,843-0,937) en el total de las evaluaciones.

DISCUSIÓN

A pesar de las dificultades que han sido señaladas para medir la satisfacción del paciente con el tratamiento recibido de una forma metodológicamente adecuada y reproducible²¹⁻²², los resultados han permitido la validación del cuestionario ESTA, que resulta ser apropiado para evaluar la satisfacción con el tratamiento antidepresivo. El cuestionario ha sido desarrollado a partir de la información obtenida de la revisión bibliográfica sobre diferentes aspectos del tratamiento antidepresivo y sobre instrumentos de satisfacción con el tratamiento en otras enfermedades o áreas terapéuticas. Diseñado como una escala Likert de 11 ítems, el cuestionario es fácilmente respondido por los pacientes, su respuesta máxima es observada en una baja proporción (efecto techo) y es escasa su respuesta mínima (efecto suelo). El cuestionario también es fiable, presenta homogeneidad entre los ítems y su coherencia interna es muy elevada. En el mismo se ha identificado una dimensión que es capaz de explicar la mayor parte de la variabilidad en las respuestas, estando directamente relacionada

con la efectividad del tratamiento en la reducción de la sintomatología depresiva. En la actualidad no conocemos ningún cuestionario validado de satisfacción con el tratamiento antidepresivo, por lo que el cuestionario ESTA puede ser un instrumento novedoso en el contexto de la práctica clínica y útil para proporcionar información sobre la importancia que los pacientes asignan a los aspectos relacionados con la satisfacción del tratamiento antidepresivo. El cuestionario genera una única puntuación que expresa el nivel de satisfacción global del paciente con dicho tratamiento, lo cual permite interpretar fácilmente el resultado obtenido.

A lo largo del estudio comprobamos cómo, por diferentes motivos, el tratamiento antidepresivo es interrumpido por un porcentaje elevado de los pacientes. Estos resultados son coincidentes con lo mencionado en estudios previos¹⁹⁻²⁰, en los que es muy baja la proporción de pacientes que siguen las recomendaciones de las guías de práctica clínica. En España existen escasos trabajos que evalúen la duración del tratamiento antidepresivo, necesitándose más estudios en atención primaria para evaluar la diferente respuesta a distintos fármacos antidepresivos. Podría considerarse una prioridad la realización de estudios que evalúen la efectividad clínica de los diferentes tratamientos antidepresivos, su adhesión terapéutica y su seguridad en condiciones reales de uso.

La satisfacción con el tratamiento constituye una de las medidas de resultado centradas en el paciente que podría incidir en el cumplimiento de los regímenes terapéuticos y por tanto en su efectividad^{5,15,23}. La investigación de resultados en salud permite complementar los indicadores clínicos con otras medidas relevantes para el paciente. En dicho contexto la medición de la satisfacción con el tratamiento es probablemente la medida de resultado que se ha desarrollado más recientemente y resulta útil para

conocer las características de los tratamientos que son más importantes para los pacientes, para discriminar entre tratamientos con similar eficacia y para explicar un aumento en la adhesión con el tratamiento⁸. Por otra parte, el conocimiento de la satisfacción con el tratamiento puede ser un aspecto de creciente relevancia e interés como indicador de la calidad de los servicios de salud o de la atención médica recibida¹².

En los resultados hemos comprobado cómo la satisfacción con el tratamiento antidepresivo asciende después de unas semanas de su comienzo y se estabiliza durante los primeros meses, lo cual es consistente con lo señalado previamente²⁴ sobre la mejoría de la sintomatología depresiva en los primeros meses y también de la calidad de vida relacionada con la salud. Por otra parte, los resultados permiten suponer que el cuestionario puede ser sensible al cambio en el estado afectivo del paciente, si bien este aspecto deberá ser mejor estudiado en el futuro, ya que las puntuaciones medias no varían notablemente en los seguimientos y las correlaciones con las puntuaciones de las escalas de síntomas depresivos no son muy elevadas. De forma inversa, como es esperable, la sintomatología depresiva, tanto evaluada mediante la escala de Hamilton como mediante la de Montgomery-Asberg, se reduce durante los primeros meses y permanece estable en los pacientes. También resulta coherente que el cumplimiento de las expectativas muestre una correlación positiva con el grado de satisfacción. Se cree que los pacientes tienen más expectativas al comenzar a desarrollarse la enfermedad y la satisfacción puede definirse como un equilibrio entre la existencia de una expectativa y la forma en que ésta se alcanza^{11,25}. En cuanto a la adherencia terapéutica y a la aparición de efectos adversos, comprobamos que en los pacientes más satisfechos es mayor el cumplimiento y mejor la tolerabilidad de los fármacos. Aun-

