

Validación del cuestionario de satisfacción con el tratamiento antirretroviral: cuestionario CESTA*

Emilia Condes^a, Koldo Aguirrebengoa^b, David Dalmau^c, José Manuel Estrada^d, Luis Force^e, Miguel Górgolas^f, Xavier Badia^g y Daniel Podzamczar^h

^aServicio de Medicina Interna. Hospital de Móstoles. Madrid. ^bServicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital de Cruces. Bilbao. ^cServicio de Enfermedades Infecciosas. Mútua de Terrassa. Barcelona. ^dServicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. ^eServicio de Medicina Interna. Hospital de Mataró. Barcelona. ^fServicio de Enfermedades Infecciosas. Fundación Jiménez Díaz. Madrid. ^gHealth Outcomes Research Europe Group. Barcelona. ^hServicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

ANTECEDENTES. La evaluación de la satisfacción con el tratamiento es una medida que centrada en el paciente está adquiriendo mayor importancia en la práctica clínica ya que podría incidir en el cumplimiento de los regímenes terapéuticos y por tanto en la efectividad del mismo. En la actualidad no existe ningún cuestionario validado de satisfacción con el tratamiento antirretroviral que permita valorar la importancia del control de la enfermedad.

PACIENTES Y MÉTODOS. Se elaboró un cuestionario *ad hoc* (Cuestionario Español de Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral; CESTA) para evaluar la satisfacción de los pacientes que cambiaban a un régimen terapéutico de simplificación. Posteriormente se ha validado el cuestionario mediante un estudio observacional con 312 pacientes divididos en dos cohortes: pacientes que simplificaban su régimen terapéutico y pacientes estables que no variaban su pauta de tratamiento.

RESULTADOS. El cuestionario fue completado por más del 99% de los pacientes en la visita basal y por el 93% en la final. En los parámetros de consistencia interna se obtuvo un coeficiente α de Cronbach de 0,82 y una fiabilidad test-retest de 0,69. Los pacientes del grupo de simplificación obtuvieron puntuaciones significativamente más altas a los 3 meses de seguimiento respecto a los valores basales.

CONCLUSIONES. El cuestionario CESTA es un instrumento válido para su aplicación en el contexto de la práctica clínica proporcionando información sobre la importancia que cada paciente asigna a cada uno de los aspectos o cuestiones relacionadas con la satisfacción del tratamiento antirretroviral.

Palabras clave: Terapia antirretroviral. Cuestionario de satisfacción con el tratamiento. Terapia de simplificación.

Validation of a questionnaire to estimate satisfaction with antiretroviral treatment: CESTA questionnaire

BACKGROUND. Assessment of patient satisfaction with antiretroviral therapy is generating increasing interest in clinical practice, since the outcome is directly related with compliance with therapy and its effectiveness. Currently, there is no validated patient satisfaction questionnaire to evaluate this factor as related to control of the disease

PATIENTS AND METHODS. An "ad hoc" questionnaire —*Cuestionario Español de Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral (CESTA)*, Spanish Antiretroviral Treatment Satisfaction Questionnaire— was developed to evaluate satisfaction in patients switching to a simplified regimen. In a second phase, the questionnaire was validated in an observational study including 321 patients divided into two cohorts (patients switching to a simplified regimen and patients maintaining the same regimen).

RESULTS. A total of 99% and 93% patients, respectively, completed the questionnaire at baseline and at the end-of-study visit. Cronbach's alpha coefficient for internal consistency and test-retest reliability were 0.82 and 0.69, respectively. Patients switching to a simplified regimen showed a statistically significant higher overall satisfaction score at the third-month visit than at baseline.

CONCLUSIONS. The CESTA questionnaire is a valid instrument for use in clinical practice and provides valuable information on patient satisfaction with antiretroviral therapy.

Key words: Antiretroviral therapy. Satisfaction with treatment questionnaire. Simplified therapy.

Introducción

La calidad de vida de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ha mejorado considerablemente y de forma paralela a los avances terapéuticos, tal y como se ha observado en los ensayos clínicos en los que se han recogido este tipo de variables centradas en el paciente (calidad de vida, satisfacción) además de las variables clínicas tradicionales¹.

Correspondencia: Dr. X. Badia.
Health Outcomes Research Europe.
Avda. Diagonal, 618, 1.º C-D. 08021 Barcelona. España.
Correo electrónico: xbadia@hor-europe.com

Manuscrito recibido el 20-7-2004; aceptado el 8-3-2005.

