



## Introducción

A pesar de ser altamente prevalente en todo el mundo<sup>(1)</sup>, estudios recientes apuntan que los avances en el tratamiento de la Enfermedad Arterial Coronaria (EAC) han contribuido para su disminución, lo que fue observado en las tasas de hospitalización y en la mortalidad por Infarto Agudo del Miocardio (IAM)<sup>(1-2)</sup>. Evidencias comprueban la eficacia del uso de la terapia cardioprotectora (betabloqueantes, Inhibidores de Enzima Convertidora - IECA o Betabloqueantes del Receptor de Angiotensina - ARA II, estatinas y antiagregantes plaquetarios) en la prevención secundaria de la EAC, siendo el uso combinado de esa terapéutica ampliamente recomendado<sup>(3)</sup>. Además de eso, el uso de esos medicamentos fue asociado a la reducción del riesgo relativo de morir por EAC<sup>(2-3)</sup>. Conjuntamente con los medicamentos cardioprotectores, el uso de medicamentos para alivio de los síntomas también se relaciona con una mayor tolerancia de los pacientes a los síntomas de la EAC<sup>(1,3)</sup>. Luego, el pronóstico de la EAC está íntimamente relacionado a la adhesión a los medicamentos cardioprotectores y de alivio de los síntomas.

La adhesión medicamentosa es definida como el seguimiento por parte del paciente de una serie de instrucciones del tratamiento recomendado por el médico y/o de otros profesionales de la salud<sup>(4)</sup>. Así, la no adhesión ocurre cuando el comportamiento del paciente no coincide con esas recomendaciones<sup>(5)</sup>.

Para comprender mejor el constructo de la adhesión medicamentosa, algunas teorías han sido utilizadas<sup>(6)</sup>, entre ellas la Teoría Social Cognitiva de Bandura, siendo que la autoeficacia es el concepto central de esa teoría. La autoeficacia puede ser definida como una creencia o confianza de que se puede realizar con éxito una acción específica, para alcanzar el resultado deseado<sup>(7)</sup>.

La complejidad de la adhesión medicamentosa va más allá de la comprensión del propio constructo y abarca la extremada dificultad para medirla con precisión. Varios métodos están disponibles en la literatura<sup>(8)</sup>, entre ellos las escalas de medición autorrelatadas. Entre el conjunto de herramientas confiables y válidas para evaluación de la autoeficacia, para el comportamiento de adhesión, se destaca la *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* - SEAMS, una escala norteamericana<sup>(9)</sup>, construida para evaluar la autoeficacia para la adhesión medicamentosa en individuos con bajo nivel de escolaridad. Esa escala presentó propiedades de medición apropiadas, cuando fue aplicada en 436 pacientes con EAC y otras enfermedades concomitantes. En el contexto brasileño, se desconoce un instrumento autorrelatado para medir la autoeficacia del comportamiento de la adhesión medicamentosa.

De esa forma, fueron objetivos de este estudio: realizar la adaptación cultural de la SEAMS para el idioma portugués de Brasil y evaluar sus propiedades de medición en pacientes con EAC acompañados en ambulatorio. Fueron objetivos específicos verificar: la practicidad; la aceptabilidad; los efectos techo y suelo; confiabilidad; y, la validez convergente y de grupos conocidos. Los hallazgos de esta investigación podrán orientar conductas más eficaces en el sentido de fortalecer la autoeficacia para obtener la adhesión a la terapia medicamentosa entre pacientes con coronariopatías.

## Métodos

### Procedimiento metodológico de adaptación cultural

Fueron empleadas las siguientes etapas para el proceso de traducción y adaptación: 1) traducción: después la obtención del consentimiento del autor, la SEAMS fue traducida para el portugués por dos traductores bilingües independientes que tenían el idioma portugués de Brasil como lengua materna, siendo que uno de ellos apenas fue informado sobre conceptos y objetivos de la escala<sup>(10)</sup>; 2) síntesis de las traducciones: las versiones traducidas (T<sub>1</sub> y T<sub>2</sub>) fueron analizadas y comparadas por los investigadores y por un mediador (traductor profesional)<sup>(10)</sup>. Las discrepancias fueron analizadas hasta obtener un consenso, que es la versión traducida de la SEAMS (T<sub>1-2</sub>); 3) retrotraducción: la versión traducida de la SEAMS fue retraducida para el inglés, por otros dos traductores bilingües independientes, los que no participaron de la primera etapa, cuya lengua materna era el inglés y que desconocían los conceptos/finalidades del instrumento. Al final de esa etapa, fueron obtenidas las versiones *back-translation* 1 (BT<sub>1</sub>) y *back-translation* 2 (BT<sub>2</sub>); 4) evaluación por el Comité de Jueces: compuesto por cinco peritos bilingües que evaluaron la versión traducida en relación a las *equivalencias semánticas e idiomáticas, culturales y conceptuales*<sup>(10)</sup>; y, 5) preprueba: la versión adaptada fue aplicada en 10 pacientes con EAC, acompañados en ambulatorio. Después de responder a cada ítem de la escala, los participantes fueron entrevistados para investigar las dificultades percibidas en lo que se refiere a la comprensión de los enunciados y de la escala de respuestas, así como para detectar términos de difícil comprensión.

