

Investigación original

Validación y calibración al español del cuestionario CQR (Compliance Questionnaire on Rheumatology) para la medición de adherencia a la terapia antirreumática en un grupo de pacientes colombianos con artritis reumatoide



Daniel Gerardo Fernández-Avila^{a,*}, Melissa Accini^b, Manuela Tobón^b, Socorro Moreno^c, Viviana Rodríguez^c y Juan Martín Gutiérrez^a

^a Unidad de Reumatología, Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

^b Departamento de Medicina Interna, Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

^c Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Hospital Universitario San Ignacio, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de diciembre de 2018

Aceptado el 14 de marzo de 2019

On-line el 31 de mayo de 2019

Palabras clave:

Artritis reumatoide

Adherencia a medicamentos

Cumplimiento del paciente

R E S U M E N

Introducción: La adherencia al tratamiento es uno de los pilares para lograr el control de cualquier enfermedad, y esto aplica también en la artritis reumatoide. Existen diferentes formas de evaluar el grado de adherencia, siendo las escalas de medición uno de los métodos más usados por su facilidad en aplicación y bajo costo. El objetivo de este estudio fue traducir y validar el Compliance Questionnaire on Rheumatology (CQR) al español y calibrar los puntajes de acuerdo con la actividad de la enfermedad medida mediante DAS-28.

Materiales y métodos: En la primera fase del estudio se llevó a cabo el proceso de traducción empleando las guías para la traducción y adaptación cultural de medidas centradas en pacientes. Posteriormente se realizó un proceso de aclaración cognoscitiva. Finalmente se llevó a cabo un estudio de pruebas diagnósticas para determinar el mejor punto de corte para el puntaje de la escala CQR en la identificación del nivel de adherencia al tratamiento antirreumático en pacientes con artritis reumatoide, empleando el DAS 28 como subgrupo de adherencia.

Resultados: Un total de 233 pacientes con edad promedio de 46,3 (\pm 13,9) años y tiempo promedio de evolución de enfermedad de 11,2 (\pm 9,6) años. El punto de corte del CQR para establecer adherencia al tratamiento fue de 80,7, con lo cual se obtuvo una sensibilidad del 80,2% (IC 95%: 71,9-86,9%) y una especificidad del 72,3% (IC 95%: 63,1-80,4%). Con este punto de corte se estableció que el 43,8% (n = 102) de los pacientes eran adherentes a la terapia antirreumática oral.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: daniel.fernandez@javeriana.edu.co (D.G. Fernández-Avila).

<https://doi.org/10.1016/j.rcreu.2019.03.001>

0121-8123/© 2019 Asociación Colombiana de Reumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Conclusión: Se desarrolló una versión en español del CQR y se calibraron los puntos de corte obteniendo una herramienta práctica y de rápida aplicación clínica, con aceptables sensibilidad y especificidad.

© 2019 Asociación Colombiana de Reumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Validation and calibration to Spanish of the Compliance Questionnaire on Rheumatology in a group of Colombian patients on treatment for rheumatoid arthritis

A B S T R A C T

Keywords:

Rheumatoid arthritis
Medication adherence
Patient compliance

Introduction: Adherence to treatment is one of the pillars to achieve control of any disease and this also applies to rheumatoid arthritis. There are different ways to assess the level of adherence, and measurement scales are one of the methods most used due to their easy application and low cost. The aim of this study was to translate and validate the Compliance Questionnaire on Rheumatology (CQR) to Spanish and calibrate the scores according to the activity of the disease measured by the DAS-28.

Materials and methods: The translation process was carried out in the first phase of the study using guidelines for translation and cultural adaptation of measures focused on patients. This was followed by cognitive clarification process. Finally, a study of diagnostic tests was carried out to determine the best cut-off point for the score on the CQR scale for identifying the level of adherence to rheumatic therapy in patients with rheumatoid arthritis using the DAS-28 as subrogated adherence.

