



## ORIGINAL

# Fiabilidad y validez externa de un cuestionario de conocimiento sobre riesgo y enfermedad cardiovascular en pacientes que acuden a farmacias comunitarias de España



Pedro Amariles<sup>a,b,c,\*</sup>, Daniel Pino-Marín<sup>a</sup>, Daniel Sabater-Hernández<sup>c,d</sup>, Emilio García-Jiménez<sup>c</sup>, Inés Roig-Sánchez<sup>e</sup> y María José Faus<sup>c,f</sup>

<sup>a</sup> Grupo de Investigación, Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Antioquia, Colombia

<sup>b</sup> Departamento de Farmacia, Universidad de Antioquia UdeA, Medellín, Colombia

<sup>c</sup> Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica-Universidad de Granada, Granada, España

<sup>d</sup> University of Technology, Graduate School of Health, Sidney, Australia

<sup>e</sup> Farmacia Comunitaria Inés Roig, Alicante, España

<sup>f</sup> Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, Universidad de Granada, Granada, España

Recibido el 4 de noviembre de 2015; aceptado el 21 de enero de 2016

Disponible en Internet el 30 de abril de 2016

### PALABRAS CLAVE

Riesgo cardiovascular;  
Farmacia comunitaria;  
Conocimiento;  
Cuestionario;  
Validez

### Resumen

**Objetivos:** Determinar la fiabilidad test-retest de un cuestionario, con validación preliminar, para valorar el conocimiento sobre riesgo cardiovascular (RCV) y enfermedad cardiovascular, en pacientes atendidos en farmacias comunitarias de España. Complementar la validez externa, estableciendo la relación entre una actividad educativa y el aumento del conocimiento sobre RCV y enfermedad cardiovascular.

**Diseño:** Subanálisis del estudio clínico controlado EMDADER-CV, en el que se aplicó un cuestionario de conocimiento sobre RCV en 4 momentos.

**Emplazamiento:** Farmacia comunitaria española.

**Participantes:** Trescientos veintitrés pacientes del grupo control, de los 640 que finalizaron el estudio.

**Mediciones principales:** Coeficiente de correlación intraclase para evaluar la fiabilidad en 3 comparaciones (postactividad educativa con semana 16, postactividad educativa con semana 32, y semana 16 con semana 32); y prueba no paramétrica de Friedman para establecer la relación entre una actividad educativa oral y escrita con el aumento del conocimiento.

**Resultados:** Para los 323 pacientes, en las 3 comparaciones, los valores del coeficiente de correlación intraclase fueron 0,624; 0,608 y 0,801 (fiabilidad aceptable-buena a excelente). Por su parte, la prueba de Friedman mostró relación entre la actividad educativa y el aumento del conocimiento, estadísticamente significativa ( $p < 0,0001$ ).

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [pedro.amariles@udea.edu.co](mailto:pedro.amariles@udea.edu.co), [pedroamariles@yahoo.es](mailto:pedroamariles@yahoo.es) (P. Amariles).

**Conclusiones:** Acorde con el coeficiente de correlación intraclass, el cuestionario orientado a valorar el conocimiento sobre el RCV y enfermedad cardiovascular tiene una fiabilidad entre aceptable y excelente, lo cual, sumado a la validación previa, indica que dicho instrumento cumple los criterios de validez y fiabilidad. Además, el cuestionario evidencia capacidad de relacionar un aumento en el conocimiento con una intervención educativa, característica que complementa su validez externa.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## KEYWORDS

Cardiovascular disease risk;  
Community pharmacy;  
Knowledge;  
Questionnaire;  
Validity

## Reliability and external validity of a questionnaire to assess the knowledge about risk and cardiovascular disease and in patients attending Spanish community pharmacies

### Abstract

**Objectives:** To determine the test-retest reliability of a questionnaire, with a validation preliminary, to assess knowledge of cardiovascular risk (CVR) and cardiovascular disease in patients attending community pharmacies in Spain. To complement the external validity, establishing the relationship between an educational activity and the increase in knowledge about CVR and cardiovascular disease.

**Design:** Sub-analysis of a controlled clinical study, EMDADER-CV, in which a questionnaire about knowledge concerning CVR was applied at 4 different times.