### Procedimientos metodológicos para evaluación de las propiedades de medición

#### Local de la investigación

El estudio fue realizado en el ambulatorio de cardiología, subespecialidad Cardiopatía Isquémica, de un hospital universitario en el interior del estado de Sao Paulo.

## Sujetos

Hicieron parte de este estudio 147 pacientes con manifestación clínica previa de angina inestable y/o infarto agudo del miocardio, acompañados en ambulatorio, con período superior a seis meses desde el último evento, esto con el objetivo de excluir los pacientes sabidamente inestables clínicamente, cuya terapia medicamentosa es frecuentemente modificada, lo que podría influenciar el comportamiento de la adhesión al tratamiento medicamentoso<sup>(2-3)</sup>. Fueron incluidos los pacientes que usaban continuamente medicamentos cardioprotectores y/o de alivio de los síntomas, desde hace por lo menos dos meses, esto por tratarse de un período de familiarización del paciente con el tratamiento medicamentoso prescrito. Fueron excluidos los pacientes que presentaron incapacidad para comunicarse verbalmente de forma efectiva.

## Procedimiento de muestreo y tamaño de la muestra

La muestra estuvo constituida por los pacientes atendidos en el referido servicio, seleccionados de manera no aleatoria, en el período de octubre de 2013 a enero de 2014. El tamaño de la muestra fue estimado por medio de los coeficientes de correlación de Spearman, entre los puntajes de la SEAMS y las mediciones de adhesión medicamentosa, obtenidas en un estudio piloto (n=15). Fueron considerados coeficientes de correlación entre 0,30 y 0,40 y valores de  $\alpha=0,05$  y  $\beta=0,9$ ; se estimó un número mínimo de 105 sujetos. Habiéndose previsto que habría pérdidas, se amplió el tamaño de la muestra para 147 sujetos.

## Procedimiento de recolección de datos

Los datos fueron obtenidos por la investigadora, de forma individual, en ambiente privado, de acuerdo con las siguientes etapas:

- Primera etapa: fue obtenido el consentimiento para participar del estudio por medio de la firma del Término de Consentimiento Libre e Informado (TCLI); por medio de entrevista y consulta a la ficha médica fueron recolectadas las informaciones sobre caracterización sociodemográfica y clínica. Fueron aplicadas: la versión adaptada de la SEAMS; las versiones brasileñas de la *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* (MMAS-4); y, de la *General Perceived Self-efficacy Scale* (GSE), así como las mediciones de adhesión (proporción de adhesión y evaluación global de adhesión medicamentosa).
- Segunda etapa: la versión brasileña de la SEAMS fue aplicada nuevamente (reprueba) en una parte de los sujetos que participaron de la aplicación (prueba), en condiciones similares, con intervalo de quince días entre

la primera y la segunda aplicación. Hicieron parte de esa etapa apenas los participantes con retorno programado en el referido servicio (n=34).

## Instrumentos de recolección de datos

Como instrumento de caracterización sociodemográfica y clínica fue utilizado el instrumento construido y sometido a la validez de contenido en estudio anterior<sup>(11)</sup>.

Delimitación de la terapéutica medicamentosa evaluada. Fue evaluada la adhesión a la terapia medicamentosa relacionada a la reducción de la morbilidad-mortalidad en la EAC - *life saving therapy* - (es decir, IECA, ARA II, bloqueador beta, antiagregante plaquetario y estatina) y a la adhesión a otros medicamentos que mejoraron las señales y síntomas asociados a la coronariopatía (o sea: digital, diuréticos y nitratos).

El *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* - MMAS-4: instrumento constituido por cuatro preguntas relativas a la adhesión al tratamiento medicamentoso que evalúan: olvido, descuido, interrupción del uso del medicamento por percibir mejoría e interrupción de la terapia por percibir empeoramiento del cuadro clínico<sup>(12)</sup>. Fue utilizada la versión brasileña de la escala de Morisky<sup>(13)</sup>; en la versión brasileña, fue utilizada la escala de respuestas de tipo Likert, de 4 y 5 pontos, variando de (1) Nunca a (5) Diariamente; (1) Nunca a (5) Siempre y (1) Nunca a (4) Siempre. La suma de las respuestas a los cuatro ítems genera un puntaje entre 4 y 18; puntajes más elevados indican baja adhesión; los más bajos, elevada adhesión.

- Medida autorrelatada de adhesión, según la proporción de adhesión medicamentosa y evaluación global de la adhesión medicamentosa.