Results: The study included 233 patients, with a mean age of 46.3 (\pm 13.9) years and mean time with the disease of 11.2 (\pm 9.6) years. The CQR cut-off to establish adherence to treatment was 80.7. This achieved a sensitivity of 80.2% (95% CI: 71.9-86.9%) and specificity of 72.3% (95% CI: 63.1-80.4%). With this cut-off point, it was established that there was 43.8% (n = 102) patient adherence to oral rheumatic therapy.

Conclusion: CQR Spanish version of the CQR was developed and calibrated obtaining a practical tool, with acceptable sensitivity and specificity.

© 2019 Asociación Colombiana de Reumatología. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune crónica caracterizada por presentar inflamación y deformidad articular, en donde el inicio de terapia con fármacos sintéticos modificadores de la enfermedad (FARME) busca detener la progresión clínica y radiológica. Una de las principales limitaciones para alcanzar la efectividad del tratamiento es la no adherencia a dicha terapia¹. Se ha reportado que los pacientes que tienen mayor adherencia a sus terapias muestran mayores efectos clínicos en el control de la enfermedad^{2,3}. Se ha definido cumplimiento como el consumo igual o mayor al 80% del medicamento^{4,5}; sin embargo, aún no se ha establecido el mejor método que permita medirlo, aunque la literatura describe métodos como el reporte del paciente, el juicio del clínico, la medición de metabolitos, el conteo de tabletas, monitores electrónicos, auditoría de la dispensación de fármacos o escalas de medición⁶⁻⁹. Emplear escalas de medición para determinar el nivel de adherencia ofrece importantes

ventajas, entre las que se puede mencionar la sencillez y el costo, así como proveer información relevante para realizar ajustes en la vida cotidiana para optimizar la adherencia de los pacientes. El cuestionario más conocido para medir la adherencia a la medicación en AR es el *Compliance Questionnaire on Rheumatology* (CQR), el cual, con una sensibilidad del 98% y una especificidad del 67%, permite hacer una aproximación a la adherencia del paciente a la terapia antirreumática⁶.

En la puntuación total del CQR, cero significa total falta de adherencia y cien, perfecta adherencia. Uno de los estudios de validación de este cuestionario empleó como «patrón de oro» un mecanismo electrónico de monitoreo de apertura y definió adherencia satisfactoria cuando se evidenciaba una toma del medicamento superior al 80%. El análisis final de este estudio concluyó que el CQR era una estrategia adecuada para medir la adherencia a terapia con FARME⁴. El objetivo de este estudio fue traducir y validar el CQR al español y calibrar los puntajes de acuerdo con la actividad de la enfermedad medida mediante DAS-28^{10,11}.

Tabla 1 – Versión al español del Compliance Questionnaire on Rheumatology (CQR)

1. Si el reumatólogo me dice que me tome los medicamentos de la artritis, yo me los tomo
2. Me tomo mis medicamentos para la artritis porque entonces tengo menos problemas (dolor en articulaciones, rigidez articular, inflamación articular)
3. Yo definitivamente no olvido tomar mis medicamentos para la artritis
4. Si puedo ayudarme con terapias alternativas, prefiero eso a lo que mi reumatólogo prescribe
5. Mis medicamentos están siempre guardados en el mismo sitio y por eso no los olvido
6. Me tomo mis medicamentos porque tengo completa confianza en mi reumatólogo
7. La razón más importante para tomar mis medicamentos para la artritis es que todavía me permiten hacer lo que quiero hacer
8. No me gusta tomar los medicamentos para la artritis; si puedo dejar de tomarlos, lo haré
9. Cuando estoy en vacaciones, a veces no me tomo mis medicamentos para la artritis
10. Tomo mis medicamentos para la artritis porque de lo contrario, ¿cuál sería la utilidad de consultar a un reumatólogo?
11. No espero milagros de mis medicamentos para la artritis
12. Si usted no soporta los medicamentos para la artritis podría decir: «me deshago de ellos sin que me importe nada»
13. Si no me tomo mis medicamentos para la artritis regularmente, la inflamación vuelve
14. Si no tomo mis medicamentos para la artritis, mi cuerpo me avisa (me siento mal)
15. Mi salud está por encima de todo y si tengo que tomar medicamentos para la artritis, lo haré
16. Uso un pastillero para mis medicamentos
17. Le hago caso a lo que mi doctor me dice
18. Si no tomo los medicamentos para la artritis, tengo más síntomas
19. Algunas veces cuando salgo el fin de semana no me tomo los medicamentos para la artritis