**Location:** Spanish Community Pharmacies.

**Participants:** There were 323 patients in the control group, from the 640 who completed the study.

**Main measurements:** Intraclass correlation coefficient to assess the reliability in 3 comparisons (post-educational activity with week 16, post-educational activity with week 32, and week 16 with week 32); and the non-parametric Friedman test to establish the relationship between an oral and written educational activity with increasing knowledge.

**Results:** For the 323 patients in the 3 comparisons, the intraclass correlation coefficient values were 0.624; 0.608 and 0.801, respectively (fair-good to excellent reliability). So, the Friedman test showed a statistically significant relationship between educational activity and increased knowledge ( $p < .0001$ ).

**Conclusions:** According to the intraclass correlation coefficient, the questionnaire aimed at assessing the knowledge on CVR and cardiovascular disease has a reliability between acceptable and excellent, which added to the previous validation, shows that the instrument meets the criteria of validity and reliability. Furthermore, the questionnaire showed the ability to relate an increase in knowledge with an educational intervention, feature that complements its external validity.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

La valoración del estado de salud y sus determinantes son un tema de interés creciente<sup>1</sup>, lo que requiere de cuestionarios validados y fiables que permitan cumplir con dicha finalidad. Estos instrumentos son la técnica de recopilación de información directa de pacientes más empleada en investigación<sup>2</sup>. Sin embargo, en la mayoría de los estudios realizados en España y América Latina se han empleado instrumentos de evaluación traducidos de versiones en lengua inglesa, lo que limita su fiabilidad y validez<sup>3</sup>. Por ello, se recomienda el diseño y validación de instrumentos propios en lengua castellana. En el caso de los cuestionarios para evaluar conocimiento, por ejemplo sobre el riesgo y la enfermedad cardiovascular (ECV), es deseable que generen una puntuación que posibilite la cuantificación del mismo<sup>4</sup>.

El riesgo cardiovascular (RCV) es la probabilidad de presentar una de las formas clínicas de la ECV, usualmente a 10 años. Por su parte, un factor de RCV corresponde a una

característica fisiológica o de comportamiento presente en una persona que aumenta la probabilidad de la presencia de una ECV. En este sentido, la edad, la hipertensión arterial, la dislipidemia, el tabaquismo y la diabetes mellitus son considerados como los factores de RCV mayores o independientes. Por su parte, la reducción y mantenimiento de cifras deseables (según la situación clínica de cada paciente) de presión arterial (PA)<sup>5-7</sup>, de colesterol total (CT) y de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad<sup>8,9</sup>, junto con un adecuado control metabólico de la diabetes y la eliminación del tabaquismo<sup>10,11</sup> reducen el riesgo de sufrir una ECV. Por tanto, en pacientes con factores de RCV o ECV, el objetivo terapéutico se centra en el control global de todos los factores y, de esta forma, prevenir la aparición de alguna de las formas clínicas de la ECV.

En general, el conocimiento de los pacientes sobre los factores de RCV y ECV se considera deficiente<sup>12,13</sup>; lo que se asocia con un pobre control de los factores de riesgo, caso de la obesidad<sup>14</sup> y, por tanto, un mejor conocimiento

**Tabla 1** Aspectos metodológicos para la construcción y validación de un cuestionario

Pasos propuestos	Comentarios - aspectos claves
Revisión bibliográfica	Buscar información relevante sobre el tema a evaluar (diagnóstico, tratamiento, signos, síntomas entre otros) <sup>17,18</sup>
Diseño de preguntas	Estas deben ser claras, precisas y fáciles de puntuar <sup>4,17,18</sup>
Evaluación por expertos	Evaluadores expertos en el tema, con un parámetro de evaluación que permita evidenciar el puntaje de las respuestas poco apropiadas, redundantes o repetitivas <sup>4,17,18,19</sup>
Prueba piloto	Elegir una muestra del público final objetivo del cuestionario, buscando identificar recomendaciones y sugerencias de los encuestados y, con ello, realizar los ajustes pertinentes <sup>4,18</sup>
Validez	Realizar pruebas estadísticas para la validez de contenido, evaluar la necesidad de establecer los demás tipos de validez de acuerdo a la naturaleza del cuestionario que se desarrolle <sup>18,20</sup>
Fiabilidad	Es necesario evaluar los tres aspectos que corresponden a la fiabilidad para garantizar el rendimiento óptimo del instrumento <sup>4,18,21-24</sup>
Análisis estadístico	Realizar esta fase preferiblemente en softwares especializados para el manejo estadístico de datos