*El estudio fue financiado por Bristol Myers Squibb.

Por otra parte la satisfacción con el tratamiento es otra de las medidas centradas en el paciente de especial importancia en el desarrollo de terapias², ya que podría incidir en el cumplimiento de los regímenes terapéuticos y por tanto en su efectividad³.

Tradicionalmente, cuando se evalúa la satisfacción en pacientes con VIH se estudia la satisfacción con la asistencia sanitaria, mientras que la satisfacción terapéutica se incluye, a menudo, como una dimensión más de la calidad de vida^{4,5}. Se han desarrollado diversos instrumentos para medir la calidad de los cuidados recibidos desde la perspectiva de los pacientes, entre los que cabe destacar el QUOTE-HIV⁶ como uno de los más validados. En la literatura médica únicamente existe un cuestionario de satisfacción con el tratamiento específico para pacientes con VIH, el HIVTSQ⁷, que está basado en el formato del cuestionario para pacientes con diabetes DTSQ^{7,8}. Otras aproximaciones recientes a esta medida de resultado emplean una escala analógica visual como instrumento de evaluación de la satisfacción con el tratamiento⁹.

Existen diferentes regímenes de gran actividad con una eficacia similar¹⁰, de forma que, más allá de las recomendaciones de diversas guías clínicas, la selección de un régimen u otro depende del médico. Cada pauta tiene sus ventajas e inconvenientes en términos de frecuencia de las tomas, tamaño de las pastillas, efectos secundarios, incompatibilidades con el estilo de vida, cambio o restricción en la alimentación e interacciones con otros medicamentos¹¹. Además, es posible que no coincidan las preferencias acerca del tratamiento entre paciente y médico.

No existe ningún cuestionario de satisfacción validado del tratamiento antirretroviral para pacientes con infección por el VIH en España. El objetivo de este artículo es describir el proceso de elaboración y validación del cuestionario CESTA (Cuestionario Español de Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral).

Métodos

Creación y estructura del cuestionario

El cuestionario de satisfacción para pacientes con tratamiento antirretroviral, CESTA, es un cuestionario *ad hoc* elaborado especialmente para evaluar la satisfacción del enfermo con el tratamiento. El cuestionario se elaboró por un grupo de expertos en medidas centradas en el paciente y en VIH y sida a partir de la revisión de los cuestionarios de calidad de vida existentes para esta patología, ya validados al español tales como MOS-HIV y MQOL-HIV.

Como aportación específica, el cuestionario CESTA permite obtener una puntuación sobre la satisfacción y otra puntuación sobre el grado de importancia que el paciente le confiere. El cuestionario consta de 8 ítems de los cuales los 7 primeros tienen una escala de respuesta Likert de 5 categorías (muy satisfecho, bastante satisfecho, regular, bastante insatisfecho y muy insatisfecho). El último ítem evalúa la importancia que tienen determinados aspectos de un tratamiento: control de la enfermedad, efectos secundarios, frecuencia de las tomas por día (1, 2 o más tomas al día), número de pastillas por toma y cambio o restricción en la alimentación. El cuestionario se diseñó para ser autoadministrado y cumplimentado antes de que el paciente fuera visitado por su médico (ver Anexo 1). Las puntuaciones de cada uno de los ítems que valoran la satisfacción con el tratamiento se ponderan según la importancia asignada por el paciente a ese ítem y mediante la suma de las puntuaciones ponderadas de cada ítem se obtiene un índice agregado simple. Este índice se expresa en un intervalo de pun-

tuación de 0, menor satisfacción respecto al tratamiento antirretroviral, a 100 mayor satisfacción con el tratamiento antirretroviral.

