

ORIGINAL

Adaptación cultural y validación al español de España del MSTCQ[®] (Multiple Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire)[☆]



E. Muntéis Olivas^{a,*}, G. Navarro Mascarell^b, J. Meca Lallana^{c,d}, A. Maestre Martínez^e,
Á. Pérez Sempere^f, J. Gracia Gil^g y A. Pato Pato^h

^a Hospital del Mar, Barcelona, España

^b Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla, España

^c Unidad de Esclerosis Múltiple, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^d Cátedra de Neuroinmunología Clínica y Esclerosis Múltiple, UCAM Universidad Católica San Antonio de Murcia, Murcia, España

^e Hospital de Jaén, Jaén, España

^f Hospital General de Alicante, Alicante, España

^g Hospital de Albacete, Albacete, España

^h Hospital Povisa, Vigo, Pontevedra, España

Recibido el 31 de julio de 2014; aceptado el 9 de diciembre de 2014

Accesible en línea el 16 de febrero de 2015

PALABRAS CLAVE

Esclerosis múltiple;
Satisfacción
del paciente;
Sistema de inyección;
Cuestionario;
Reacciones;
Validación

Resumen

Introducción: A pesar de la efectividad de los tratamientos inyectables para la esclerosis múltiple (EM), las reacciones adversas y el dolor pueden implicar problemas de satisfacción y adherencia. Se presenta la validación de la versión española del *Multiple Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire* (MSTCQ)[®], que evalúa la satisfacción con el dispositivo de autoinyección (DA), 4 dimensiones: sistema de inyección (A), efectos secundarios (B) (síntomas pseudogripales, reacciones, satisfacción), experiencia con el tratamiento (C) y beneficios (D).

Métodos: Dos fases de estudio: 1) Adaptación cultural con expertos (n = 6) y pacientes (n = 27). 2) Estudio observacional, transversal y multicéntrico de validación. Se evaluaron 143 pacientes adultos con EM que utilizaban el DA ExtavijectTM 30G. Cuestionarios: MSTCQ[®]; *Patient-Reported Indices for Multiple Sclerosis* (PRIMUS)[®], y *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM)[®]. Propiedades psicométricas: factibilidad (% casos válidos y distribución de puntuaciones); fiabilidad (α -Cronbach) y test-retest (n = 41, coeficiente correlación intraclassa [CCI]), y validez de constructo (análisis factorial A y B, [AF]) y convergente (Spearman-rho MSTCQ[®] versus TSQM[®]).

[☆] El presente estudio ha sido presentado como póster en la LXV Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología (SEN), Barcelona 2013; en el International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 16th Annual European Congress, Dublín 2013, y en el American Academy of Neurology (AAN) 2014 Annual Meeting.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: emunteis@parcdesalutmar.cat (E. Muntéis Olivas).

Resultados: Edad media (DT) 41,94 (10,47) años, 63% mujeres, 88,11% con EM remitente-recurrente, media (DT) EDSS 2,68 (1,82) puntos. Alta cumplimentación del MSTCQ[®] (perdidos 0-2,80%). Alta consistencia interna: puntuación total (A+B) $\alpha=0,89$, por dimensiones (A, B y C) $\alpha=0,76$, 0,89 y 0,92, respectivamente. Excelente concordancia test-retest en las puntuación total (CCI=0,98), por dimensiones (A, B y C) CCI=0,82, 0,97 y 0,89, respectivamente. El AF corroboró la estructura interna del cuestionario original. Correlación moderada (Rho=0,42-0,74) y significativa ($p < 0,05$ y $p < 0,01$) entre las puntuación total y por dimensiones del MSTCQ[®] y el TSQM[®].

Conclusiones: Se constatan adecuadas propiedades psicométricas de la versión española del MSTCQ[®].

© 2014 Sociedad Española de Neurología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. This article is made available under the Elsevier (<http://www.elsevier.com/open-access/user/1.0/>).

KEYWORDS

Multiple sclerosis;
Patient satisfaction;
Injection system;
Questionnaire;
Reactions;
Validation

Cultural adaptation and validation of a peninsular Spanish version of the MSTCQ[®] (Multiple Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire)

Abstract

Introduction: Although subcutaneous treatments for multiple sclerosis (MS) have been shown to be effective, adverse reactions and pain may adversely affect treatment satisfaction and adherence. This study presents an adapted and validated Spanish version of the Multiple Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire[®] (MSTCQ), which evaluates satisfaction with the injection device (ID) across 4 domains: injection system (A), side effects (B) (flu-like symptoms, reactions, and satisfaction), experience with treatment (C) and benefits (D).

Methods: Two study phases: 1) Cultural adaptation process with input from experts (n = 6) and patients (n = 30). 2) Validation obtained by means of an observational, cross-sectional, multi-centre study evaluating 143 adult MS patients using an ID. Tools employed: MSTCQ[®], Patient-Reported Indices for Multiple Sclerosis (PRIMUS[®]), and Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM[®]). Psychometric properties: Feasibility (percentage of valid cases and floor/ceiling effects); Reliability (Cronbach α) and test-retest correlation (n = 41, intraclass correlation coefficient, ICC); and construct validity (factor analysis of domains A and B) and convergent validity (Spearman rank-order correlation for MSTCQ[®] vs TSQM[®]).

Results: Mean age (SD) was 41.94 (10.47) years, 63% of the group were women, and 88.11% presented relapsing-remitting MS. Mean (SD) EDSS score was 2.68 (1.82) points. MSTCQ[®] completion was high (0%-2.80% missing data). Internal consistency was high at $\alpha=0.89$ for the total score (A+B) and $\alpha=0.76$, 0.89, and 0.92 for domains A, B, and C, respectively. The version demonstrated excellent test-retest reliability for the total (ICC = 0.98) and for domains A, B, and C: ICC = 0.82, 0.97, and 0.89, respectively. Factor analysis corroborated the internal structure of the original questionnaire. The association between total and domain scores on both the MSTCQ[®] and the TSQM[®] was moderately strong (Rho = 0.42-0.74) and significant ($P < .05$ and $P < .01$).

Conclusion: The Spanish version of MSTCQ[®] demonstrates appropriate psychometric properties.