El paciente debe contestar qué tan de acuerdo está con cada una de las 19 afirmaciones, marcando en una escala de Likert con las siguientes opciones de respuesta y puntaje, otorgado a cada una: completamente en desacuerdo (un punto), en desacuerdo (dos puntos), de acuerdo (tres puntos), completamente de acuerdo (cuatro puntos). Cinco ítems están planteados en forma negativa (ítems 4, 8, 11, 12 y 19) y son recodificados en su puntaje en forma inversa a los planteados en forma positiva: completamente en desacuerdo (cuatro puntos), en desacuerdo (tres puntos), de acuerdo (dos puntos), completamente de acuerdo (un punto). El puntaje total del CQR se calcula sumando el total de puntos de los ítems, restando 19 y dividiendo por 0,57. El puntaje del CQR varía desde 0 (completa no adherencia) hasta 100 (adherencia perfecta).

Materiales y métodos

Participantes

Doscientos treinta y tres pacientes con diagnóstico de AR según criterios de clasificación ACR-EULAR 2010¹², quienes se encontraban en manejo con terapia antirreumática oral, participaron en el estudio. Se recolectaron pacientes de la consulta externa de reumatología en un centro especializado de atención en el periodo octubre de 2015 a octubre de 2016.

Traducción del CQR

Para llevar a cabo el proceso de traducción se emplearon las guías propuestas por ISPOR Task Force para la traducción y adaptación cultural de medidas centradas en pacientes¹³. En la primera fase del estudio se realizó la traducción del CQR original al castellano. Dicha traducción fue realizada por dos traductores oficiales (nativos lengua castellana) y el documento resultante fue retraducido al inglés por dos traductores oficiales (nativos lengua inglesa), después de lo cual se compararon los dos documentos en inglés contra el original y se escogió el que era más parecido al cuestionario original en inglés. Posteriormente se realizó un proceso de aclaración cognoscitiva con una muestra 10 pacientes de AR para evaluar el grado de entendimiento de las preguntas, receptibilidad y diligenciamiento del instrumento. Ni el contenido de los ítems ni las opciones de respuesta requirieron modificaciones. El resultado final de este proceso con la versión en español del CQR se puede observar en la [tabla 1](#).

Calibración del CQR

Se diseñó un estudio de pruebas diagnósticas para la determinación del mejor punto de corte para el puntaje de la escala CQR, empleando la fórmula: $\left[\frac{\left(\sum_{i=1}^{19} X_i \right) - 19}{0,57} \right]$ en la identificación del nivel de adherencia al tratamiento antirreumático en pacientes con AR en la consulta externa. Se recolectó información sociodemográfica, autorreporte de adherencia (en escala del 0 al 100%), presencia de eventos adversos a los medicamentos y grado de actividad de la enfermedad medida con DAS-28^{10,11}. Se consideró la actividad de la enfermedad como el mejor aproximador a la adherencia, basados en el concepto de objetivos del tratamiento, pues el manejo antirreumático busca como principal objetivo alcanzar la remisión o baja actividad de la enfermedad y con ello disminuir la inflamación articular, controlar el dolor y detener la progresión clínica y radiológica. El supuesto establecido para llevar a cabo este estudio fue que niveles de actividad moderada o alta de la enfermedad en un paciente implicarían una falta, en alguna medida, de adherencia al tratamiento.