Proporción de adhesión medicamentosa: este instrumento está constituido por cuatro cuadros que contemplan: 1) descripción del nombre, dosificación y posología de todos los medicamentos prescritos; 2) descripción de los medicamentos usados en la víspera de la entrevista, según la dosis y posología; 3) medicamentos utilizados en la semana anterior; y, 4) medicamentos utilizados en el mes que antecedió a la entrevista. Los cuadros 2 y 3, referentes a la víspera y a la semana anterior, respectivamente, objetivan obtener respuestas más precisas, por medio de minimizar el sesgo de la memoria. Solamente los datos del cuadro 4, referentes al uso de los medicamentos en el mes anterior, serán utilizados para calcular la proporción de la adhesión. La adhesión fue calculada basada en las dosis omitidas, mediante el siguiente cálculo: [(dosis prescritas - dosis perdidas) x 100/dosis prescritas]

<sup>(14)</sup>. La variable adhesión fue tratada como continua (porcentaje de las dosis tomadas en el mes que, inmediatamente, presidió a la entrevista) y categórica: *dosis adecuada* (dosis utilizada  $\geq 80\%$  que la dosis prescrita) y *dosis insuficiente* (dosis utilizada  $< 80\%$  que la dosis prescrita). Para los pacientes que utilizaban más de un medicamento, la proporción final de la adhesión fue calculada por el promedio de los porcentajes de adhesión a cada medicamento. Los participantes que utilizaban dosis superiores a la prescrita tuvieron sus valores convertidos para los índices correspondientes inferiores a 100%, o sea, el participante con 120% de adhesión, en la que la medición ultrapasó en 20% la completa adhesión, correspondería a un valor de 80% de adhesión.

- Evaluación global de la adhesión: en esa medición, además de la proporción de la toma de los medicamentos fue evaluado el modo como son tomados, la frecuencia y los cuidados necesarios para administrar los medicamentos, considerando la asociación con señalizadores temporales: ayuno, desayuno, almuerzo, cena y al acostarse. Por tanto, la adhesión, según la dosificación de los medicamentos y cuidados, denominada evaluación global de la adhesión, fue evaluada con base en la siguiente clasificación: Grupo I - dosis y cuidados adecuados a la prescripción; Grupo II - dosis correcta y cuidados inadecuados; Grupo III - dosis incorrecta y cuidados inadecuados; y, Grupo IV - dosis y cuidados inadecuados. Es considerado "cuidado inadecuado", el uso de uno o más medicamentos, cuya posología (número y frecuencia de medicamentos) y asociación con señalizadores temporales (ayuno, desayuno y almuerzo), no están de acuerdo con la prescripción médica. Los participantes clasificados en el grupo I fueron considerados "adherentes" y los clasificados en los demás grupos como "no adherentes"<sup>(15)</sup>.

- *General Perceived Self-efficacy Scale* – GSE: instrumento creado por Schwarzer y Jerusalem<sup>(16)</sup>, unidimensional, compuesto por 10 ítems, que se refieren a cómo lidiar con el éxito en una determinada situación. El participante responde al instrumento por medio de una escala de respuesta Likert de cinco puntos, que varía de 1 (disuerdo totalmente) a 5 (conuerdo totalmente). El puntaje total posee una variación de 10 a 50. Un puntaje elevado significa elevada percepción de autoeficacia. Fue utilizada la versión adaptada para el idioma portugués de Brasil<sup>(17)</sup>.

- *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* – SEAMS: compuesta por 13 ítems, divididos en dos dominios: *autoeficacia para tomar medicamentos bajo circunstancias difíciles* (07 ítems) y *autoeficacia para continuar a tomar la medicación, bajo circunstancias dudosas* (06 ítems). Para responder al instrumento

el participante debe apuntar su nivel de confianza en relación al uso correcto de los medicamentos, cuya respuesta puede variar de 1 a 3, siendo 1 (no seguro), 2 (poco seguro) y 3 (muy seguro). El puntaje total, que consiste en la suma de las respuestas, puede variar entre 13 y 39; cuanto mayor es el puntaje mayor es la autoeficacia para adhesión a la terapia medicamentosa<sup>(9)</sup>.

### Análisis de los datos

- Análisis de Validez de Contenido: para evaluar las equivalencias semánticas idiomáticas, conceptuales y culturales fue empleado el Índice de Validez de Contenido (IVC), que mide la proporción de jueces que están en concordancia sobre los ítems y aspectos generales evaluados<sup>(10)</sup>. Fue evaluada la relevancia y representatividad de los ítems, por medio de una escala tipo Likert con puntuación entre 1 y 4 (1= no relevante o no representativo, 2= necesita de revisión extensa para ser representativo, 3= necesita de poca revisión para ser representativo y 4= relevante o representativo). El IVC fue calculado por medio de la suma de concordancia de los ítems que recibieron puntuación "3" o "4", dividido por el número total de respuestas. Los ítems con puntuación "1" o "2" fueron revisados.

- Análisis descriptivo de confiabilidad y validez de la versión brasileña de la SEAMS: los datos recolectados fueron introducidos en una planilla en el programa SPSS – *Statistical Package for Social Sciences*, versión 17.0, para Windows, para realizar los análisis estadísticos.