© 2014 Sociedad Española de Neurología. Published by Elsevier España, S.L.U. This article is made available under the Elsevier license (<http://www.elsevier.com/open-access/userlicense/1.0/>).

Introducción

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica crónica, desmielinizante e inmunomediada que afecta al sistema nervioso central (SNC)^{1,2} en la que se diferencian principalmente 3 subtipos clínicos³: la forma remitente-recurrente (EMRR), caracterizada por episodios agudos recurrentes de síntomas neurológicos (brotes) seguidos de una remisión completa o parcial de los síntomas y sin progresión entre episodios; la forma secundaria progresiva (EMSP), evolución de la forma RR en la que hay progresión sin rela-

ción con los brotes, y la forma primaria progresiva (EMPP), que se caracteriza por la progresión desde el inicio con algunas estabilizaciones transitorias. Se denomina síndrome clínico aislado (CIS) al primer episodio de síntomas neurológicos causados por inflamación o desmielinización del SNC⁴.

Los objetivos terapéuticos principales en EM son el tratamiento de los brotes y la reducción de la frecuencia de estos y de la progresión de la discapacidad con terapias modificadoras del curso de la enfermedad (TME) de primera línea (interferón beta o acetato de glatirámico) y de segunda línea (fingolimod o natalizumab)⁴. El IFN beta-1b (IFN β -1b)

(Betaferon®/Extavia®) ha demostrado ser eficaz y seguro en la reducción del número y de la gravedad de las exacerbaciones clínicas⁵⁻⁷, con demostrada eficacia frente al IFN β -1a⁸. Está indicado para el tratamiento de pacientes con CIS, EMRR y EMSP con brotes. Sin embargo, el método de administración del fármaco por vía subcutánea y a días alternos produce reacciones en el lugar de inyección (RLI) y dolor⁹ que, junto con los efectos secundarios (AE) de tipo pseudogripal, pueden causar problemas de satisfacción y falta de adherencia al tratamiento^{10,11}.

En general, los pacientes satisfechos con un determinado tratamiento pautado por su médico demuestran mayor adherencia al mismo¹². En el caso de la EM tratada con IFN β -1b la adherencia al tratamiento mejora con el uso de autoinyecciones con agujas finas, pues se ha demostrado clínicamente que producen menos RLI¹³; esto ha conducido al desarrollo de dispositivos autoinyectores (DA) más seguros que producen menos temor a los pacientes que las agujas convencionales. Se ha desarrollado el ExtaviJect™30G, DA para la administración subcutánea de IFN β -1b, que presenta como ventajas el pequeño diámetro de la aguja, que es de 0,31 mm, y la posibilidad de ajustar la profundidad de la región subcutánea óptima (8, 10 o 12 mm bajo la superficie de la piel)¹⁴.

Para medir la satisfacción del paciente con EM con el DA del tratamiento con IFN β -1a se diseñó y validó, en lengua inglesa, el *Multiple Sclerosis Treatment Concerns Questionnaire* (MSTCQ®)¹⁵. El instrumento demostró mediante α de Cronbach una adecuada consistencia interna, es decir, todos los ítems de cada dimensión miden el mismo constructo, y además, mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI), la versión original demostró alta estabilidad temporal de las puntuaciones y adecuada validez de constructo (correlación significativa de las puntuaciones con la escala visual analógica de dolor y con el *McGill Pain Questionnaire* en su forma corta).

El MSTCQ® está compuesto por 9 ítems que miden: satisfacción con el «sistema de inyección» (dimensión A), $\alpha=0,70$, CCI=0,68, y por 11 ítems que miden cuestiones sobre los «efectos secundarios» (AE) más habituales en los pacientes tratados con IFN β -1a (dimensión B). La dimensión B se compone de 3 subescalas: AE pseudogripales, $\alpha=0,82$, CCI=0,86; reacciones en el lugar de inyección (RLI), $\alpha=0,68$, CCI=0,73, y satisfacción global, $\alpha=0,75$, CCI=0,77. Todas las respuestas son en escala Likert de 5 alternativas. La puntuación del cuestionario es la suma de A y B (20 ítems).

Además, el cuestionario consta (en su versión *follow-up* para seguimientos) de la dimensión «experiencia con el tratamiento» (C), de 10 ítems relativos al cambio en la experiencia con el tratamiento desde que el paciente ha empezado a usar un nuevo dispositivo de inyección respecto del que utilizaba anteriormente, y un ítem 11 en el que los pacientes hacen una valoración general del cambio de DA, en una escala visual analógica (VAS) de 11 puntos (de -5 a 5 puntos). Y finalmente consta de una dimensión de «preferencias» (D) en la que los pacientes han de ordenar en importancia 4 de 5 beneficios del dispositivo.

Con el objetivo de que los especialistas en neurología de nuestro país puedan disponer en la práctica clínica

del MSTCQ® como medida de satisfacción del paciente EM en tratamiento con IFN β -1b mediante el dispositivo ExtaviJect™30G se diseñó este estudio, que consistió en la adaptación cultural y validación de las versión en español de este cuestionario. Además, como objetivo secundario se evaluó la satisfacción, la aceptación, la tolerabilidad, el cumplimiento terapéutico y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes que utilizan el autoinyector ExtaviJect™30G.

Pacientes y métodos

El presente estudio se diseñó en dos etapas: En primer lugar se realizó la adaptación cultural al contexto español del MSTCQ®¹⁵; y en segundo lugar, se evaluaron las propiedades psicométricas factibilidad, fiabilidad, y validez (de constructo y convergente):

Adaptación cultural

Entre marzo y julio de 2011, 2 traductores independientes expertos, uno originario de España y otro del Reino Unido, realizaron una traducción del inglés al español del cuestionario MSTCQ® original¹⁵, así como una retro-traducción del español al inglés. Mediante un panel de traducción compuesto por los 2 traductores de la fase anterior y 2 psicólogos con amplia formación en el desarrollo y adaptación cultural de cuestionarios en el ámbito de la salud, se determinó la redacción en español del cuestionario.