Validación del cuestionario

La validación del cuestionario se llevó a cabo mediante la realización de un estudio observacional en 14 centros hospitalarios españoles con dos cohortes de pacientes infectados por el VIH, con una muestra total de 312 pacientes. La inclusión de pacientes se realizó de forma consecutiva, teniendo en cuenta que cada investigador debía incluir 2 pacientes del grupo de simplificación por un paciente del grupo estable. En la primera cohorte se incluyeron 212 pacientes clínicamente estables en tratamiento con pauta convencional de didanosina y en los que se preveía realizar un cambio a la formulación de simplificación de didanosina (grupo de simplificación/sensibilidad al cambio). La segunda cohorte (grupo estable/fiabilidad) incluyó 100 pacientes estables clínicamente en tratamiento antirretroviral que no incluyera didanosina y en el que no estaba indicado ningún cambio en la pauta de tratamiento antirretroviral en los siguientes 3 meses (grupo control). El grupo de simplificación/sensibilidad al cambio permitió evaluar las propiedades de medición como la validación (el cuestionario mide aquello que debe medir) y la sensibilidad al cambio (el cuestionario detecta los cambios debidos al tratamiento). El grupo estable/fiabilidad permitió evaluar la propiedad de fiabilidad test-retest en el cual las respuestas del cuestionario no deben variar si no hay cambios sustanciales entre dos momentos temporales. Todos los pacientes incluidos eran pacientes entre 18 y 60 años, diagnosticados de infección por el VIH y que dieron su consentimiento para participar en el estudio. En ningún caso la inclusión en el estudio podía ser motivo de indicación de tratamiento.

Los pacientes debían acudir a un total de dos visitas con un período de 3 meses entre ellas. En cada una de las visitas se recogían, además de las variables sociodemográficas, las variables clínicas como el tiempo desde el diagnóstico de infección por el VIH, el estadio de la enfermedad, tratamiento actual, recuento de células CD4, niveles de carga viral y técnica utilizadas para medirlas. Como variables centradas en el paciente se recogían las expectativas con el tratamiento mediante un único ítem con 5 categorías de respuesta (de la mejor esperada a la menor esperada), adherencia percibida al tratamiento mediante el test Morisky-Green¹², número de tratamientos concomitantes y preferencia de tratamiento (sólo en pacientes del grupo de simplificación). Antes de iniciar cada visita, el paciente debía cumplimentar el cuestionario CESTA.

Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo y comparativo entre los grupos de estudio incluyendo las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes, la adherencia al tratamiento antirretroviral y grado de cumplimiento de las expectativas del paciente con la terapia farmacológica administrada mediante la prueba de la chi cuadrado en el caso de variables categóricas y mediante la prueba de la t de Student para variables continuas.

Se comparó la evolución temporal de los grupos de estudio en función la terapia antirretroviral recibida en términos de recuento de células CD4, utilizando un análisis de la varianza (ANOVA) de medidas repetidas, y del nivel de carga viral, grado de adherencia al tratamiento y grado de cumplimiento de las expectativas del paciente utilizando la prueba de McNemar.

Para evaluar la validez del cuestionario se comparó el índice global de satisfacción entre dos subgrupos de pacientes (carga viral indetectable y carga viral detectable). Dichas comparaciones se realizaron utilizando el ANOVA de un factor, exceptuando la del control clínico, para la que se utilizó la prueba t de Student.

La fiabilidad del cuestionario CESTA se evaluó en términos de consistencia interna y fiabilidad test-retest. La consistencia interna de los ítems que componían el cuestionario se analizó utilizando el coeficiente α de Cronbach. La fiabilidad test-retest se analizó mediante el coeficiente de correlación intraclass en el grupo estable/fiabilidad de pacientes y de éstos específicamente en aquellos que durante el seguimiento del estudio no habían modificado el tratamiento antirretroviral ni habían padecido ningún tipo de efecto adverso o cambio en el tratamiento para la infección por el VIH.

Finalmente se evaluó la sensibilidad del cuestionario al cambio utilizando la información disponible registrada en el subgrupo de pacientes de simplificación/sensibilidad al cambio. Se analizaron los cambios en el índice global de satisfacción con el tratamiento antirretroviral, entre la visita basal y la visita final, en el total de la muestra y según las preferencias de los pacientes respecto al tratamiento antirretroviral. Estas comparaciones se realizaron calculando el *effect size*, definido como la diferencia entre medias (basal y final) dividida por la desviación estándar basal y utilizando la prueba t de Student para datos apareados. En el caso de pacientes que preferían el tratamiento anterior se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon, debido a la baja frecuencia de pacientes en este subgrupo.

El análisis de los datos se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 9.0 para Windows. En todas las pruebas

estadísticas se consideró como nivel de significación $\alpha = 0,05$.

Resultados

Se incluyeron inicialmente 312 pacientes en el estudio, de los que 304 (98,7%) acudieron a la visita final a los 3 meses. Con una media de edad de 39 años, los varones representaban el 80% de la muestra (tabla 1). El tiempo de evolución de la enfermedad, expresada como media de años de duración de la infección por el VIH, fue muy similar en ambos grupos de estudio, obteniendo un tiempo medio de evolución de 7 años y 5 meses. En el momento de la inclusión de los pacientes en el estudio, el 48% de los pacientes pertenecían a la categoría A del Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sin que existieran diferencias entre ambos grupos en cuando al estadio (tabla 1).