- Análisis descriptivo: se confeccionaron tablas de frecuencia, de mediciones de posición y de dispersión, para los datos de caracterización sociodemográfica y clínica, y para los puntajes de las escalas utilizadas. La practicidad fue evaluada por el tiempo promedio utilizado en la aplicación y la aceptabilidad por el porcentaje de participantes que respondieron a todos los ítems<sup>(18)</sup>. Fueron evaluados el efecto suelo (*floor effect*) que equivale a los 10% peores posibles resultados de la escala, así como el efecto techo (*ceiling effect*) que corresponde a los 10% mejores posibles resultados de la escala<sup>(19)</sup>.

- Evaluación de la confiabilidad: fue empleado el coeficiente Alfa de Cronbach para estimar la consistencia interna, siendo establecido como evidencia de consistencia interna satisfactoria un Alfa de Cronbach  $> 0,70$ <sup>(20)</sup>. Para evaluar la estabilidad de la medición fue utilizado el Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC), siendo considerado satisfactorio un ICC  $> 0,7$ <sup>(21)</sup>.

- Estimativa de la validez de constructo: fue comprobada la validez de constructo convergente y la de grupos conocidos o de contraste. Para estimar la validez de constructo convergente fue utilizado el coeficiente de correlación de Spearman, para comprobar la correlación

entre los puntajes de las versiones brasileñas de la SEAMS, de la GSE y de la MMAS-4, considerándose los coeficientes: <0,30 de débil magnitud; entre 0,30 y 0,50 de moderada magnitud; y, >0,50 de fuerte magnitud<sup>(22)</sup>. Fueron propuestas correlaciones hipotéticas negativas de fuerte magnitud entre los dominios de la versión brasileña de la SEAMS y el puntaje total de la MMAS-4 y correlaciones significativas positivas de fuerte a moderada magnitud entre la SEAMS y la GSE.

La validez de constructo de grupos conocidos o de contraste fue comprobada por el empleo de la prueba de Mann-Whitney, la que verifica la capacidad del instrumento para discriminar entre los participantes clasificados como *dosis adecuada* o *dosis insuficiente*, de acuerdo con la medición autorrelatada de proporción de adhesión, así como aquellos considerados *adherentes* y *no adherentes* a la terapia medicamentosa, según la evaluación global de la adhesión. Fue deducido hipotéticamente que los participantes clasificados como "no adherentes" y "dosis insuficiente" presentarían menor autoeficacia para la adhesión medicamentosa, de acuerdo con la proporción de adhesión medicamentosa. Fue adoptado un nivel de significación de 5%.

### Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la universidad (Parecer nº254.844/2013) y todos los pacientes reclutados firmaron el TCLI.

## Resultados

### Procedimiento metodológico de adaptación cultural

Los resultados de la validación de contenido evidenciaron (IVC) entre 0,80 y 1,0 en 11 de los 13 ítems evaluados. Apenas los ítems 11 y 12 obtuvieron IVC=0,60, los cuales fueron revisados para obtener el consenso entre los jueces. Entre tanto, algunos de los peritos indicaron sugerencias sobre la presentación del instrumento, las que fueron consideradas. De esa forma, fue modificado el *design* y se retiró la numeración de la escala de respuesta, considerada sin importancia para el declarante. La versión brasileña de la SEAMS fue nuevamente evaluada por el Comité de Jueces y sometida a la etapa de preprueba. En esa etapa, los declarantes relataron comprender los ítems e indicaron no tener dificultades para interpretar la escala de repuestas.

### Evaluación descriptiva, de confiabilidad y de validez del constructo

#### Caracterización sociodemográfica y clínica

Se constató el predominio de hombres (68,0%), con promedio de edad de 59,9 (Desviación Estándar (de) =9,6) años, inactivos (72,8%), con renta familiar promedio de 2,7 (de=1,1) Salarios-Mínimos (SM)/mes (Tabla 1).

Tabla 1 - Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con coronariopatías (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014

Variable	%	Promedio (de)*	Mediana	Variación
Sexo				
Masculino	68,0			
Edad		59,9 (9,6)	60,0	34-84
Escolaridad - en años (n=152)		5,3 (3,4)	4,0	0-16
Situación conyugal				
Casado/unión consensual	69,1			
Soltero	12,2			
Separado/divorciado	10,9			
Viudo	6,8			
Vínculo de empleo				
Inactivos	72,8			
Activos	23,1			
Ama de casa	4,0			
Renta familiar (en SM*)		2,7 (1,1)	3,0	0-5
Caracterización de la coronariopatías				
Infarto del miocardio	83,7			
Angina inestable	13,6			

(continúa...)