Utilizando un formulario *ad hoc*, un panel de expertos neurólogos y profesionales de enfermería con actividad asistencial a pacientes con EM (n=6) y pacientes mayores de edad, diagnosticados de EM, seleccionados de manera consecutiva al acudir a consulta (n=27), evaluaron la pertinencia y la comprensibilidad de cada uno de los ítems de la versión traducida al español del MSTCQ® en una escala de 0 a 4 (0 indicaría nada y 4 totalmente). Además, los participantes en el panel pudieron ofrecer redacciones alternativas y comentarios sobre los ítems en un campo abierto del formulario.

Las puntuaciones promedio, en importancia y en comprensibilidad, fueron altas tanto desde el punto de vista de los expertos como del de los pacientes. En el análisis cualitativo de las respuestas abiertas se concluyó que los ítems de la versión evaluada del cuestionario se consideraron adecuados, aprobándose así la versión en español del MSTCQ®.

Evaluación de las propiedades psicométricas

Se llevó a cabo un estudio observacional, transversal y multicéntrico, aprobado por el CEIC del Parc de Salut Mar (Barcelona). Entre los meses de octubre de 2011 y julio de 2012 (9 meses) se recogieron datos de 143 pacientes en 15 consultas de Neurología de centros hospitalarios públicos del territorio español.

Para su participación en el estudio, los pacientes prestaron su consentimiento informado por escrito. Entraron a estudio pacientes con una edad mayor o igual a

Tabla 1 Variables sociodemográficas y clínicas recogidas (n = 143)

VARIABLES	Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Mujer	90	62,94
Edad, media (DT)		41,94 (10,47)	
Estado civil (n = 142)	Soltero	37	25,87
	Casado	92	64,34
	Divorciado	10	6,99
	Viudo	3	2,10
Situación de convivencia (n = 142)	Vive solo	10	6,99
	Vive con su pareja	41	28,67
	Vive en familia	89	62,24
	Otros	2	1,40
Raza/etnia (n = 141)	Caucásica	137	95,80
	Amerindia	2	1,40
	Otro	2	1,40
Nivel educativo actual	Sin estudios	5	3,50
	Estudios primarios	48	33,57
	Estudios secundarios	57	39,86
	Estudios superiores	33	23,08
Situación laboral actual (n = 139)	Trabaja	66	46,15
	En paro	27	18,88
	Estudiante	2	1,40
	Incapacidad temporal	12	8,39
	Incapacidad total	25	17,48
	Jubilado	7	4,90
Tipo de EM diagnosticada	Síndrome clínico aislado (CIS)	8	5,59
	EM remitente-recurrente (EMRR)	126	88,11
	EM secundaria progresiva con brotes (EMSP)	9	6,29
EDSS. Puntuación media (DT).	2,68 (1,82)		
Meses de tratamiento con auto-inyector. Promedio (DT)	12,04 (11,63)		

DT: desviación típica; EM: esclerosis múltiple.

18 años, diagnosticados de CIS, EMRR o EMSP con brotes, en tratamiento con IFN β -1b y empleando el autoinyector ExtaviJect™30G desde al menos 3 meses antes del inicio del estudio.

Los pacientes fueron evaluados en visita única en 2 momentos (test y retest). En el test, los neurólogos recogieron datos sociodemográficos y clínicos básicos (tabla 1), los profesionales de enfermería cumplimentaron el cuestionario *ad hoc Trainer User Trial Questionnaire* y los pacientes los cuestionarios autoadministrados: *MS Treatment Concerns Questionnaire* (MSTCQ®)¹⁵; *Patient-Reported Indices for Multiple Sclerosis instrument* (PRIMUS®)¹⁶; *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM®)¹⁷; *Patient/Trainer User Trial Questionnaire*; *Patient Injection Site Reaction and Injection Site Pain* (ISR&ISP)¹³, y el cuestionario de cumplimiento terapéutico *Morisky-Green* (M-G). En el retest, para el cálculo de la estabilidad de las puntuaciones de la versión adaptada del MSTCQ®, 41 pacientes del total de la muestra procedentes de 6 hospitales participantes volvieron a dar respuesta a este instrumento transcurridos 7 ± 2 días desde la primera cumplimentación. Además, los especialistas aplicaron la

escala de impresión clínica global de mejoría (CGI-GI) con el fin de contrastar si se habían producido cambios clínicamente significativos desde la primera visita (test).

Descripción de los instrumentos de medida (tabla 2)

Además de las 4 dimensiones (A, B, C y D) de la versión en español del cuestionario MSTCQ® y con el objetivo de dar respuesta a todos los objetivos del estudio, los pacientes cumplimentaron:

- El cuestionario PRIMUS®¹⁶, que mide la calidad de vida y la actividad en pacientes con EM. Consta de 3 escalas que evalúan por separado: síntomas, 22 ítems dicotómicos (sí/no); actividades, 15 ítems de 3 alternativas en escala Likert, y calidad de vida, 22 ítems dicotómicos (V/F). La puntuación del cuestionario proporcionará una evaluación de la CVRS en relación a la EM expresada por el paciente.

Tabla 2 Descriptivos puntuación cuestionarios y rangos teóricos MSTCQ®, PRIMUS® y TSQM® (n = 143)

Cuestionario	Dimensiones	Frecuencia	Media	DT	Mínimo	Máximo	Rango teórico		Interpretación de las puntuaciones
							Mínimo	Máximo	
MSTCQ®	Puntuación total (A + B)	133	40,11	13,6	14	78	20	100	< puntuaciones = mejores resultados
	Sistema de inyección (A)	137	17,58	5,05	9	32	9	45	< puntuaciones = > satisfacción con el sistema de inyección
	Efectos secundarios (B)	138	22,87	10,49	5	47	11	55	< puntuaciones = < impacto de estos efectos secundarios
	Pseudogripales	140	7,26	5,28	1	19	1	20	
	Reacciones en el lugar de inyección	140	9,21	5,38	1	20	1	20	
	Satisfacción global	142	6,44	2,57	3	13	3	15	< puntuaciones = < impacto de estos efectos secundarios
	Experiencia con el tratamiento (C)	134	34,33	6,95	18	50	10	50	< puntuación = > satisfacción (ítems recodificados)
								> puntuaciones = mejor experiencia con el DI	
PRIMUS®	Síntomas	136	6,99	5,45	0	22	0	22	< puntuación = < presencia de síntomas
	Actividades	138	6,01	6,72	0	25	0	30	< puntuación = < limitación para la realización de actividades cotidianas
	Calidad de vida	136	5,76	5,43	0	21	0	22	< puntuación = mejor estado de salud percibido
TSQM®	Eficacia	139	63,67	19,54	0	100	0	100	> puntuación = > eficacia percibida
	Efectos secundarios	78	59,89	23,26	0	100	0	100	> puntuación = < impacto de los efectos secundarios
	Conveniencia	142	64,63	18,29	0	100	0	100	> puntuación = > conveniencia
	Satisfacción global	140	68,49	21,18	0	100	0	100	> puntuación = > satisfacción

DT: desviación típica.