El DAS-28 fue categorizado como remisión clínica, actividad baja, moderada y alta, y se calculó el puntaje del CQR de acuerdo con las guías proporcionadas en el estudio de De Klerk et al.⁴. El resultado del DAS-28 fue recategorizado en 2 subgrupos: remisión-actividad baja y actividad moderada-alta.

Análisis estadístico

Se elaboraron curvas de características operativas del receptor, identificando el mejor punto de corte en el puntaje de la

Tabla 2 – Características basales de los participantes en el estudio de calibración

Característica	n (%)
Sexo	
Femenino	175 (75,1)
Masculino	58 (24,9)
Estado civil	
Soltero	37 (15,8)
Casado	107 (45,9)
Unión libre	61 (26,4)
Viudo	11 (4,7)
Separado	11 (4,7)
Divorciado	6 (2,5)
Ocupación	
Hogar	77 (33,0)
Desempleado	7 (3,0)
Independiente	24 (10,3)
Empleado	125 (53,7)
Actividad de la enfermedad	
Remisión	113 (48,5)
Leve	51 (21,9)
Moderada	43 (18,4)
Alta	26 (11,1)

escala CQR para la clasificación de los pacientes, empleando DAS-28 como aproximador de adherencia. Se buscó maximizar la sensibilidad con una especificidad aceptable. Todos los análisis fueron conducidos empleando STATA versión 14.1¹⁴.

Resultados

Las características de los 233 participantes del estudio se presentan en la [tabla 2](#). La media de la edad fue de 46,3 ($\pm 13,9$) años. El tiempo promedio de evolución de la AR fue de 11,2 ($\pm 9,6$) años.

Considerando que el objetivo principal del tratamiento antirreumático es llevar al paciente a remisión o a una baja actividad de su enfermedad (en nuestro caso medido por DAS-28), se recategorizó el grupo dividiéndolo en dos: pacientes en remisión clínica y baja actividad (48,4%) y pacientes con actividad moderada a alta de la enfermedad (51,6%). Como se observa en la [figura 1](#), los sujetos que se encontraban en remisión tenían puntajes de CQR más altos (mediana 84,2; RIQ 7) que los que tenían algún nivel de actividad (mediana 77,2; RIQ 11,4).

La [figura 2](#) presenta la curva de características operativas del receptor (ROC) para el puntaje del CQR. El área bajo la curva (0,84; IC 95%: 0,79-0,89) indica que el puntaje del CQR podría ser utilizado para la clasificación de la adherencia medida empleando el DAS-28 como aproximador. En la identificación del mejor punto de corte, buscando maximizar la sensibilidad y conservando una aceptable especificidad, se seleccionó 80,7 como punto de corte del CQR; esto quiere decir que una persona que tenga un puntaje por debajo de este valor será considerada como no adherente. Este punto de corte tiene una sensibilidad del 80,2% (IC 95%: 71,9-86,9%) y una especificidad del 72,3% (IC 95%: 63,1-80,4%). Con el propósito de aumentar la validez de este punto de corte se compararon los grupos adherente y no adherente al tratamiento según el puntaje CQR con

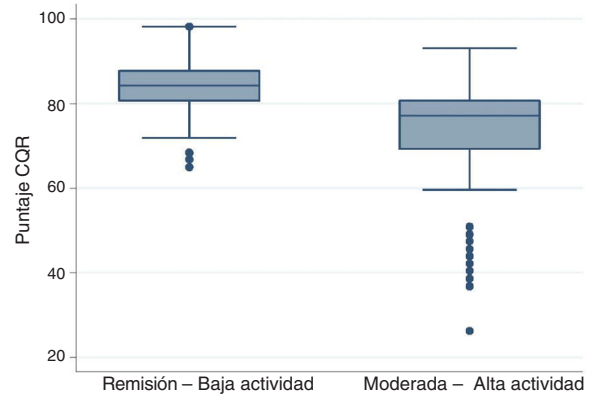


Figura 1 – Distribución del puntaje de la escala CQR según recategorización del DAS-28.