Entre los pacientes incluidos en el grupo de simplificación, en un 32% el nivel de carga viral fue detectable en el momento de la visita basal, frente a un 17% de los pacientes del grupo sin simplificar ($p < 0,05$). A los 3 meses de seguimiento (visita final), persistían las diferencias en la detección de la carga viral entre ambos grupos. El porcentaje de pacientes con nivel de carga viral detectable disminuyó significativamente durante el desarrollo del estudio entre los pacientes del grupo simplificación ($p < 0,05$) (tabla 2).

TABLA 1. Descripción de las características sociodemográficas y clínicas basales de la muestra por grupos de estudio

	Estables		Simplificación		Total	
	n (%)	Casos válidos	n (%)	Casos válidos	n (%)	Casos válidos
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS						
Varones	77 (80,2)	96	171 (80,3)	213	248 (80,3)	309
Nivel de estudios						
Sin estudios	2 (2,1)	94	13 (6,2)	211	15 (4,9)	305
Estudios primarios	59 (62,8)		121 (57,3)		180 (59)	
Estudios secundarios	25 (26,6)		65 (30,8)		90 (29,5)	
Estudios universitarios	8 (8,5)		12 (5,7)		20 (6,6)	
Edad, media (DE)	40,8 (9,4)	90	38,8 (7,3)	210	39,4 (8)	300
VARIABLES CLÍNICAS						
Tiempo de evolución de la enfermedad (años), media (DE)	7,3 (3,9)	85	7,6 (4,3)	206	7,5 (4,2)	291
No reciben tratamiento concomitante	52 (60,5)	86	118 (63,4)	186	170 (62,5)	272
Estadio de la infección por el VIH						
Asintomáticos	46 (46,5)	99	104 (49,1)	212	150 (48)	311
Sintomáticos	18 (18,2)		56 (26,4)		74 (23,8)	
Sida	35 (35,4)		52 (24,5)		87 (28)	

DE: desviación estándar; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

TABLA 2. Descripción de la evolución de algunas variables clínicas durante el período de seguimiento del estudio por grupos

	Estable		Simplificación		p-valor
	n (%)	Casos válidos	n (%)	Casos válidos	
Pacientes con nivel de carga viral detectable					
Visita inicial	17 (17,2)	99	68 (32,1)	212	< 0,05
Visita final	9 (9,3)	97	53 (25,9)	205	< 0,05
	Media (DE)	Casos válidos	Media (DE)	Casos válidos	p-valor
Recuento de células CD4 cél./ml					
Visita inicial	531,8 (296,8)	99	492,7 (280,3)	212	0,26
Visita final	554,8 (297,5)	96	516,6 (301,3)	204	0,3

DE: desviación estándar.

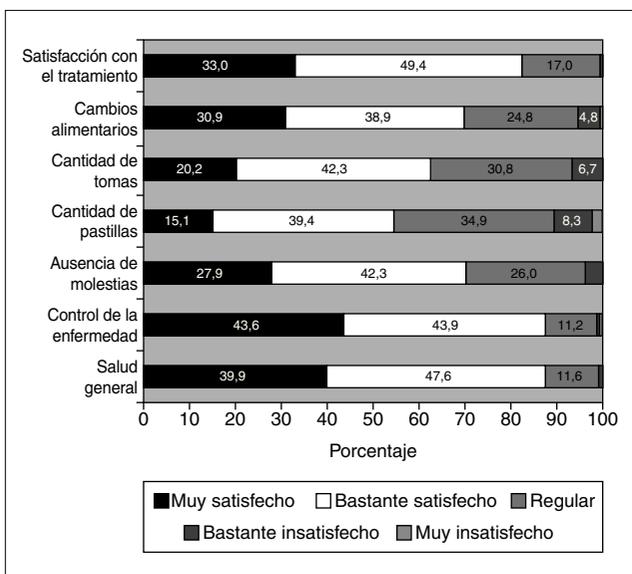


Figura 1. Valoración de la satisfacción de los pacientes con cada uno de los aspectos del tratamiento valorados por el CESTA.