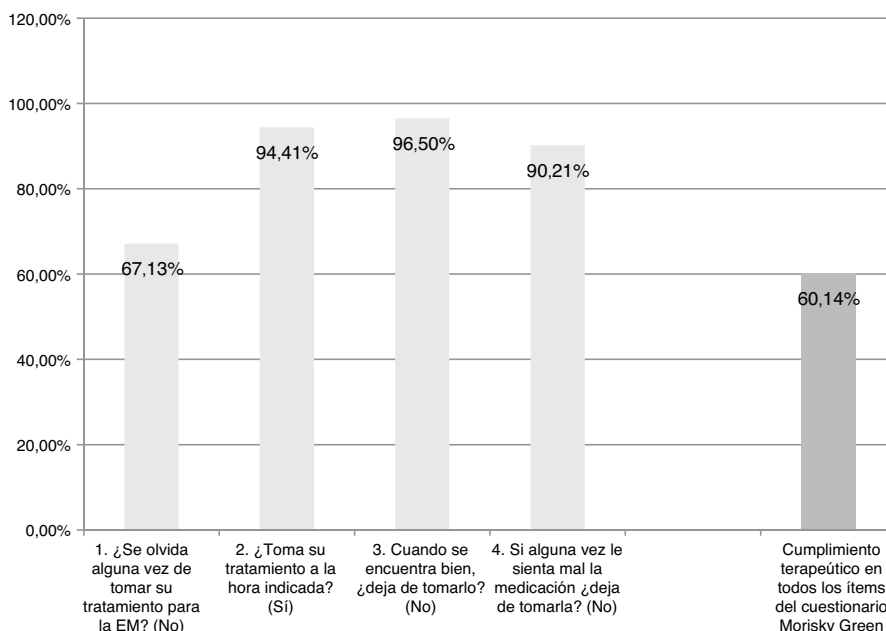


Figura 1 Cuestionario de cumplimiento terapéutico Morisky Green (n = 143).

- El cuestionario TSQM[®] (vs.1.4)¹⁷, versión en español, es una medida genérica de la satisfacción con la medicación prescrita que consta de 14 ítems de respuesta Likert de 7 o 5 alternativas, que evalúan de forma independiente: eficacia (3 ítems), AE (4 ítems), conveniencia del tratamiento (3 ítems) y satisfacción global (3 ítems). Las puntuaciones del TSQM[®] se utilizarán para el análisis de la validez convergente del cuestionario a examen.
- El ISR&ISP¹³ es una herramienta *ad hoc* de 5 ítems que describen el estado en la zona corporal en la que se administra el tratamiento (eritema, enrojecimiento, aparición de hematomas, inflamación y dolor); con este cuestionario el paciente evalúa la tolerabilidad al dispositivo de autoinyección.
- Los cuestionarios *ad hoc Patient/TrainerUser Trial Questionnaire*, de 8 y 9 ítems, respectivamente, cumplimentados con el objetivo de evaluar la aceptación del uso del autoinyector (facilidad de uso y dosificación, comodidad. . .) desde el punto de vista de los pacientes y del profesional de enfermería.

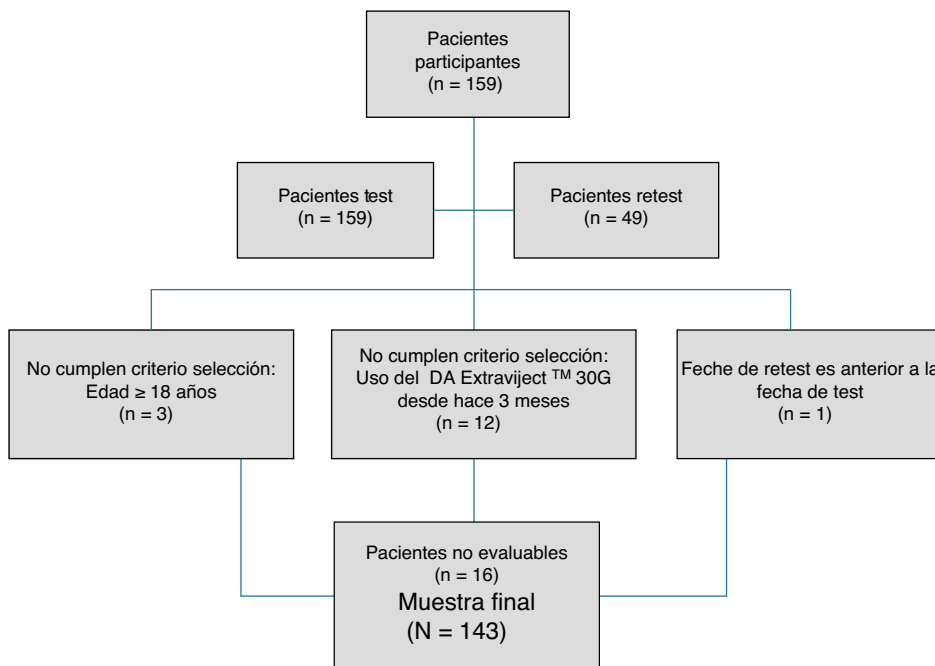


Figura 2 Pacientes participantes en el estudio.

- La adaptación del cuestionario M-G, que evalúa el cumplimiento terapéutico que refiere el paciente; se considera al paciente cumplidor si responde correctamente a los 4 ítems dicotómicos (sí/no) del cuestionario (fig. 1).