Tabla 1 - *continuación*

Variable	%	Promedio (de)*	Mediana	Variación
Número de IAMs† previos (n=147)		1,2 (0,8)	1,0	0-5,0
Número de síntomas asociados		1,7 (1,5)	1,0	0-5,0
Señales y síntomas (en el último mes)				
Precordialgia	38,8			
Disnea	32,0			
Arritmia	22,4			
Síncope	0,7			
Número de condiciones clínicas y/o factores de riesgo asociados		2,9 (1,2)	3,0	0-6,0
Hipertensión Arterial Sistémica (HAS)	94,6			
Dislipidemia	65,3			
Tabaquismo	67,3			
Diabetes mellitus (DM)	44,9			
Obesidad (IMC>30kgm2)	10,2			
Tratamiento				
Angioplastia y/o revascularización quirúrgica	55,1			
Clínico	44,9			
Número de medicamentos en uso		6,4 (1,9)	6,0	2-12

\*SM=Salario-mínimo (Reales) 724,00, Brasil, 2014; †IAM=Infarto Agudo del Miocardio

La mayoría de los pacientes (83,9%) poseía diagnóstico de Infarto del Miocardio (IM) (aislado o asociado a angina post-IM) y 2,9 (de=1,2) condiciones clínicas y/o factores de riesgo asociados. Todos los pacientes relataron síntomas en el mes anterior a la entrevista, con promedio de 1,7 (de=1,5) síntomas asociados. Fue constatado uso promedio 6,4 (de=1,9) medicamentos al día.

### Practicidad, aceptabilidad y efectos techo y suelo

Los resultados sugieren que la versión brasileña de la SEAMS es un instrumento de fácil aplicación, con un

tiempo promedio de aplicación de 3 minutos (de=0,5). Todos los participantes respondieron a todos los ítems de la SEAMS (100%), lo que muestra una elevada aceptabilidad de la escala. El análisis de los valores promedios y de la mediana del puntaje total de la versión brasileña de la SEAMS mostró elevada autoeficacia para la adhesión medicamentosa. La evaluación de los efectos techo y suelo indicó efecto techo para el puntaje total y para los dominios de la SEAMS (Tabla 2).

Tabla 2 - Análisis descriptivo de los dominios y efectos techo y suelo de la Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014

SEAMS* - Dominios	Nº de ítems	Promedio (de)	Mediana	Variación observada	% Suelo	% Techo
Autoeficacia para tomar medicamentos, bajo circunstancias difíciles	7	20,2 (1,9)	21,0	9-21	0,0	83,7
Autoeficacia para continuar tomando medicamentos cuando las circunstancias que circundan esa acción son dudosas	6	17,2 (1,9)	18,0	7-18	0,0	83,0
Puntaje total	13	37,3 (3,5)	39,0	17-39	0,0	79,6

\*Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS.

### Confiabilidad

El análisis apuntó consistencia interna satisfactoria para el puntaje total y para los dominios de la SEAMS - Alfa de Cronbach de 0,8 para el dominio *autoeficacia para tomar medicamentos, bajo circunstancias difíciles* y de 0,9 para el dominio *autoeficacia para continuar tomando medicamentos cuando las circunstancias, que*

*circundan esa acción, son dudosas* y de 0,92 para el puntaje total. Fueron estimados valores de Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC) satisfactorios para los dominios y puntaje total de la versión brasileña de la SEAMS (Tabla 3).

Tabla 3 - Análisis de la confiabilidad de la versión brasileña de la Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014

SEAMS* - Dominios	Alfa de Cronbach	Correlación ítem/ total	Alfa si el ítem es eliminado	ICC <sup>†</sup>	IC95% <sup>‡</sup>
Autoeficacia para tomar medicamentos, bajo circunstancias difíciles	0,8			0,9	[0,7-0,9]
Ítem 1		0,5	0,8		
Ítem 2		0,6	0,8		
Ítem 3		0,7	0,8		
Ítem 4		0,6	0,8		
Ítem 6		0,6	0,8		
Ítem 7		0,7	0,8		
Ítem 8		0,6	0,8		
Autoeficacia para continuar tomando medicamentos cuando las circunstancias que circundan esa acción son dudosas	0,9			1,0	[0,9-1,0]
Ítem 5		0,5	0,9		
Ítem 9		0,8	0,9		
Ítem 10		0,8	0,9		
Ítem 11		0,8	0,9		
Ítem 12		0,8	0,9		
Ítem 13		0,7	0,9		
Puntaje total	0,92				

\*Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS; †Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC); ‡intervalo de confianza de 95%.

#### Validez de Constructo

##### Validez convergente

Fueron constatadas correlaciones inversas de la SEAMS y de la MMAS-4. No fueron constatadas correlaciones significativas de moderada a fuerte magnitud entre el puntaje total y los dominios de las versiones brasileñas de las versiones brasileñas de la SEAMS y de la GSE.

Tabla 4 - Coeficientes de correlación de Spearman entre los puntajes de las versiones brasileñas de la Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale, Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale y General Perceived Self-efficacy Scale (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014

Versión brasileña de la SEAMS*	Medida de adhesión medicamentosa	Medida de autoeficacia general
	Versión brasileña de la MMAS-4	Versión brasileña de la GSE <sup>†</sup>
	r <sup>‡</sup>	R
Dominio 1 - Autoeficacia para tomar medicamentos, bajo circunstancias difíciles	-0,54 <sup>†</sup> p<0,0001	0,12 p=0,128
Dominio 2 - Autoeficacia para continuar tomando medicamentos cuando las circunstancias que circundan esta acción son dudosas	-0,43 <sup>†</sup> p<0,0001	0,22 p=0,0063
Puntaje total	-0,53 <sup>†</sup> p<0,0001	0,22 p=0,0071

\*Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS; †General Perceived Self-efficacy Scale – GSE; ‡r=coeficiente de correlación.