podría incrementar la efectividad de las actividades preventivas de la ECV. El conocimiento sobre los factores de RCV y ECV podría verse favorecido con la aportación de información práctica, precisa y confiable por los profesionales sanitarios<sup>15</sup>. Sin embargo, esta situación de mejora requeriría ser valorada utilizando instrumentos adecuados<sup>16</sup>. En este contexto, el diseño y validación de un cuestionario que valore el conocimiento sobre RCV es clave para cuantificarlo y evaluar el efecto de intervenciones orientadas a mejorarlo.

Como resultado de un trabajo previo, se dispone de un cuestionario para valorar el conocimiento sobre factores de RCV y ECV en pacientes que acudieron a farmacias comunitarias de España; el cual cuenta con una validación preliminar<sup>16</sup> y fue diseñado siguiendo aspectos metodológicos recomendados<sup>4,17-24</sup>, los cuales se detallan en la [tabla 1](#). En la validación preliminar, a partir del análisis factorial exploratorio, se identificaron 3 factores que explican el 87,8% del total de la varianza, y un alfa Cronbach de 0,88. Sin embargo, los autores destacan la necesidad de diseñar y realizar un estudio orientado a establecer la fiabilidad del instrumento, determinando el grado de estabilidad o consistencia de los resultados, cuando se repite la medición en condiciones idénticas (test-retest). Además, se espera

que, el aumento en el conocimiento de los pacientes se asocie con la efectividad de las actividades preventivas de la ECV<sup>14</sup>. En este contexto, los objetivos de este trabajo fueron: a) determinar la fiabilidad test-retest de un cuestionario previamente validado para valorar el conocimiento sobre el RCV y ECV en pacientes con factores de riesgo o con ECV atendidos en farmacias comunitarias de España; y b) complementar la validez externa, estableciendo la relación entre una actividad educativa oral y escrita con el aumento del conocimiento sobre factores de RCV y ECV.

## Material y métodos

### Tipo de estudio

Subanálisis del estudio clínico controlado Efecto del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico en el riesgo cardiovascular de pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular (EMDADER-CV)<sup>25-27</sup>, específicamente de los datos obtenidos de la aplicación de un cuestionario de conocimiento sobre RCV, con validación preliminar<sup>16</sup>, a los 323 pacientes del grupo control, de los 640 que finalizaron el estudio<sup>25</sup>. Las características metodológicas del estudio EMDADER-CV, así como la intervención aplicada (seguimiento farmacoterapéutico) se han detallado en publicaciones previas<sup>25-27</sup>. Para facilitar la comprensión de los resultados de este subanálisis se destacan los siguientes aspectos metodológicos del mencionado estudio:

### Población de estudio

Pacientes que acudieron a farmacias comunitarias de España a retirar medicamentos antihipertensivos, hipolipidémicos, antiplaquetarios, antidiabéticos orales o nitratos.

### Criterios de inclusión

Pacientes con edades entre 24 y 74 años que acudieron a una muestra de 40 farmacias comunitarias (Alicante, Ciudad Real, Cádiz, Murcia, Cáceres, Córdoba, Huelva, Ibiza, Santander, Santiago de Compostela, Toledo, San Sebastián y Zaragoza), entre diciembre de 2005 a septiembre de 2006, con una receta, a su nombre, de al menos un medicamento cuya indicación principal fuese hipertensión arterial, dislipidemia, profilaxis cardiovascular (antiplaquetario), diabetes tipo 2 o enfermedad coronaria (nitratos); y con un RCV alto o moderado. El RCV fue valorado con el método propuesto por el equipo de trabajo que elaboró la guía del proceso asistencial integrado para el RCV, en la Comunidad Autónoma de Andalucía<sup>28</sup>, y el método propuesto por el sistema SCORE<sup>29</sup>, cuyo detalle de aplicación y anexos respectivos se han presentado previamente<sup>25</sup>.

### Criterios de exclusión

Mujeres embarazadas, sujetos con cifras de PA mayores a 180/110 mmHg, historia de infarto agudo de miocardio (IAM) reciente (inferior a 3 meses), vinculados a programas de rehabilitación cardíaca, enfermedad terminal o no que no firmaran el consentimiento informado.