Análisis estadístico

En primer lugar y utilizando el software estadístico SPSS v. 21, se realizó un análisis descriptivo de todas las variables sociodemográficas, clínicas (tabla 1) y de las puntuaciones de los cuestionarios (tabla 2), que consistió en medidas de tendencia central y de dispersión en las variables cuantitativas, y un análisis de frecuencias en las cualitativas.

A continuación se procedió a la evaluación de las propiedades psicométricas del cuestionario MSTCQ[®]. La factibilidad se analizó mediante el cálculo del porcentaje de no respuesta en cada ítem, se comprobó la distribución normalizada de las puntuaciones y se analizó para cada ítem el efecto techo (porcentaje de pacientes con puntuación máxima) y el efecto suelo (porcentaje de pacientes con puntuación mínima). Siguiendo los análisis realizados en la versión original (15) y con el objetivo de comprobar que la consistencia interna y la fiabilidad test-retest de la versión en español igualaran o superaran a la original ($\alpha = 0,70$; CCI = 0,68), la fiabilidad se evaluó mediante el α de Cronbach (consistencia interna), y la fiabilidad test-retest, una vez comprobado que no se habían producido cambios clínicamente significativos mediante la CGI-GI, se aplicó la prueba paramétrica CCI entre las respuestas al cuestionario de los 41 pacientes que realizaron test-retest.

Respecto a la validez de constructo, una vez comprobada la adecuación muestral (KMO y prueba de esfericidad de Bartlett) y con el objetivo de asegurar que la estructura factorial original se mantuviera en la versión española, se realizó un análisis factorial (AF) exploratorio y análisis de componentes principales (ACP) con rotación Varimax. La validez convergente se estudió mediante el análisis de la correlación (Rho de Spearman) entre las puntuaciones de las dimensiones y la puntuación total del cuestionario MSTCQ[®] con las puntuaciones de las dimensiones del cuestionario TSQM[®], esperando una correlación significativa.

El total de pacientes incluidos en el estudio permitió contar con un número de pacientes suficiente ($n = 143$) para el contraste de los estadísticos en los análisis descritos (entre 5-10 pacientes por ítem)^{18,19}.

Resultados

Aunque se recogieron datos de un total de 159 pacientes, 16 casos tuvieron que ser descartados por no cumplir los criterios de selección (fig. 2). Así, se contó con una muestra a estudio de 143 pacientes. La edad media de dichos pacientes (desviación típica [DT]) fue 41,94 (10,47) años; el 62,94% fueron mujeres, y el porcentaje de pacientes con diagnóstico de EMRR fue del 88,11%. La descripción de las variables sociodemográficas y clínicas se muestra en la (tabla 1). Según la prueba de adherencia M-G, se clasificaron como cumplidores con el tratamiento el 87,50% de los pacientes con CIS, el 58,75% de los pacientes con EMRR y el 55,55% de los pacientes con EMSP. Los resultados de cum-

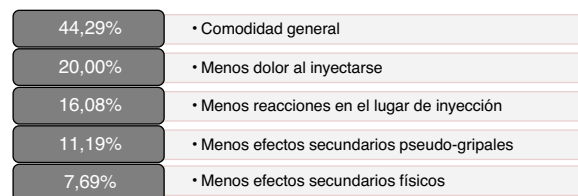


Figura 3 MSTCQ[®]. Dimensión preferencias-beneficios del sistema de inyección (D) MSTCQ[®] ($n = 140$).

plimiento terapéutico de toda la muestra se presentan en la figura 1.

Los pacientes reportaron buenos resultados en las medidas autocumplimentadas de satisfacción y calidad de vida; las puntuaciones totales y por dimensiones obtenidas en los cuestionarios MSTCQ[®], PRIMUS[®] y TSQM[®] se presentan en la tabla 2. En la figura 3 se presenta el orden de elección de los beneficios evaluados como más importantes en relación al sistema de inyección (dimensión D del MSTCQ[®]).

Evaluación de las propiedades psicométricas del cuestionario

Respecto a la factibilidad, el porcentaje de cumplimiento del MSTCQ[®] osciló entre el 97,20 y el 100%. Los resultados de análisis del efecto suelo y techo de las dimensiones A y B (puntuación total) se presentan en la tabla 3, donde queda reflejada la variabilidad de las respuestas al instrumento.

Los resultados de los cálculos de fiabilidad del instrumento, tanto en sus valores de α como en el test-retest (CCI), demuestran, por un lado, alta consistencia interna en la puntuación total ($\alpha = 0,89$) y por dimensiones (dimensión A $\alpha = 0,76$; B (total) $\alpha = 0,89$ y C $\alpha = 0,92$), y por el otro, una alta concordancia entre las puntuaciones obtenidas en el test y re-test de la versión en español del MSTCQ[®] (tabla 4). Para evaluar la validez de constructo del MSTCQ[®] una vez comprobado que la muestra era adecuada para este análisis (KMO = 0,86 y prueba de esfericidad de Bartlett, $p < 0,05$), se realizó un análisis de componentes principales (ACP) que corroboró la estructura interna del cuestionario original. Los pesos factoriales de los ítems resultantes del ACP se presentan en la tabla 5. En la dimensión A se observa la existencia de un factor que engloba el 36,91% de la varianza explicada de las puntuaciones, y respecto a la dimensión B, se encuentran 3 factores que engloban el 82,39% de la varianza total explicada de las puntuaciones del MSTCQ[®] (factor 1 [33,64%], factor 2 [28,79%] y factor 3 [19,96%]).

La evaluación de la validez convergente (tabla 4) del cuestionario demostró correlaciones estadísticamente significativas y negativas ($p < 0,05$ y $p < 0,01$, bilateral) entre las puntuaciones del cuestionario MSTCQ[®] y las puntuaciones de las dimensiones del cuestionario TSQM[®], a excepción de las correspondientes a las subescalas AE pseudogripales ($p = 0,253$) y RLI ($p = 0,508$) de la dimensión B del cuestionario MSTCQ[®] con la escala satisfacción global del cuestionario TSQM[®].