que fue elevada la proporción de sujetos que abandonaron el tratamiento, entre quienes continuaron con él también se identificó en cada visita una elevada proporción de incumplidores (consumo irregular de la medicación, olvido en la toma de comprimidos, etc.) mediante un cuestionario validado (Morisky-Green), permitiendo evaluar la concurrencia del cuestionario ESTA con el grado de adherencia terapéutica entre quienes no abandonaron la medicación.

Podría considerarse como una limitación del estudio el hecho de que una elevada proporción de pacientes abandonó el tratamiento antidepresivo a lo largo del seguimiento, pudiendo sobreestimarse el nivel de satisfacción, sin embargo hay que considerar que con frecuencia el tratamiento fue interrumpido por indicación del médico o bien por iniciativa del paciente una vez alcanzada la mejoría clínica. Por otra parte, estas circunstancias son las habituales en el contexto de la práctica clínica, a pesar de la recomendación de continuar el tratamiento al menos durante seis meses tras obtenerse la respuesta deseada¹⁹. Otras limitaciones del estudio se derivan del elevado número de pacientes en los que el diagnóstico fue un trastorno depresivo sin especificar y de la escasa variabilidad en las respuestas al cuestionario ESTA, a diferencia de las escalas de Hamilton y Montgomery-Asberg, en las cuales las respuestas fueron más heterogéneas. Para evitar un sesgo en la medición de las variables, las determinaciones fueron realizadas por profesionales diferentes a los que prescribieron los fármacos antidepresivos, llevándose a cabo en las consultas de enfermería, tanto al inicio como durante el seguimiento.

En futuros estudios deberá ampliarse la información disponible sobre los múltiples condicionantes, referidos tanto a la situación sociodemográfica y al estado de salud y comorbilidad como al contexto psicológico y social o a las características del tratamiento, que son capaces de intervenir

no sólo en la efectividad y la adherencia al tratamiento antidepressivo²⁶⁻³¹ sino también en la satisfacción con el mismo³²⁻³³.