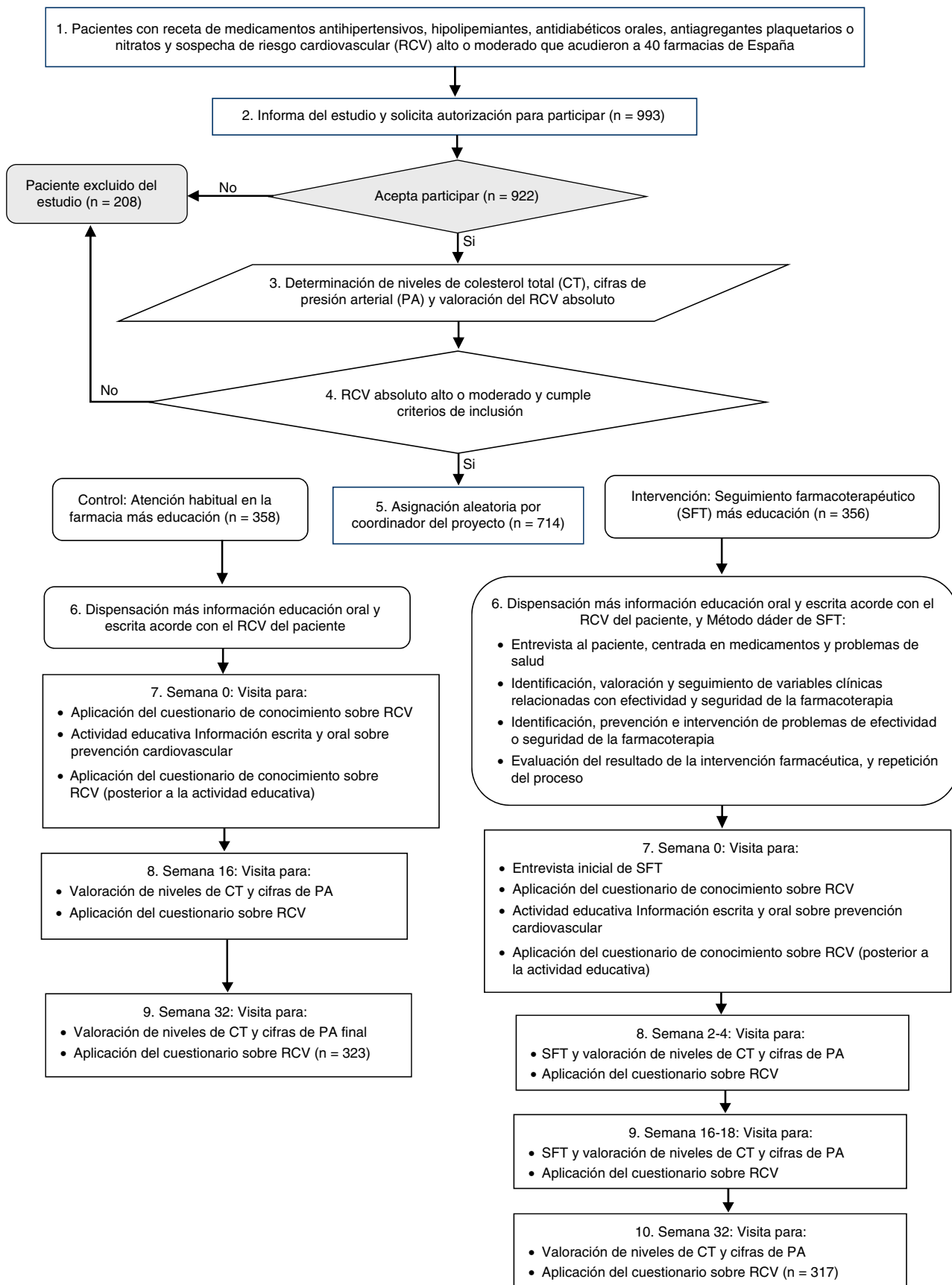


Figura 1 Esquema general del flujo de pacientes y proceso en el EMDADER-CV, enfatizando la valoración del conocimiento sobre el riesgo cardiovascular. Fuente: Amariles<sup>25</sup>, Amariles et al.<sup>26</sup> y Amariles et al.<sup>27</sup>.