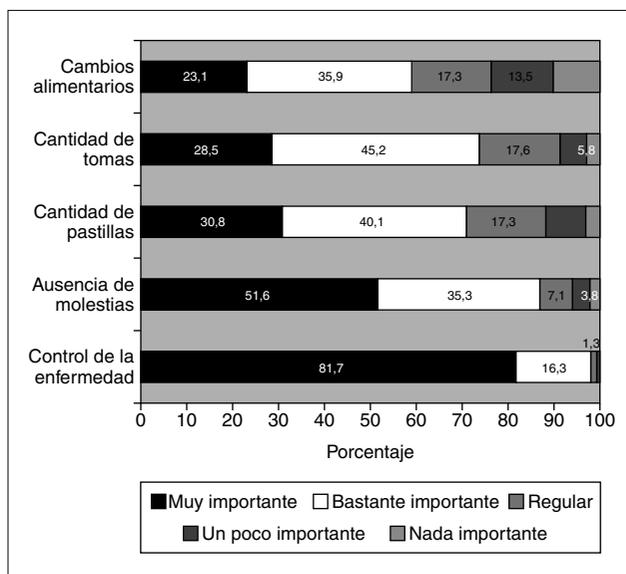


Figura 2. Valoración de la importancia asignada por los pacientes a cada uno de los aspectos del tratamiento valorados por el CESTA.

En lo que respecta al recuento de células CD4, se observó una media de 513 cél./ml para el conjunto de la muestra en el momento de la visita basal y aunque el recuento de células CD4 fue ligeramente superior en los pacientes del grupo control, dichas diferencias no llegaron a alcanzar significación estadística (tabla 2). Este mismo patrón se repite en la visita a los 3 meses. El aumento en el recuento de células CD4 fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$), y proporcional ($p = 0,36$) en ambos grupos de estudio.

La figura 1 muestra la respuesta obtenida por los pacientes en cada uno de los ítems de satisfacción del cuestionario. Al inicio del estudio los aspectos con los que el paciente mostró estar muy satisfecho fueron el control de la enfermedad (44%), la salud general (40%) y el tratamiento antirretroviral (33%). En relación a la importancia asignada por los pacientes destacaba: el control de la enfermedad (81,7% de los pacientes) y la ausencia de molestias, (51,6%) (fig. 2). El efecto techo máximo se observó, tanto en satisfacción como en importancia, en el ítem de control de la enfermedad en el que el 43,6% de los pacientes declararon estar muy satisfechos y el 81,7% que lo consideraron un aspecto muy importante. El efecto suelo máximo sucedió en el área de ausencia de molestias, en la que un 3,8% de los pacientes se declararon muy insatisfechos y en la importancia de los cambios alimentarios, asignando un 10,3% de los sujetos a este aspecto nula importancia. En lo que respecta al índice global de satisfacción, ningún paciente alcanzó la puntuación mínima (efecto suelo), mientras que un 3,2% de los pacientes obtuvieron la puntuación máxima de satisfacción (efecto techo).

Al comparar las puntuaciones del índice global de satisfacción según el control clínico de la enfermedad (fig. 3) se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$), comunicando aquellos pacientes con un buen control clínico, un mayor grado de satisfacción global. Del mismo modo, los pacientes con un mayor cumplimiento de sus expectativas respecto al tratamiento antirretroviral recibido, puntuaron más alto en el índice de satisfacción

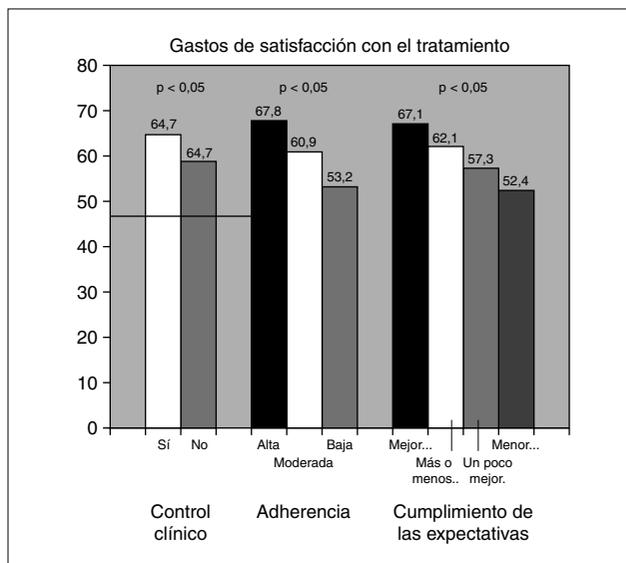


Figura 3. Grado de satisfacción con el tratamiento antirretroviral, según control clínico, adherencia, cumplimiento de las expectativas y grupos de estudio.