#### Validez de grupos conocidos o de contraste

Los hallazgos evidenciaron que la versión brasileña de la SEAMS fue capaz de discriminar entre pacientes adherentes y no adherentes a la terapia medicamentosa, de acuerdo con la evaluación global de la adhesión que considera, además de la posología, los cuidados para la toma de los medicamentos. Los datos mostraron que, en los dos dominios y en el puntaje total de la SEAMS, la puntuación fue significativamente mayor entre aquellos adherentes a los medicamentos, comparado al grupo de no adherentes, indicando una mayor autoeficacia para adhesión medicamentosa en el grupo de adherentes, como previsto hipotéticamente. De la misma forma, la

versión brasileña de la SEAMS discriminó autoeficacia entre pacientes categorizados como dosis adecuada y aquellos considerados como dosis insuficiente, según la proporción de adhesión medicamentosa, siendo constatados puntajes más elevados de la SEAMS entre

los pacientes categorizados como dosis adecuada en los dominios 1 y 2 ( $p=0,0051$  y  $p=0,0125$ , respectivamente) y puntaje total ( $p=0,0012$ ) de la SEAMS, cuando comparados a aquellos con dosis insuficiente (Tabla 5).

Tabla 5 - Comparación entre los puntajes de la versión brasileña de la Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale, según la evaluación global de la adhesión medicamentosa ( $n=147$ ). Campinas, SP, Brasil, 2014

Dominios de la SEAMS	Evaluación global de la adhesión	n	Promedio	Mínimo	C1	Mediana	C3	Máximo	p-valor <sup>‡</sup>
Dominio 1*	Adherentes	87	20,6 (1,4)	9,0	21,0	21,0	21,0	21,0	<0,0001
	No adherentes	60	19,5 (2,2)	13,0	18,5	21,0	21,0	21,0	
Dominio 2 <sup>†</sup>	Adherentes	87	17,6 (1,3)	8,0	18,0	18,0	18,0	18,0	0,0026
	No adherentes	60	16,5 (2,5)	7,0	16,0	18,0	18,0	18,0	
Puntaje Total	Adherentes	87	38,2 (2,6)	17,0	39,0	39,0	39,0	39,0	<,0001
	No adherentes	60	36,0 (4,3)	22,0	34,0	38,0	39,0	39,0	
Proporción de adhesión									
Dominio 1	Dosis adecuada	133	20,3 (1,7)	9,0	21,0	21,0	21,0	21,0	0,0051
	Dosis insuficiente	14	18,9 (2,6)	14,0	18,0	20,0	21,0	21,0	
Dominio 2	Dosis adecuada	133	17,4 (1,6)	8,0	18,0	18,0	18,0	18,0	0,0125
	Dosis insuficiente	14	15,2 (3,8)	7,0	13,0	17,5	18,0	18,0	
Puntaje total	Dosis adecuada	133	37,7 (3,0)	17,0	38,0	39,0	39,0	39,0	0,0012
	Dosis insuficiente	14	34,1 (5,9)	22,0	33,0	36,5	39,0	39,0	

\*autoeficacia para tomar medicamentos, bajo circunstancias difíciles; <sup>†</sup>autoeficacia para continuar tomando medicamentos cuando las circunstancias que circundan esa acción son dudosas; <sup>‡</sup>prueba de comparación de Mann-Whitney.

## Discusión

En este estudio se realizó la adaptación cultural y se investigaron las propiedades de medición de la versión brasileña de la SEAMS (instrumento construido con la finalidad de medir la autoeficacia para adhesión medicamentosa). El procedimiento metodológico de adaptación cultural fue realizado en pacientes con coronariopatías, siendo constatadas las equivalencias semánticas idiomáticas, conceptuales y culturales de la versión brasileña de la SEAMS.

Fue constatado efecto techo para el puntaje total y para los dos dominios, indicando que la versión brasileña de la SEAMS puede no ser sensible a la detección de mejoría de la autoeficacia para adhesión medicamentosa. Sin embargo, la versión brasileña de la SEAMS puede ser potencialmente sensitiva y responsiva a la medición de empeoramiento, una vez que el efecto suelo no fue observado. Una posible explicación para ese hallazgo puede estar relacionada a la escala de respuestas del instrumento, cuyas opciones, que son muy semejantes, pueden no haber permitido que el participante pudiese diferenciar entre las alternativas. En estudios previos<sup>(9,23)</sup>, con aplicación de la SEAMS, no consta la evaluación de los efectos techo y suelo del instrumento. Los hallazgos del presente estudio necesitan ser ratificados, una vez que implican en la limitación de su empleo en estudios experimentales para evaluar el efecto de intervenciones

para el fortalecimiento de la autoeficacia en la adhesión medicamentosa.