**Tabla 2** Datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes del EMDADER-CV

Variables	Total (N=640)	Intervención (N=317)	Control (N=323)	
Edad, media (DE), años cumplidos	62,8 (8,1)	62,9 (8,4)	62,6 (7,9)	
Género	Mujeres, n (%)	303 (47,3)	155 (48,9)	148 (45,8)
	Hombres, n (%)	337 (52,7)	162 (51,1)	175 (54,2)
Nivel educativo	Sin estudios-Primaria, n (%)	447 (69,8)	223 (70,3)	244 (76,7)
	Bachiller, n (%)	108 (16,9)	50 (15,8)	58 (18,0)
Estado civil	Técnico-universitario, n (%)	85 (13,3)	44 (13,9)	41 (12,7)
	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	231 (72,9)	255 (78,9)
Tabaquismo	Sin pareja, n (%)	154 (24,1)	86 (27,1)	68 (21,1)
	Fumador, n (%)	134 (20,9)	65 (20,5)	69 (21,4)
Práctica de actividad física	Sí, n (%)	342 (53,4)	174 (54,9)	168 (52,0)
	Hipertensión arterial, n (%)	559 (87,3)	284 (89,6)	275 (85,1)
Enfermedades presentes y otras situaciones clínicas	Dislipidemia, n (%)	451 (70,5)	222 (70,0)	229 (70,9)
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	121 (38,2)	234 (72,4)
Clasificación del peso según el índice de masa corporal	Normal, n (%)	96 (15,0)	43 (13,6)	53 (16,4)
	Sobrepeso, n (%)	255 (39,8)	131 (41,3)	124 (38,4)
	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	143 (45,1)	146 (45,2)

EMDADER-CV: efecto del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular.

Fuente: Amariles<sup>25</sup>, Amariles et al.<sup>26</sup> y Amariles et al.<sup>27</sup>.

En la [tabla 2](#) se presenta la información sociodemográfica de los pacientes incluidos en el estudio EMDADER-CV. Por su parte, en la [figura 1](#) se presenta un esquema del flujo de pacientes y proceso en el EMDADER-CV, destacando la valoración del conocimiento sobre el riesgo cardiovascular.

### Cuestionario y valoración del conocimiento sobre riesgo cardiovascular

El conocimiento se valoró utilizando un cuestionario administrado por el farmacéutico, diseñado para valorar el conocimiento del paciente sobre los factores de RCV y la ECV ([tabla 3](#)). Dicho cuestionario contiene 10 preguntas de selección múltiple, relacionadas con el conocimiento sobre RCV. La puntuación de cada pregunta es de UNO (si es correcta) o CERO (si es incorrecta), generando un resultado ordinal entre 0 y 10, siendo 0 peor conocimiento y 10 mejor conocimiento<sup>16</sup>. Este instrumento fue administrado a los pacientes en 4 momentos: a la semana 0, antes y después de la actividad educativa, a la semana 16, y a la semana 32 ([fig. 1](#)).

### Actividad educativa

En la semana 0 del estudio, a todos los pacientes (grupos control e intervención); además de la valoración de la PA y del CT, se les realizó una actividad educativa individualizada, acorde con el contenido de la guía «*Cómo mejorar su salud cardiovascular*»<sup>30</sup>, elaborada con la información considerada como relevante sobre prevención cardiovascular. Entre otros aspectos, en dicha guía se detallan el concepto de RCV, factores de RCV y de ECV. Además, se presentan: a) los objetivos terapéuticos que se buscan en los valores de colesterol total y PA, acorde con la situación clínica del paciente; b) aspectos relacionados con las medidas no

farmacológicas, en especial el plan alimentario y la actividad física; y c) información orientada a reiterar la importancia de la adherencia al tratamiento farmacológico. Posteriormente, los pacientes fueron contactados y citados en las semanas 16 y 32, con el propósito de repetir la valoración de las cifras de PA y CT, al igual que la valoración del conocimiento sobre RCV, utilizando el cuestionario mencionado previamente<sup>16,25</sup>.