Tabla 3 Factibilidad. Análisis efecto suelo y techo MSTCQ®

Sistema de inyección [A]	Casos válidos	% válidos	Efecto suelo (%), % con puntuación mínima	Efecto techo (%), % con puntuación máxima
Pesadez de la preparación, inyección y recoger materiales	143	100,00	0,70	46,85
Facilidad para preparación del tratamiento y jeringa ^a	143	100,00	37,06	3,50
Molestia refrigeración del tratamiento	139	97,20	2,10	59,44
Frecuencia de inyección sin dolor ^a	143	100,00	19,58	6,99
Seguridad en la administración correcta del tratamiento ^a	143	100,00	37,76	0,70
Facilidad de inyección desde cualquier ángulo ^a	142	99,30	16,78	2,10
Molestia desecho de material después de inyección	143	100,00	2,10	79,02
Frecuencia de no tratamiento (resulta problemático o falta de tiempo)	143	100,00	0,70	72,73
En general, facilidad de la preparación del sistema de inyección ^a	142	99,30	17,48	2,10
Efectos secundarios (AE) [B]	Casos válidos	% válidos	Efecto suelo (%), mejores resultados	Efecto techo (%), peores resultados
Síntomas pseudogripales: frecuencia	142	99,30	33,57	8,39
Síntomas pseudogripales: duración ^b	140	97,90	9,09	6,99
Síntomas pseudogripales: molestia ^b	141	98,60	5,59	1,40
Síntomas pseudogripales: interferencia trabajo y actividades ^b	141	98,60	17,48	0,70
Reacción en el lugar de inyección: frecuencia	141	98,60	22,38	13,99
Reacción en el lugar de inyección: duración ^c	141	98,60	6,29	40,56
Reacción en el lugar de inyección: molestia ³	142	99,30	9,79	4,20
Reacción en el lugar de inyección: interferencia trabajo y actividades ^c	141	98,60	40,56	2,10
En general: satisfacción con el tratamiento actual ^a	142	99,30	24,48	2,10
En general: beneficios vs molestias ^a	142	99,30	39,16	1,40
En general: cómo sobrelleva las molestias y efectos secundarios ^a	142	99,30	29,37	1,40

^a Ítems recodificados de manera que a menor puntuación, mejores resultados.

^b Los ítems 2, 3 y 4 de la subescala AE pseudo-gripales obtienen respuesta 0 (cero) si al ítem 1 de esta escala se responde la alternativa mejor.

^c Los ítems 6, 7 y 8 de la subescala AE-IRS de la dimensión obtienen respuesta 0 (cero) si al ítem 5 de esta escala se responde la alternativa mejor.

Satisfacción, aceptación, tolerabilidad, cumplimiento terapéutico y CVRS (tabla 6)

La satisfacción de los pacientes con el autoinyector ExtaviJect™30G se encuentra por encima de la media teórica de las dimensiones relacionadas con satisfacción en los cuestionarios MSTCQ® y TSQM®. Además, los participantes (pacientes y el personal de enfermería) muestran una alta aceptación del dispositivo para la inyección del IFNβ-1b (*Trainer/Patient User Trial Questionnaires*), y una alta tolerabilidad a las RLI del tratamiento (puntuaciones ISR&ISP). Por último, la CVRS se percibe como alta o muy alta en la muestra participante (dimensión calidad de vida,

PRIMUS®). Los resultados cumplimiento terapéutico (M-G) indican que un alto porcentaje de pacientes (60,14%) se autoconsideran cumplidores con el tratamiento, en los 4 ítems del cuestionario M-G.

Discusión

Los resultados presentados demuestran que la versión en español de cuestionario MSTCQ® es un cuestionario factible, fiable y válido para su uso en la práctica clínica con pacientes tratados con IFN-b1 mediante el autoinyector ExtaviJect™30G. El instrumento evalúa la percepción de

Tabla 4 Análisis de fiabilidad MSTCQ® versión en español [Cronbach y CCI] y Validez Convergente (correlación entre puntuaciones MSTCQ® versión en español y TSQM® vr.1.4. (n = 143)

Cuestionario versión en español ^a	Alfa de Cronbach	CCI	Validez convergente (correlación de puntuaciones)			
			TSQM® Eficacia	TSQM® Efectos	TSQM® Conveniencia	TSQM® Satisfacción global
MSTCQ® total	0,89	0,98	-0,47**	-0,53**	-0,60**	-0,45**
MSTCQ® (A) Sistema de inyección	0,76	0,82	-0,47**	-0,53**	-0,60**	-0,45**
MSTCQ® (B) Efectos secundarios	0,89	0,97	-0,30**	-0,74**	-0,34**	-0,21*
EA pseudogripales	0,95	0,89	-0,21*	-56**	-0,25**	-0,1
IRS	0,89	0,95	-0,18*	-0,48**	-0,17*	-0,06
Satisfacción	0,82	0,84	-0,50**	-0,56**	-0,60**	-0,65**
MSTCQ® Experiencia con el tratamiento	0,92	0,89	0,27**	0,40**	0,34**	0,42**

CCI: coeficiente de correlación intraclase.

** p < 0,01.

* p < 0,05.

^a Los análisis no se realizan con el ítem 11 del MSTCQ® Experiencia con el tratamiento, ni tampoco con la dimensión D del MSTCQ de preferencias.

los pacientes en diversos aspectos asociados con el uso de un dispositivo de inyección: facilidad de uso; molestias; AE pseudogripales, RLI y satisfacción global.

El análisis de la fiabilidad demuestra que el porcentaje de datos perdidos en la cumplimentación del cuestionario fue muy bajo (entre un 0 y un 2,80%). Además, se presentan en distribución normal y con una variabilidad de respuesta

muy alta, es decir, valores mínimos y máximos de las puntuaciones comprenden todas las alternativas de respuesta.