global (fig. 3). Estas puntuaciones aumentaban conforme aumentaba el nivel de cumplimiento de las expectativas y la progresión fue estadísticamente significativa ($p < 0,05$). De la misma forma, se observó que cuanto más alta era la adherencia declarada por el paciente al tratamiento recibido hasta la visita final, más alta era la puntuación obtenida en el índice global de satisfacción en ese momento, resultando dicha relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) (fig. 3). Los pacientes con una adherencia baja al tratamiento obtuvieron una puntuación media (DE) de satisfacción con el tratamiento de 53,2 (11,2), los pacientes con adherencia moderada de 60,9 (14,7) y los pacientes con adherencia alta de 67,8 (15,7).

TABLA 3. Descripción de la evolución del índice global de satisfacción por grupos de estudio

	Visita inicial Media (DE)	Visita final Media (DE)	p-valor	
Control	63,6 (17,9)	65,5 (17,4)	0,32	CCI = 0,69 91 casos válidos
Simplificación:	58,5 (16,9)	62,3 (14,6)	< 0,05	
Prefieren tratamiento anterior	55,6 (17,5)	62,0 (11,8)	NC	5 casos válidos
Prefieren tratamiento nuevo	59,4 (17,1)	63,0 (14,6)	< 0,05	ES = -0,2
Le es indiferente	54,6 (16,5)	57,8 (14,4)	0,09	159 casos válidos ES = -0,19 28 casos válidos

DE: desviación estándar; CCI: coeficiente de correlación intraclase; NC: no calculado por muestra insuficiente; ES: effect size.

El cuestionario mostró una buena factibilidad, puesto que fue completado íntegramente por el 99,4% de los pacientes en la visita basal y por el 93,3% en la visita final.

La consistencia interna de los 5 ítems del CESTA ponderados por su importancia relativa, que se incluyeron en el cálculo del índice general de satisfacción, se evaluó utilizando el coeficiente α de Cronbach, obteniendo un valor del coeficiente de 0,82. La fiabilidad test-retest del índice global de satisfacción se evaluó mediante el coeficiente de correlación intraclase, obteniendo un valor de 0,69 (IC 95%: 0,56-0,78) (tabla 3).

Finalmente, en cuanto a la sensibilidad al cambio, los pacientes del grupo de simplificación presentaron un aumento estadísticamente significativo ($p < 0,05$) en la satisfacción con el tratamiento, modificación que no se observó en el grupo control (tabla 3). Además, aquellos pacientes del grupo de simplificación que declararon preferir el nuevo tratamiento, obtuvieron puntuaciones significativamente más altas a los 3 meses de seguimiento respecto a los valores basales ($p < 0,05$), mientras que aquellos pacientes que declararon que les era indiferente, no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la puntuación basal y a los 3 meses (tabla 3).

Discusión

La falta de adherencia al tratamiento antirretroviral es uno de los aspectos más evaluados en el estudio de la infección por el VIH en los últimos años, puesto que conlleva a la aparición resistencias y limita de forma importante el arsenal terapéutico disponible¹³. Algunos de los aspectos que condicionan la adherencia de los pacientes al tratamiento son las características de las pautas, como es la comodidad y los efectos adversos asociados¹⁴⁻¹⁶; aspectos que son valorados por los propios pacientes y que se podrían englobar o definir como la satisfacción de los pacientes con el tratamiento. Durante los últimos años se han realizado distintos estudios de satisfacción en VIH, aunque la mayoría estaban dirigidos a evaluar la satisfacción con los servicios (p. ej., comportamiento de los profesionales, continuidad y conocimiento sobre el VIH), pero no con la medicación¹⁷⁻¹⁹. Para la valoración de la satisfacción de los pacientes por las distintas pautas de tratamiento antirretroviral es necesario desarrollar y validar instrumentos diseñados con este objetivo. Hasta el momento se ha desarrollado y validado un único cuestionario de satisfacción de los pacientes con el tratamiento antirretroviral en población norteamericana⁸.