### Análisis de los datos

El presente estudio, se fundamentó en la utilización de los datos obtenidos de la aplicación del cuestionario a los 323 pacientes del grupo control, en los 4 momentos del estudio: semana 0 (antes e inmediatamente después de la realización de una actividad educativa oral y escrita) y en las semanas 16 y 32<sup>25</sup> ([fig. 1](#)).

Para valorar la fiabilidad test-retest se calculó el coeficiente de correlación intraclase (CCI), parámetro que es considerado como el índice más apropiado para valorar la concordancia entre diferentes mediciones de una variable numérica (cuantitativa). Para este análisis se omitieron los datos previos a la actividad educativa, debido a que se asumió escasa correlación con los datos posteriores a dicha actividad, supuesto que fue comprobado, tal como se observó con los resultados de dicho parámetro (ver resultados). Por tanto, se calculó el CCI para el conocimiento sobre el RCV de los 323 pacientes del grupo control, en las tres comparaciones: a) semana 0 (inmediatamente después de la realización de una actividad educativa oral y escrita) con la semana 16; b) semana 0 (inmediatamente después de la realización de una actividad educativa) con la semana 32; y c) semana 16 con la 32. Para el cálculo, se utilizó el tipo de acuerdo absoluto y el modelo de efectos aleatorios bidireccionales, considerando que varios profesionales sanitarios podrían



**Tabla 3** Cuestionario para valorar conocimiento sobre factores de riesgo y enfermedad cardiovascular

Preguntas sobre conocimiento de riesgo cardiovascular

**Cuánto mide: \_\_\_\_ Cuánto pesa: \_\_\_\_ Según su peso, usted se considera que tiene o está:**

- |              |                |              |          |            |
|--------------|----------------|--------------|----------|------------|
| a) Peso bajo | b) Peso normal | c) Sobrepeso | d) Obeso | e) No sabe |
|--------------|----------------|--------------|----------|------------|

**Según lo que usted conoce de hacer ejercicio, cuál de las siguientes situaciones es la mejor:**

- |  |  |   |            |   |
|--|--|---|------------|---|
| a) Correr 45 min DOS veces a la semana | b) Caminar 45 min CUATRO veces a la semana | c) Hacer ejercicio NO GENERA BENEFICIOS para la salud | d) No sabe | - |
|--|--|---|------------|---|

**Entre dos hombres, cuya única diferencia es que uno tiene 50 años y el otro 60, con respecto al riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio, usted piensa que:**

- |                        |                                |                                |            |   |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|---|
| a) Tienen igual riesgo | b) El de 60 tiene menor riesgo | c) El de 50 tiene menor riesgo | d) No sabe | - |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|---|

**Entre un hombre y una mujer que tienen los dos 55 años, con respecto al riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio, usted piensa que:**

- |                        |                                 |                                |            |   |
|------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|---|
| a) Tienen igual riesgo | b) El hombre tiene menor riesgo | c) La mujer tiene menor riesgo | d) No sabe | - |
|------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|---|

**Valorar el colesterol total: 167 \_\_\_\_ mg%. Según este valor de colesterol, usted cree que:**

- |                             |                                 |                                 |            |   |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------|---|
| a) Está dentro de lo normal | b) Está por encima de lo normal | c) Está por debajo de lo normal | d) No sabe | - |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------|---|

**Con respecto a los diferentes tipos de colesterol, usted piensa que:**

- |  |   |  |            |   |
|--|---|--|------------|---|
| a) Tener ambos niveles altos es MALO para la salud | b) Tener ambos niveles altos es BUENO para la salud | c) Hay un colesterol BUENO (HDLc) y otro MALO (LDLc) | d) No sabe | - |
|--|---|--|------------|---|

**Con respecto a los triglicéridos y las enfermedades cardiovasculares, usted piensa que:**

- |                       |                         |                           |            |   |
|-----------------------|-------------------------|---------------------------|------------|---|
| a) No tienen relación | b) Evitan su desarrollo | c) Favorecen su aparición | d) No sabe | - |
|-----------------------|-------------------------|---------------------------|------------|---|

**Con respecto a la diabetes y el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, usted piensa que:**

- |   |   |   |            |   |
|---|---|---|------------|---|
| a) La diabetes y las enfermedades cardiovasculares NO tienen relación | b) El sufrir diabetes FAVORECE el desarrollo de enfermedades cardiovasculares | c) El sufrir diabetes FAVORECE el desarrollo de enfermedades cardiovasculares | d) No sabe | - |
|---|---|---|------------|---|