Los resultados sobre la fiabilidad (α de Cronbach) fueron muy altos, similares a los obtenidos en cuestionario TSQM^{®17} y similares a los que presentan otras medidas de evaluación de la satisfacción general con el tratamiento de pacientes crónicos como el SAT-Q ($\alpha = 0,80$)²⁰ y el SATMED-Q

Tabla 5 Análisis de componentes principales. MSTCQ® (n = 143)

Dimensión(A): Satisfacción con el sistema de inyección ^a	Componente 1		
Pesadez de la preparación, inyección y recoger materiales	0,68		
Facilidad para preparación del tratamiento y jeringa	0,73		
Molestia refrigeración del tratamiento	0,41		
Frecuencia de inyección sin dolor	0,45		
Seguridad en la administración correcta del tratamiento	0,73		
Facilidad de inyección desde cualquier ángulo	0,75		
Molestia desecho de material después de inyección	0,30		
Frecuencia de no tratamiento	0,23		
En general, facilidad de la preparación del sistema de inyección	0,85		
Dimensión (B): Efectos secundarios ^b	Componente 1 Pseudogripales	Componente 2 Reacciones en el lugar de inyección	Componente 3 Satisfacción
Síntomas pseudogripales: molestia	0,9		
Síntomas pseudogripales: frecuencia	0,89		
Síntomas pseudogripales: duración	0,92		
Síntomas pseudogripales: interferencia trabajo y actividades	0,88		
Reacción en el lugar de inyección: frecuencia		0,92	
Reacción en el lugar de inyección: duración		0,88	
Reacción en el lugar de inyección: molestia		0,87	
Reacción en el lugar de inyección: interferencia trabajo y actividades		0,68	
En general: beneficios vs molestias			0,87
En general: satisfacción			0,87
En general: cómo sobrelleva las molestias y efectos secundarios			0,75

^a 36,91% de la varianza total explicada.^b 82,39% de la varianza total explicada: componente 1 (33,64%), componente 2 (28,79%) y componente 3 (19,96%).

Tabla 6 Objetivos secundarios: satisfacción, aceptación, tolerabilidad, cumplimiento terapéutico y CVRS con el dispositivo ExtaviJect™30G

Objetivos secundarios	Cuestionario	Puntuación media(DT)
Satisfacción de los pacientes con EM tratados con interferón beta-1b utilizando el dispositivo ExtaviJect™30G	MSTCQ® (n = 137)	
	Dimensión (A): Satisfacción con el ExtaviJect™30G MSTCQ® (n = 142)	17,58 (5,05)
	Dimensión (B): Satisfacción TSQM® (n = 140)	6,44 (2,57)
	Dimensión Satisfacción global	68,49 (21,18)
Aceptación del dispositivo ExtaviJect™30G por pacientes y enfermeras	<i>Trainer User Trial Questionnaire (ad hoc)</i> (n = 140)	28,01 (4,62)
	<i>Patient User Trial Questionnaire (ad hoc)</i> (n = 132)	31,26 (4,80)
Tolerabilidad del dispositivo ExtaviJect™30G de los pacientes	ISR&ISP (n = 140)	3,96 (3,88)
CVRS referida por los pacientes que utilizan el dispositivo ExtaviJect™30G	PRIMUS® (n = 135)	
	Dimensión Calidad de vida	5,76 (5,43)

($\alpha = 0,87$)²¹. Respecto a la fiabilidad test-retest, se observó elevada concordancia²² entre las puntuaciones, resultados superiores a los presentados en la validación de la versión original¹⁵ y similares a los de otros instrumentos de evaluación de la satisfacción del paciente, como el cuestionario SATMED-Q (CCI = 0,94)²¹.

El análisis factorial implementado mostró que la estructura factorial del original se mantiene en esta versión, y los pesos factoriales en nuestro país son muy similares a los originales¹⁵ (tabla 5). Respecto a la asociación con otros instrumentos, el coeficiente de correlación mostró una asociación estadísticamente significativa moderada-alta entre las puntuaciones del MSTCQ® y las del TSQM®. Esta asociación fue negativa, debido a la dirección opuesta de la respuesta de los ítems en cada instrumento ($p < 0,05$ y $p < 0,01$, bilateral). No se encontró asociación entre las subescalas «AE pseudogripales» e «RLI» del MSTCQ® con la escala «satisfacción global» del cuestionario TSQM®. Esto podría justificarse por el contenido de los ítems: no correlacionan datos de satisfacción global con el tratamiento con datos del impacto de los AE pseudogripales o de RLI del mismo tratamiento.

Las puntuaciones en el MSTCQ® respecto a satisfacción del paciente con el DA ExtaviJect™30G, tanto en la dimensión A (sistema de inyección) como en la subescala satisfacción global de la dimensión B, al igual que los resultados en la escala de la medida genérica de satisfacción con el tratamiento prescrito TSQM®¹⁷, indican alta satisfacción con el método de administración del fármaco. Como es habitual en las escalas de evaluación de la satisfacción^{20,21}, en el análisis del efecto techo-suelo de la subescala de la B del MSTCQ®, satisfacción global, en la que bajas puntuaciones indican mayor satisfacción, se encontró un efecto suelo relevante (24,38-39,16%).

Aunque el impacto de AE pseudogripales y el de las RLI estuvieron asociados significativamente al tratamiento con

Extavia® en pacientes EMRR y EMSP (94,40% de la muestra), las puntuaciones del MSTCQ® indican que el impacto de los AE pseudogripales es ligeramente menor que el impacto de las RLI. Es cierto que las RLI son los AE más señalados en la literatura^{9,23}, pero estos datos se han de tomar con precaución, pues no se dispone de ninguna variable que indique si la muestra está o no en tratamiento profiláctico para los síntomas gripales (ibuprofeno, corticoides en dosis bajas...). Además, las bajas puntuaciones en el cuestionario ISR&ISP indican alta tolerabilidad al ExtaviJect 30G. Las RLI más frecuentes según dicho cuestionario son enrojecimiento y dolor, escozor y/o quemazón. Las puntuaciones en la escala de calidad de vida del cuestionario PRIMUS® reflejaron que los pacientes perciben tener una muy alta CVRS, a pesar de las molestias de los AE referidas.

Los ítems del MSTCQ® relacionados con facilidad de uso del dispositivo tanto en la dimensión A, como en la C, al igual que en la evaluación de la aceptación del paciente al ExtaviJect 30G mediante los cuestionarios *ad hoc* de la evaluación del uso del DA por parte del paciente (*Patient/Trainer User Trial Questionnaire*), presentaron buenos resultados, siendo la característica del autoinyector con mayor puntuación la facilidad en la preparación de la dosificación²⁴.