A diferencia del VIHTSQ⁷, el cuestionario CESTA genera una única puntuación que expresa el nivel de satisfacción global del paciente con el tratamiento antirretroviral. La obtención de una única puntuación resumen permite realizar una mejor interpretación de los resultados obtenidos en la valoración de la satisfacción de intervenciones sanitarias. Además, el hecho de que la satisfacción con el tratamiento se evalúe ponderando según la importancia que cada paciente asigna a los diferentes aspectos del tratamiento, permite que la puntuación final refleje la satisfacción real del paciente con el tratamiento, dado que la puntuación se individualiza al valorar la importancia que tienen cada uno de los diferentes aspectos del tratamiento para cada uno de los pacientes. Este sistema de puntuación del cuestionario había sido utilizado en el cuestionario ADDQOL²⁰ para evaluar la calidad de vida en diabetes, aunque no se ha utilizado en VIH o sida.

La evidencia de la validez de constructo del cuestionario de satisfacción con el tratamiento fue avalada por las diferencias estadísticamente significativas observadas entre los pacientes con carga viral indetectable y los de detección viral, presentando estos últimos un mayor nivel de satisfacción con el tratamiento al finalizar el estudio. Además de los pacientes controlados, mostraron también mayor satisfacción los pacientes más adherentes al tratamiento y los que declaraban al finalizar el estudio que el tratamiento había cumplido mejor con sus expectativas. En los pacientes con un mejor control clínico se observó una mayor satisfacción, al igual que en el presente estudio, en el estudio de valoración de las propiedades psicométricas del único cuestionario validado hasta el momento, el VIHTSQ⁸.

La puntuación global del CESTA mostró una buena consistencia interna (α de Cronbach 0,82) y una fiabilidad test-retest ajustada (coeficiente de correlación intraclase 0,69). La valoración de la fiabilidad test-retest en cuestionarios de satisfacción resulta difícil, puesto que no existen instrumentos para valorar la estabilidad de la satisfacción de los pacientes. En la validación del VIHTSQ la fiabilidad fue valorada únicamente en términos de consistencia interna, obteniendo en la puntuación global un coeficiente α de Cronbach igual al CESTA. En el presente estudio la fiabilidad test-retest fue valorada en un intervalo de 3 meses para que el período entre visitas de control no fuera diferente al habitualmente protocolizado en este tipo de pacientes, siendo este período de tiempo ligeramente superior al utilizado habitualmente para evaluar la fiabilidad, lo que puede explicar que la fiabilidad no alcance el límite de aceptabilidad (0,70).

En lo que respecta a la sensibilidad del cuestionario de satisfacción, se observó un aumento significativo de la satisfacción en el grupo de pacientes que recibieron la terapia de simplificación a los 3 meses de seguimiento, mientras que el resto de pacientes mostraron grados de satisfacción similares entre las dos visitas de estudio.

Los cuestionarios de satisfacción, como el CESTA, son una herramienta necesaria y útil para el conocimiento y tratamiento de la enfermedad.

En conclusión, el cuestionario CESTA está especialmente diseñado para la evaluación de la satisfacción con el tratamiento antirretroviral. Ha resultado ser un instrumento válido para su aplicación en el contexto de la práctica clínica, y parece ser una herramienta adicional útil para evaluar diferentes aspectos relacionados con los regímenes terapéuticos cada vez más simples.