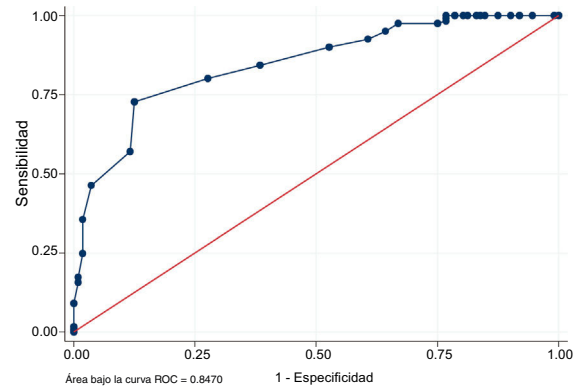


Figura 2 – Curva de características operativas del receptor del puntaje CQR.

los valores de adherencia autorreportada. Se observó que los sujetos clasificados como adherentes reportaban en promedio 10 puntos más en adherencia que los clasificados como no adherentes (IC 95%: 7-12).

Empleando el punto de corte de 80,7 para determinar adherencia, se encontró que el 43,8% ($n = 102$) de nuestra muestra era adherente a la terapia antirreumática oral, mientras que la no adherencia se encontró en el 56,2% ($n = 131$) de los pacientes. No se encontró relación entre el nivel de adherencia con la presencia de efectos adversos reportados por los pacientes, con su edad, ocupación o estado civil.

Discusión

Este estudio desarrolló una versión en español del CQR y calibró los puntos de corte de acuerdo con la actividad de la enfermedad medida a través de DAS-28, hallándose un punto de corte que privilegia la sensibilidad sin sacrificar la especificidad, para pacientes con AR, en 80,7. La actividad de la enfermedad como aproximación a la adherencia ha sido evaluada por la cohorte multicéntrica de veteranos (VARA), y sus resultados indican que el promedio del DAS-28 fue menor en el grupo de alta adherencia comparado con el grupo de baja adherencia¹⁵. Sin embargo, este resulta un método imperfecto

debido a las múltiples influencias que puede tener la actividad de la AR más allá de la toma de la medicación. Los resultados de nuestro estudio muestran que los pacientes que se encontraban en remisión tenían puntajes de CQR más altos comparados con los que tenían actividad moderada o alta. Empleando el punto de corte devenido de 80,7, el porcentaje de pacientes adherentes es bajo (43,8%) comparado con los hallazgos de Bart et al., quienes encontraron un perfil de adherencia entre el 60 y el 68%¹⁶. Los resultados no mostraron relación entre la adherencia medida con el CQR y variables como la edad, la ocupación, el estado civil o el reporte de eventos adversos. Las características psicométricas del CQR muestran que los resultados de adherencia al emplear este instrumento son válidos y confiables^{4,17,18}. Su aplicación toma cerca de 5 min en el ambiente de consulta externa de reumatología y ofrece información importante para discutir con el paciente las decisiones relacionadas con la adherencia a los tratamientos y sus efectos.

La versión en español del CQR es una herramienta que puede ser utilizada en la población colombiana con AR para evaluar la adherencia al tratamiento antirreumático oral, con un punto de corte de 80,7. Dado la estructura de la encuesta, podría ser aplicada para evaluar la adherencia al tratamiento oral en otras enfermedades reumáticas, pero se requieren nuevos estudios para evaluar las características operativas del instrumento en otros escenarios clínicos.

Conclusión

Se desarrolló una versión en español del CQR y se calibraron los puntos de corte obteniendo una herramienta práctica y de rápida aplicación clínica, con aceptables sensibilidad y especificidad.