**Entre dos hombres de 60 años que tienen cifras de tensión arterial elevada (son pacientes con hipertensión arterial), sabiendo que la única diferencia entre los dos es que uno fuma; con respecto al riesgo de sufrir una enfermedad del corazón usted piensa que:**

- |   |                                   |                                      |            |   |
|---|-----------------------------------|--------------------------------------|------------|---|
| a) Los dos tienen el mismo riesgo por ser hipertensos | b) El que fuma tiene menor riesgo | c) El que no fuma tiene menor riesgo | d) No sabe | - |
|---|-----------------------------------|--------------------------------------|------------|---|

**Cuáles son sus cifras de tensión arterial: \_\_\_\_ Cifras: \_\_\_\_/\_\_\_\_ Según sus cifras de tensión de tensión arterial, usted las considera:**

- |             |                     |                 |            |   |
|-------------|---------------------|-----------------|------------|---|
| a) Normales | b) Un poco elevadas | c) Muy elevadas | d) No sabe | - |
|-------------|---------------------|-----------------|------------|---|

aplicar el cuestionario. Además, los resultados utilizados fueron los generados con las medidas únicas o individuales (asumiendo que el estimador es el mismo, independiente de la presencia o no del efecto de la interacción) y no con promedios. Los valores del CCI oscilan entre 0 y 1 (0 indica ausencia de concordancia y el 1 concordancia o fiabilidad absoluta). En este sentido, valores menores de 0,4 indican una baja fiabilidad; entre 0,4 y 0,75, una fiabilidad aceptable-buena; y mayores de 0,75, una fiabilidad excelente<sup>22</sup>.

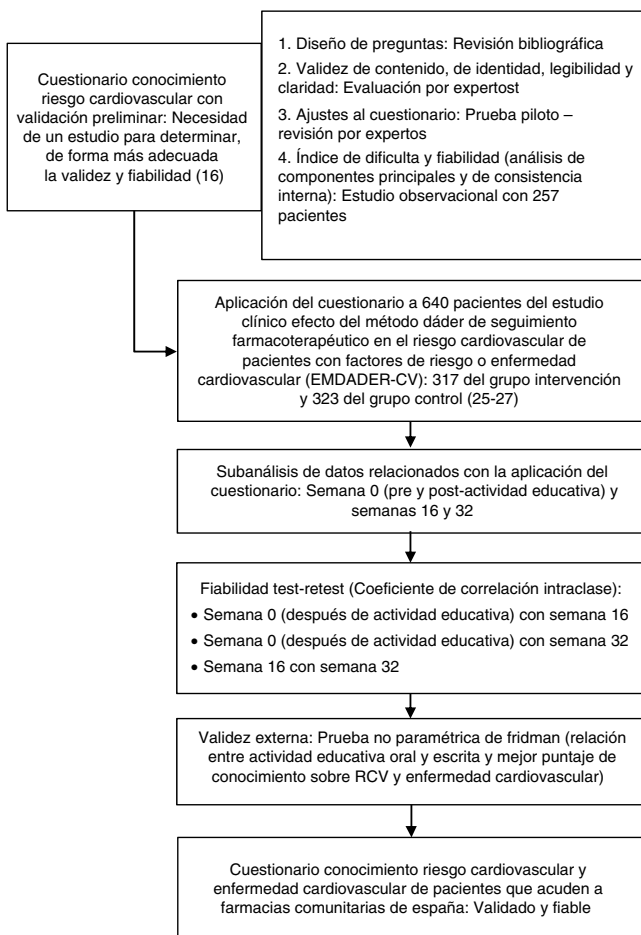
Por su parte, para complementar la validez externa, se valoró si hay diferencias en el nivel conocimiento sobre RCV en los 323 pacientes del grupo control antes y después de la actividad educativa oral y escrita (semana 0, antes e inmediatamente después de la actividad), al igual que con las mediciones realizadas en las semanas 16 y 32. Como se mencionó antes, el conocimiento se midió en una escala ordinal de 0 (peor conocimiento) a 10 (mejor conocimiento). Para ello, se utilizó el test no paramétrico de Friedman (con una

confianza del 95%), el cual es utilizado para confrontar más de dos medidas de rangos (medianas) y establecer que la diferencia no se debe al azar y, por tanto, que es estadísticamente significativa. Los rangos promedio se obtienen de dividir la suma de rangos de la varianza entre la cantidad de casos. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS 22.0 (SPSS-Windows, SPSS Inc., Chicago Illinois).