En conclusión, el cuestionario ESTA, diseñado para evaluar la satisfacción con el tratamiento antidepressivo, es válido para su aplicación en la práctica clínica y constituye un instrumento de medición centrado en el paciente complementario a la valoración clínica de la efectividad del tratamiento antidepressivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ortiz Lobo A, Lozano Serrano C. El incremento en la prescripción de antidepressivos. *Aten Primaria*. 2005;35(3):152-5.
2. Alonso MP, De Abajo FJ, Martínez JJ, Montero D, Martín-Serrano G, Madurga M. Evolución del consumo de antidepressivos en España. Impacto de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. *Med Clin (Barc)*. 1997;108:161-6.
3. Badía X. La satisfacción con el tratamiento. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125(3):98-9.
4. Weaver M, Markson PD, Frederich MD, Berger M. Issues in the management of treatment satisfaction. *Am J Manag Care*. 1997;3:579-94.
5. Ruiz M, Campillo MA, Monfort J, Pardo A, Rejas J, Soto J. Adaptación al castellano y validación del cuestionario Arthritis Treatment Satisfaction Questionnaire. *Med Clin (Barc)*. 2005;125:84-92.
6. Herdman M. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)*. 2000; 114 (Suppl 3):S22-S5.
7. Sinha SP, Nayyar P, Sinha SP. Social support and self-control as variables in attitude toward life and perceived control among older people in India. *J Soc Psychol*. 2002;142:527-40.
8. Carbonell J, Badía X, Grupo EXPRESAR. Desarrollo y validación de un cuestionario de satisfacción con el tratamiento en pacientes con artritis reumatoide. *Reumatol Clin*. 2006;2:137-45.
9. Paddock LE, Veloski J, Chatterton ML, Gevitz FO, Nash DB. Development and validation of a questionnaire to evaluate patient satisfaction with diabetes disease management. *Diabetes Care*. 2000;23:951-6.
10. Lewis KS, Bradley C, Knight G, Boulton AJ, Ward JD. A measure of treatment satisfaction designed specifically for people with insulin-dependent diabetes. *Diabet Med*. 1988;5:235-42.
11. Martín Fernández J, Barcina Sánchez C, Jiménez Jiménez FJ, Marazuela Bermejo R. Estudio de validación de la versión adaptada al castellano del cuestionario de satisfacción con la medicación inhalada en pacientes asmáticos (SATQ). *Arch Bronconeumol*. 2006;42:575-82.
12. Ribera M, Daudén E, Puig L, García-Patos V, Herranz JM, Bordas X, et al. Diseño y validación de un cuestionario para medir la satisfacción con el tratamiento del paciente con psoriasis moderada y grave: estudio NEODERMA. *Actas Dermosifiliogr*. 2011;102:28-38.
13. Althof SE, Corty EW, Levine SB, Levine F, Burnett AL, McVary K, et al. EDITS: development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology*. 1999;53:793-9.
14. Alomar A, Guerra A, Perulero N, Badía X, Canals L, Álvarez C. Desarrollo de un cuestionario de evaluación de la satisfacción con el tratamiento en pacientes con acné. *Actas Dermosifiliogr*. 2004;95:491-5.
15. Condes E, Aguirrebengoa K, Dalmau D, Estrada JM, Force L, Górgolas M, et al. Validación del cuestionario de satisfacción con el tratamiento antirretroviral: cuestionario CESTA. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2005;23:586-92.
16. Baro E, Casado A, Garcia-Cases C, Clerch L, Ribas S. Assessing satisfaction with pain medication in primary care patients: development and psychometric validation of a new measure. *Clin Ther*. 2004;26:1124-36.
17. Ramos-Brieva JA, Cordero A. Validación de la versión castellana de la escala de Hamilton para la depresión. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr*. 1986;14:324-34.
18. Martínez R, Bourgeois M, Peyre F, Lobo A. Estudio de la validación de la escala de depresión de Montgomery y Asberg. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*. 1991;11: 9-14.
19. Hunot VM, Horne R, Leese MN, Churchill RC. A Cohort Study of Adherence to Antidepressants in Primary Care: The Influence of Antidepressant Concerns and Treatment Preferences. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry*. 2007;9:91-9.