Bibliografía

- Murri R, Fantoni M, Del Borgo C, Visona R, Barracco A, Zambelli A, et al. Determinants of health-related quality of life in HIV-infected patients. *AIDS Care*. 2003;15:581-90.
- Carr A, Cooper DA. Gap between biology and reality in AIDS. End of year review. *Lancet*. 1998;352:16.
- Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med*. 2000;133:21-30.
- Holmes WC, Shea JA. A new HIV/AIDS targeted quality of life (HAT-QoL) instrument: Development, reliability and validity. *Med Care*. 1998;36:138-54.
- Holmes WC, Shea JA. Two approaches to measuring quality of life in the HIV/AIDS HAT-QoL and MOS-HIV. *Qual Life Res*. 1999;8:515-27.
- Hekkink CF, Sixma HJ, Wigersma L, Yzermans CJ, Van der Meer JT, Bindels PJ, et al. QUOTE-HIV: an instrument for assessing quality of HIV care from the patients' perspective. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:188-93.
- Woodcock A, Bradley C. Validation of the HIV Treatment Satisfaction Questionnaire (HIVTSQ). *Qual Life Res*. 2001;10:517-31.
- Bradley C. The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). En: Bradley C, editor. *Handbook of psychology and Diabetes: A Guide to psychological measurement in Diabetes Research and Practice*, Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers; 1994. p. 111-32.
- Clotet B, Carmena J, Pulido F, Luque I, Rodríguez-Alcántara F. Adherence, quality of life, and general satisfaction with co-formulated zidovudine, lamivudine, and abacavir on antiretroviral-experienced patients. *HIV Clin Trials*. 2004;5:33-9.
- Miller LG, Huffman HB, Weidmer BA, Hays RD. Patient preferences regarding antiretroviral therapy. *Intern J STD & AIDS*. 2002;13:593-601.
- Burke JK, Cook JA, Cohen MH, Wilson T, Anastos K, Young M, et al. Dissatisfaction with medical care among women with HIV: dimensions and associated factors. *AIDS Care* 2003;15:451-62.
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;1:67-73.
- Havir DV, Richmann DD. Viral dynamics of HIV: implications for drug development and therapeutic strategies. *Ann Intern Med* 1996;124:984-94.
- Puigventós F, Riera M, Delibes C, Peñaranda M, De la Fuente L, Boronat A. Estudios de adherencia a fármacos antirretrovirales. Una revisión sistemática. *Med Clin (Barc)*. 2002;119:130-7.
- Wood E, Hogg RS, Yip B, Harrigan PR, O'Shaughnessy MV, Montaner JSG. Effect of medication adherence on survival of HIV-infected adults who start highly active antiretroviral therapy when the CD4+ cell counts is 0.200 to 0.350 $\times 10^9$ cells/L. *Ann Intern Med*. 2003;139:810-6.
- Demmer C. Attitudes toward HIV protease inhibitors and medication adherence in an inner city HIV population. *AIDS Patient Care STDS*. 2003;17:575-80.
- Elbeck M, Fecteau G. Improving the validity of measures of patient satisfaction with psychiatric care and treatment. *Hos Cum Psych*. 1990;41:998-1001.
- McKinley R, Manku-Scott T, Hastings AM, French DP, Baker R. Reliability and validity of a new measure of patient satisfaction with out of hours primary medical care in the United Kingdom: development of a patient questionnaire. *BMJ*. 1997;314:193-203.
- Grogan S, Conner M, Willits D, Norman P. Development of a questionnaire to measure patients' satisfaction with general practitioners' services. *B J Gen Pract*. 1995;45:525-9.
- Bradley C, Tood C, Gorton T, Symonds E, Martin A. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Quality of Life Research*. 1999;8:79-91.

ANEXO 1. Cuestionario CESTA

Por favor conteste a todas las preguntas marcando con una cruz la respuesta que mejor refleje su opinión, respecto al tratamiento antirretroviral que está recibiendo actualmente.

1. Respecto al tratamiento antirretroviral que está tomando actualmente: ¿cuál ha sido su grado de satisfacción sobre su estado general de salud con el tratamiento que recibe?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
2. Respecto al tratamiento antirretroviral que está tomando actualmente: ¿cuál ha sido su grado de satisfacción con el control de la enfermedad producido por el tratamiento que recibe?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
3. Respecto al tratamiento antirretroviral que está tomando actualmente: ¿cuál ha sido su grado de satisfacción con la ausencia de efectos secundarios o molestias asociadas al tratamiento?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
4. Respecto al tratamiento antirretroviral que está tomando actualmente: ¿cuál ha sido su grado de satisfacción con la cantidad de pastillas que toma diariamente?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
5. Respecto al tratamiento antirretroviral que está tomando actualmente: ¿cuál ha sido su grado de satisfacción con la cantidad de veces que debe tomar el tratamiento al día?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
6. Respecto al tratamiento antirretroviral que está tomando actualmente: ¿cuál ha sido su grado de satisfacción con los cambios o restricciones en su alimentación producidas por la toma del tratamiento?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
7. En general, ¿está usted satisfecho con el tratamiento antirretroviral que recibe actualmente?
 - Muy satisfecho.
 - Bastante satisfecho.
 - Regular.
 - Bastante insatisfecho.
 - Muy insatisfecho.
8. ¿Qué importancia tienen para usted los siguientes aspectos para que esté satisfecho con un determinado tratamiento? Marque con una cruz la casilla correspondiente para cada uno de los aspectos.

	Nada importante 0	Un poco importante 1	Regular 2	Bastante importante 3	Muy importante 4
Control de la enfermedad	<input type="checkbox"/>				
Efectos secundarios	<input type="checkbox"/>				
Frecuencia de las tomas por día (1, 2 o más tomas al día)	<input type="checkbox"/>				
Número de pastillas por toma	<input type="checkbox"/>				
Cambio o restricción en la alimentación	<input type="checkbox"/>				