Financiación

El presente estudio fue financiado con recursos propios de los investigadores, sin financiación externa.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses para el presente trabajo de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- Owen SG, Friesen WT, Roberts MS, Flux W. Determinants of compliance in rheumatoid arthritic patients assessed in their home environment. *Br J Rheumatol*. 1985;24:313-20 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4063622>.
- Waeber B, Vetter W, Darioli R, Keller U, Brunner HR. Improved blood pressure control by monitoring compliance with antihypertensive therapy. *Int J Clin Pract*. 1999;53:37-8 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10344064>.
- Nuesch R, Schroeder K, Dieterle T, Martina B, Battagay E. Relation between insufficient response to antihypertensive treatment and poor compliance with treatment: A prospective case-control study. *BMJ*. 2000;323:142-6 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=34727&tool=pmcentrez&rendertype=Abstract>.
- De Klerk E, van der Heijde D, Landewé R, van der Tempel H, van der Linden S. The compliance-questionnaire-rheumatology compared with electronic medication event monitoring: A validation study. *J Rheumatol*. 2003;30:2469-75 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14677194>.
- Dunbar-Jacob J, Sereika SM, Foley SM, Bass DC, Ness RB. Adherence to oral therapies in pelvic inflammatory disease. *J Womens Health (Larchmt)*. 2004;13:285-91 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15130257>.
- McKenney JM, Munroe WP, Wright JT. Impact of an electronic medication compliance aid on long-term blood pressure control. *J Clin Pharmacol*. 1992;32:277-83 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1564133>.
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67-74 [consultado 11 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3945130>.
- Pullar T, Peaker S, Martin MF, Bird HA, Feely MP. The use of a pharmacological indicator to investigate compliance in patients with a poor response to antirheumatic therapy. *Br J Rheumatol*. 1988;27:381-4 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3179627>.
- Vik SA, Maxwell CJ, Hogan DB. Measurement, correlates, and health outcomes of medication adherence among seniors. *Ann Pharmacother*. 2004;38:303-12 [consultado 4 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14742770>.
- Fransen J, van Riel PLCM. The disease activity score and the EULAR response criteria. *Rheum Dis Clin North Am*. 2009;35:745-57, vii-viii [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19962619>.
- Van Riel PLCM. The development of the disease activity score (DAS) and the disease activity score using 28 joint counts (DAS28). *Clin Exp Rheumatol*. 2014;32 5 Suppl 85:S-65-74 [consultado 13 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25365092>.
- Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis Rheum*. 2010;62:2569-81.
- Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005;8:94-104 [consultado 16 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15804318>.
- StataCorp. *Stata Statistical Software: Release 14*. 2015.
- Cannon GW, Mikuls TR, Hayden CL, Ying J, Curtis JR, Reimold AM, et al. Merging Veterans Affairs rheumatoid arthritis registry and pharmacy data to assess methotrexate adherence and disease activity in clinical practice. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011;63:1680-90 [consultado 1 Mar 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21905260>.
- Van den Bemt BJF, Zwikker HE, van den Ende CHM. Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: A critical appraisal of the existing literature. *Expert Rev Clin*

- Immunol. 2012;8:337-51 [consultado 29 Feb 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22607180>.
17. Lee JY, Lee SY, Hahn HJ, Son IJ, Hahn SG, Lee EB. Cultural adaptation of a compliance questionnaire for patients with rheumatoid arthritis to a Korean version. *Korean J Intern Med.* 2011;26:28-33 [consultado 1 Mar 2016]. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3056252&tool=pmcentrez&rendertype=Abstract>.
 18. Hughes LD, Done J, Young A. A 5 item version of the Compliance Questionnaire for Rheumatology (CQR5) successfully identifies low adherence to DMARDs. *BMC Musculoskelet Disord.* 2013;14:286 [consultado 27 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/14/286>