La mayoría de los dominios de la SEAMS presentó evidencia de consistencia interna, con el Alfa de Cronbach oscilando entre 0,85 y 0,90; este hallazgo fue observado en estudio anterior en pacientes con coronariopatías<sup>(9)</sup>. Los análisis de correlación ítem/total, así como la constatación de que la remoción de ítems no mejora significativamente el coeficiente Alfa de Cronbach, refuerza la homogeneidad de los ítems en cada dominio. La confiabilidad fue comprobada también por medio de la prueba-reprueba, obteniéndose evidencias de la estabilidad temporal de la medición. Sin embargo, no fueron encontrados en la literatura estudios con la aplicación de la SEAMS, en otras poblaciones, para evaluación de las propiedades de medición del instrumento.

En este estudio, las evidencias de validez de constructo de la SEAMS fueron soportadas por los análisis de correlación entre los puntajes SEAMS y MMAS-4. Sin embargo, no fueron encontradas correlaciones entre los dominios de la SEAMS y la medición de la autoeficacia general por la GSE. Esa ausencia de correlación puede ser explicada por el hecho de que esa escala mide la autoeficacia de manera genérica, o sea, los ítems de la escala se refieren a cómo lidiar con el éxito en una determinada situación, en cuanto la SEAMS evalúa la

autoeficacia para un comportamiento específico (la adhesión medicamentosa). Sin embargo, se destaca que fueron observadas correlaciones negativas de moderada a fuerte magnitud entre la SEAMS y la MMAS-4, lo que sugiere una validez de constructo convergente<sup>(9)</sup>.

En lo que se refiere a la validez de grupos conocidos, fue constatado que las dimensiones y el puntaje total de la SEAMS discriminaron entre los pacientes con coronariopatías clasificados como "adherentes" y "no adherentes". Por tanto, la sensibilidad de la SEAMS, en la detección de diferencias entre los grupos, sugiere que ese instrumento puede ser responsivo, o sea, capaz de medir cambios en la autoeficacia para la adhesión medicamentosa, a lo largo del tiempo. No fueron encontrados datos en la literatura en lo que se refiere a la validez de grupos conocidos de la SEAMS.

La autoeficacia es un constructo importante que puede, en parte, explicar el comportamiento de adhesión medicamentosa en pacientes con coronariopatías, además de ser particularmente pertinente una vez que es potencialmente modificable<sup>(7)</sup>, pudiendo ser la base para el desarrollo de intervenciones relacionadas con el cambio de comportamiento<sup>(24)</sup>.

La medición suministrada por la SEAMS tiene aplicaciones potenciales para la práctica clínica y de investigación. En lo que se refiere a las implicaciones clínicas, ese instrumento puede ser utilizado para identificar situaciones específicas, relacionadas a las creencias del paciente sobre la percepción de su capacidad para tomar los medicamentos, conforme prescrito por el médico, que presentan desafíos para la adhesión al tratamiento medicamentoso, posibilitando, de esa forma, dirigir las acciones del profesional de la salud con el objetivo de fortalecer la autoeficacia para adhesión medicamentosa.

Así, la efectividad de las intervenciones que fortalecen la autoeficacia, como aquellas basadas en el aprendizaje activo, realizadas por medio del refuerzo sustituto, cuando el educador muestra al paciente que otros individuos iguales a él pueden adoptar el comportamiento, así como las de persuasión verbal, en la cual el profesional refuerza que el individuo es capaz de realizar tal acción, además las acciones dirigidas a eliminar barreras deben ser evaluadas por medio de una herramienta confiable, como la versión brasileña de la SEAMS. Los individuos con elevada autoeficacia aplican mayor esfuerzo en el enfrentamiento de barreras cuando comparado a aquellos con baja autoeficacia<sup>(25)</sup>.

Como herramienta de investigación, la medición de la autoeficacia suministrada por la SEAMS puede ser una valiosa variable de resultado, que podrá ser medida a lo largo del tiempo, en respuesta a una intervención comportamental, cognitiva o educativa, suministrando

evidencias sobre el efecto de las intervenciones, así como contribuyendo para comprender mejor los constructos que determinan la adhesión. En ese sentido, la escala puede ser utilizada en estudios que objetiven profundizar el conocimiento sobre las variables mediadoras y/o moderadoras de ese complejo comportamiento.

Como limitaciones en el presente estudio se apuntan la ausencia del uso de medición objetiva de adhesión medicamentosa, así como el empleo de medición genérica de evaluación de la autoeficacia. El rescate de la literatura evidencia que ninguna de las mediciones utilizadas para evaluación de la adhesión medicamentosa es completamente satisfactoria, siendo, por esa razón, indicado el uso combinado de mediciones objetivas y subjetivas de adhesión<sup>(26)</sup>. A pesar de que no fue utilizada una medición objetiva de adhesión medicamentosa, se destaca que fue utilizada más de una medición autorrelatada, objetivando obtener una evaluación más precisa de la adhesión medicamentosa.

Así, este estudio suministra una herramienta con evidencias de confiabilidad y validez para medición de la autoeficacia en la adhesión medicamentosa, la que podrá ser útil en la evaluación de ese constructo, después de intervenciones de enfermería dirigidas a mejorar la autoeficacia para la adhesión medicamentosa.