Los resultados del cumplimiento terapéutico indicaron por su parte que podría ser un aspecto a mejorar: un 60,14% de pacientes muestran cumplimiento terapéutico en todos los ítems de M-G. La causa de este porcentaje de cumplimiento terapéutico podría deberse al tiempo previo que lleva el paciente en tratamiento para su enfermedad. En la literatura se recoge que a mayor tiempo de tratamiento la adherencia al tratamiento disminuye¹⁰, y puesto que no se ha recogido en el diseño del estudio información relacionada con el tiempo de tratamiento previo, no podemos realizar ninguna conclusión al respecto. Por otro lado, y de acuerdo con lo presentado anteriormente y relacionado con

los pacientes con TME inyectada^{10,11}, el ítem de M-G que muestra menor adherencia al tratamiento es el relacionado con los olvidos en la toma del medicamento (67,13% del total de la muestra). Finalmente, los resultados de este estudio apoyan el uso en nuestro país del MSTCQ® para la evaluación de la satisfacción, AE pseudogripales del tratamiento, reacciones en el lugar de inyección y experiencia global con el tratamiento del paciente que utiliza el ExtaviJect 30G como dispositivo de inyección del tratamiento con IFNβ-1b. Pero dado que este estudio no se ha diseñado para comparar el ExtaviJect 30G con ningún método de inyección previo, imprescindible en lo que concierne a preferencias, consideramos necesario el diseño de un estudio retrospectivo como continuación y complemento a este para la evaluación de la sensibilidad al cambio de la versión española de MSTCQ®.

Además, futuras investigaciones encaminadas a aplicar esta versión del cuestionario MSTCQ®, con el objetivo de obtener mayor representatividad de los contrastes estadísticos y resultados presentados, se llevarán a cabo con muestras de mayor tamaño.

Financiación

El estudio ha sido financiado por Novartis Farmacéutica S.A.

Conflicto de intereses

Los autores Elvira Munteis, José Meca-Lallana, Antonio Pato y Ángel Pérez-Sempere declaran conflicto de intereses. El resto de autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Bibliografía

- Sospedra M, Martin R. Immunology of multiple sclerosis. *Annu Rev Immunol.* 2005;23:683–747.
- Trapp BD, Peterson J, Ransohoff RM, Rudick R, Mork S, Bo L. Axonal transection in the lesions of multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 1998;338:278–85.
- Pugliatti M, Rosati G, Carton H, Riise T, Drulovic J, Vecsei L, et al. The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol.* 2006;13:700–22.
- Keegan BM, Noseworthy JH. Multiple sclerosis. *Annu Rev Med.* 2002;53:285–302.
- Paty DW, Li DK. Interferon beta-1b is effective in relapsing-remitting multiple sclerosis II. MRI analysis results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. 1993 [classical article]. *Neurology.* 2001;57(12 Suppl 5):S10–5.
- Lublin FD, Whitaker JN, Eidelman BH, Miller AE, Arnason BG, Burks JS. Management of patients receiving interferon beta-1b for multiple sclerosis: Report of a consensus conference. *Neurology.* 1996;46:12–8.
- Panitch HS. Interferons in multiple sclerosis. A review of the evidence. *Drugs.* 1992;44:946–62.
- Durelli L, Verdun E, Barbero P, Bergui M, Versino E, Ghezzi A, et al. Every-other-day interferon beta-1b versus once-weekly interferon beta-1a for multiple sclerosis: Results of a 2-year prospective randomised multicentre study (INCOMIN). *Lancet.* 2002;359:1453–60.
- De Seze J, Borgel F, Brudon F. Patient perceptions of multiple sclerosis and its treatment. *Patient Prefer Adherence.* 2012;6:263–73.
- Lugaresi A, Florio C, Brescia-Morra V, Cottone S, Bellantonio P, Clerico M, et al. Patient adherence to and tolerability of self-administered interferon beta-1a using an electronic autoinjection device: A multicentre, open-label, phase IV study. *BMC Neurol.* 2012;12:7.
- Treadaway K, Cutter G, Salter A, Lynch S, Simsarian J, Corboy J, et al. Factors that influence adherence with disease-modifying therapy in MS. *J Neurol.* 2009;256:568–76.
- Asadi-Lari M, Tamburini M, Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:32.
- Baum K, O'Leary C, Coret FF, Klimova E, Prochazkova L, Bugge J. Comparison of injection site pain and injection site reactions in relapsing-remitting multiple sclerosis patients treated with interferon beta-1a or 1b. *Mult Scler.* 2007;13:1153–60.
- Kozubski. Autoinjector improves injection-related tolerability issues in patients with multiple sclerosis — exploring the new ExtaviJect™ 30G system for the injection of interferon beta-1b. *Eur Neurol Rev.* 2010;5:77–81.
- Cramer JA, Cuffel BJ, Divan V, al-Sabbagh A, Glassman M. Patient satisfaction with an injection device for multiple sclerosis treatment. *Acta Neurol Scand.* 2006;113:156–62.
- McKenna SP, Doward LC, Twiss J, Hagell P, Oprandi NC, Fisk J, et al. International development of the patient-reported outcome indices for multiple sclerosis (PRIMUS). *Value Health.* 2010;13:946–51.
- Atkinson MJ, Sinha vA., Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:12.
- Kline P. *A Handbook of Test Construction.* New York: Methuen; 1986.
- Kline P. *An Easy Guide to Factor Analysis.* Newbury Park: Sage; 1994.
- Rebollo P, Cuervo J, Villa G, Barreda MJ, Tranche S, Sanchez-Baragano MA, et al. [Development and validation of a generic questionnaire for evaluating satisfaction in patients with chronic disease: The SAT-Q Questionnaire]. *Aten Primaria.* 2010;42:612–9.
- Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire (SATMED-Q). *Value Health.* 2008;11:913–26.
- Fleiss J. *The Design and Analysis of Clinical Experiments.* New York: Wiley; 1986.
- Gottberg K, Gardulf A, Fredrikson S. Interferon-beta treatment for patients with multiple sclerosis: The patients' perceptions of the side-effects. *Mult Scler.* 2000;6:349–54.
- Boer G, Milanov I, de Robertis F, Kozubski W, Lang M, Rojas-Farregas S, et al. ExtaviJect® 30G device for subcutaneous self-injection of interferon beta-1b for multiple sclerosis: A prospective European study. *Medical Devices: Evidence and Research*, editor. 2013.