20. Bultman DC, Svarstad BL. Effects of pharmacist monitoring on patient satisfaction with antidepressant medication therapy. *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 2002;42:36-43.
21. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care*. 1999;11:319-28.
22. Kravitz R. Patient satisfaction with health care: critical outcome or trivial pursuit? *J Gen Intern Med*. 1998;13:280-2.
23. Gomis R, Herrera-Pombo JL, Calderón A, Rubio-Terrés C, Sarasa P. Validación del cuestionario "Diabetes treatment satisfaction questionnaire" (DTSQ) en la población española. *Pharmacoecón-Spanish Research Articles*. 2006; 3:7-18.
24. Skevington SM, Wright A. Changes in the quality of life of patients receiving antidepressant medication in primary care: validation of the WHOQOL-100. *Br J Psychiatry*. 2001;178:261-7.
25. Health Services Research Group. A guide to direct measures of patient satisfaction in clinical practice. *Can Med Assoc J*. 1992;146:1727-31.
26. Brown GW, Harris TO, Kendrick T, Chatwin J, Craig TK, Kelly V, et al. Antidepressants, social adversity and outcome of depression in general practice. *J Affect Disord*. 2010;121:239-46.
27. Van HL, Schoevers RA, Dekker J. Predicting the outcome of antidepressants and psychotherapy for depression: a qualitative, systematic review. *Harv Rev Psychiatry*. 2008;16:225-34.
28. Reynaert C, Janne P, Vause M, Zdanowicz N, Lejeune D. Clinical trials of antidepressants: the hidden face: where locus of control appears to play a key role in depression outcome. *Psychopharmacology (Berl)*. 1995;119:449-54.
29. Shigemura J, Ogawa T, Yoshino A, Sato Y, Nomura S. Predictors of antidepressant adherence: results of a Japanese Internet-based survey. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2010;64:179-86.
30. Branchi I, Santarelli S, Capoccia S, Poggini S, D'Andrea I, Cirulli F, et al. Antidepressant treatment outcome depends on the quality of the living environment: a pre-clinical investigation in mice. *PLoS One*. 2013;8:e62226.
31. Rivero-Santana A, Perestelo-Perez L, Pérez-Ramos J, Serrano-Aguilar P, De Las Cuevas C. Sociodemographic and clinical predictors of compliance with antidepressants for depressive disorders: systematic review of observational studies. *Patient Prefer Adherence*. 2013;7:151-69.
32. Shigemura J, Sato Y, Yoshino A, Nomura S. Patient satisfaction with antidepressants: an Internet-based study. *J Affect Disord*. 2008;107:155-60.
33. Zimmermann TM, Clouth J, Elosge M, Heurich M, Schneider E, Wilhelm S, et al. Patient preferences for outcomes of depression treatment in Germany: A choice-based conjoint analysis study. *J Affect Disord*. 2013;148:210-9.

Anexo 1

Cuestionario ESTA para la Evaluación de la Satisfacción con el Tratamiento Antidepresivo

Las siguientes preguntas están relacionadas con el tratamiento antidepresivo que está recibiendo actualmente. Por favor, díganos su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones.

1. El tratamiento antidepresivo es eficaz

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

2. Los síntomas mejoran con el tratamiento

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

3. Con el tratamiento resulta más fácil participar en actividades de ocio

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

4. Con el tratamiento resulta más fácil relacionarse con otras personas

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

5. El estado de ánimo mejora con el tratamiento

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

6. Con el tratamiento resulta más fácil realizar las tareas cotidianas

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

7. El tratamiento antidepresivo te hace sentir más activo y con más energía

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

8. Con el tratamiento antidepresivo mejora la capacidad para disfrutar de las cosas

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

9. Con el tratamiento antidepresivo mejora la capacidad de concentración

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

10. En general, el tratamiento antidepresivo es muy satisfactorio

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

11. Con el tratamiento antidepresivo aumenta la satisfacción con la vida

Totalmente en desacuerdo 1 En desacuerdo 2 Indiferente 3 De acuerdo 4 Totalmente de acuerdo 5

Anexo 2

Componentes del Grupo ADSCAMFYC

Fernando Andrés Pretel, Juan Miguel Armero Simarro, Rosa Armero Martínez, Francisco Javier Arribas Aguirregaviria, Candelaria Ayuso Raya, Clotilde Boix Grass, Jesús Buendía Bermejo, Ramona Campos Rosa, Silvia Darías Valenciano, Rocío Pilar Elicegui Molina, Mariano Esbri Victor, Francisco Escobar Rabadán, Ana Rus Galindo Carreño, Eva Facundo Becerra, Damaris Gómez Pimpollo, M^a Dolores González Céspedes, Enrique González Hidalgo, Carlota Ibáñez Guardiola, Ángeles Lloret Callejo, Marta Lucas Pérez-Romero, Javier Lucas Pérez-Romero, Alejandro Manjavacas Garrido, Inmaculada Marín Jara, Belén Martín Águeda, Carmen Martínez Gallardo, Miriam Martínez Ramírez, Josefina Monedero La Orden, Julio Montoya Fernández, Beatriz Navarro Bravo, Joseba Rabanales Sotos, M^a Dolores Retuerta García, Estrella Rivas Nieto, Adoración Romero Sáez, Julián Pedro Ruano Venceslá, Ignacio Sánchez Barranco, M^a José Simarro Herráez, Juan Manuel Téllez Lapeira, M^a Isabel Tofiño González.