## Conclusión

Este estudio suministra evidencias de que la versión brasileña de la *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS* es un instrumento de fácil comprensión, con propiedades de medición confiables y válidas. Los hallazgos evidencian la confiabilidad del puntaje total y de sus dominios. La validez de constructo fue soportada por medio de correlaciones negativas de moderada a fuerte magnitud entre sus constructos y la medición de adhesión medicamentosa (versión brasileña de la MMAS-4), a pesar de que no fueron evidenciadas correlaciones entre la versión brasileña de la SEAMS y la medición general de autoeficacia. La validez de grupos conocidos también fue soportada, una vez que la escala fue capaz de diferenciar autoeficacia para adhesión entre aquellos adherentes y no adherentes a los medicamentos. No obstante, fue constatado un elevado porcentaje de efecto techo, sugiriendo que la versión brasileña de la SEAMS puede no ser sensible a la detección de mejoría en la autoeficacia para adhesión medicamentosa. Se recomienda la realización de nuevos estudios con adecuación de la escala de respuestas de la versión brasileña de la SEAMS y ampliación de la muestra con el objetivo de ratificar los hallazgos relativos al efecto techo, así como para confirmar la estructura de factores de la versión brasileña de la SEAMS.

## Referencias

1. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics - 2013 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2013;127(1):e6-e245.
2. Zeymer U, Junger C, Zahn R, Bauer T, Bestehorn K, Senges J, et al. Effects of a secondary prevention combination therapy with an aspirin, an ACE inhibitor and a statin on 1-year mortality of patients with acute myocardial infarction treated with a beta-blocker. Support for a polypill approach. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(8):1563-70.
3. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2012;33(20):2569-19.
4. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;19(4):CD000011.
5. World Health Organization. Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003.
6. Leventhal H, Cameron L. Behavioral theories and the problem of compliance. *Patient Educ Couns*. 1987;10:117-38.
7. Bandura A. Social foundations of thought and action: A social cognitive theory. New Jersey: Prentice Hall; 1986.
8. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005;353(5):487-97.
9. Risser J, Jacobson TA, Kripalani S. Development and Psychometric Evaluation of the Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in Low-Literacy Patients With Chronic Disease. *J Nurs Meas*. 2007;15(3):203-19.
10. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH and QuickDASH Outcome Measures. Institute for Work and Health, 2007. [Acesso 23 fev 2014]. Disponível em <http://www.dash.iwh.on.ca/translate2.htm>.
11. Mendez RDR, Rodrigues RCM, Cornélio ME, Gallani MCBJ, Godin G. Desenvolvimento de instrumento para medida dos fatores psicossociais determinantes do comportamento de atividade física em coronariopatas. *Rev Esc Enferm USP*. 2010;44:584-6.
12. Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67-74.
13. Ferreira MCS, Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão à medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo*. 2006;16:116.
14. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. *Farm Hosp*. 2006;30(3):171-6.
15. Januzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética [Dissertação - Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.
16. Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized Self-Efficacy Scale. In: Weinman J, Wright, Johnston M, editors. Measures in health psychology: A user's portfolio - Causal and control beliefs. Windsor: Nfer-Nelson; 1995. p. 35-7.
17. Souza I, Souza MA. Validação da Escala de Autoeficácia Geral Percebida. *Rev Univ Rural: Série Ciências Humanas*. 2004;26(1-2):12-7.
18. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;1(3):193-205.
19. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res*. 2002;11(4):349-59.
20. Nunnally JC. Psychometric theory. New York: McGraw-Hill; 1978. 640 p.
21. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley; 2000. 404 p.
22. Ajzen I, Fishbein M. How to define and measure behavior. In: Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behavior. Upper Saddle River: Prentice-Hall; 1980. p. 28-39.
23. Kripalani S, Schmotzer B, Jacobson TA. Improving Medication Adherence through Graphically Enhanced Interventions in Coronary Heart Disease (IMAGE-CHD): a randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*. 2012;27(12):1609-17.
24. Baranowski T. Reciprocal determinism at the stages of behavior change: an integration of community, personal and behavioral perspectives. *Int Q Commun Health Educ*. 1989;10(4):297-327.
25. Bartholomew LK, Parcel GS, Kok G, Gottlieb NH. Planning Health Promotion Programs: An Intervention Mapping Approach. 2th ed. Califórnia: Jossey-Bass; 2006.

26. Ye S, Krupka DJ, Davidson KW. Diagnosing medication non-adherence in patient with myocardial infarction. *Front Psychol.* 2012;3(3):267

Recibido: 22.5.2014

Aceptado: 25.7.2015

---

Correspondencia:

Rafaela Batista dos Santos Pedrosa  
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem  
Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
Cidade Universitária  
CEP: 13083-887, Campinas, SP, Brasil  
E-mail: rafasantosenf@gmail.com

**Copyright © 2016 Revista Latino-Americana de Enfermagem**

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.