### Aspectos éticos

El EMDADER-CV fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Granada. La participación en el estudio fue voluntaria, para lo cual los pacientes firmaron el respectivo consentimiento informado. Los pacientes fueron informados sobre los objetivos terapéuticos relacionados con sus factores de RCV y se les entregó un documento escrito con la información considerada como básica sobre la ECV y sus factores de riesgo<sup>30</sup>.

En la figura 2 se presenta el esquema general que ilustra los aspectos claves presentes en el estudio.



**Esquema general del estudio:** Fiabilidad test-retest y validez externa de un cuestionario, con validación preliminar, para valorar el conocimiento sobre riesgo cardiovascular y enfermedad cardiovascular.

## Resultados

### Resultados de fiabilidad del test-retest

De los 323 pacientes del grupo control que finalizaron el estudio, el programa excluye 31; por tanto los resultados se fundamentan en 291 datos ( $n=291$ ). En este sentido, los valores del CCI, para los resultados de la aplicación del cuestionario fueron:

- Semana 0 y semana 16: CCI= 0,624 (IC 95: 0,539-0,696), fiabilidad aceptable-buena.
- Semana 0 y semana 32: CCI= 0,608 (IC 95: 0,530-0,675), fiabilidad aceptable-buena.
- Semana 16 y semana 32: CCI= 0,801 (IC 95: 0,756-0,839), fiabilidad excelente.

Además, el CCI para los datos pre y postactividad educativa, para medidas individuales, fue de 0,314 (IC95%: -0,090 a 0,604), fiabilidad baja; lo que podría ser un indicador de la

capacidad del cuestionario para detectar variaciones en el conocimiento asociados a una intervención educativa y que, como se asumió, entre estas dos valoraciones, la correlación sería mínima.

### Resultados de la relación entre actividad educativa y mejora del conocimiento sobre riesgo cardiovascular y enfermedad cardiovascular

El conocimiento de los pacientes sobre RCV y ECV aumentó después de la actividad educativa (rango promedio de la mediana de conocimiento 3,07) con relación a la valoración previa a la actividad educativa (rango promedio de la mediana de conocimiento 1,33). El mismo se disminuyó a la semana 16 (rango promedio de la mediana de conocimiento 2,72) y a la semana 32 (rango promedio de la mediana de conocimiento 2,88), pero sin alcanzar el grado de conocimiento basal (Chi cuadrado: 403,506,  $p < 0,0001$ , para el test no paramétrico de Friedman). Por tanto, el grado de conocimiento de los pacientes sobre el RCV y la ECV es diferente antes de la actividad educativa, después de la actividad educativa y a las semanas 16 y 32.

## Discusión

Los resultados del presente trabajo, centrado en la determinación de la fiabilidad del cuestionario, mediante el test-retest (valoración, en dos o más ocasiones, a una misma población con el mismo instrumento de medida), sumados a los resultados preliminares sobre la validación de dicho instrumento, permiten establecer que se cumplieron con los pasos necesarios para el proceso de validación. En este contexto, la fiabilidad del cuestionario en 3 momentos diferentes, con CCI de 0,624 (semana 0 versus semana 16), 0,608 (semana 0 versus 32) y 0,801 (semana 16 a 32), osciló entre aceptable-buena a excelente<sup>22</sup>. La utilización del cuestionario permite identificar diferencias en el conocimiento tras una intervención educativa, lo que muestra la capacidad del instrumento para detectar las variaciones. En este sentido, con los resultados, utilizando el cuestionario pre- y postactividad educativa, el CCI promedio fue de 0,314 (correlación baja); mostrando el efecto de la actividad educativa, tal como se asumió en los métodos. Por ello, esta herramienta podría ser utilizada para explorar la asociación entre conocimiento y el resultado de intervenciones educativas orientadas a mejorar el conocimiento sobre los factores, el RCV y la ECV. En este sentido, la disponibilidad de una herramienta validada facilita su utilización para valorar el conocimiento de los pacientes y, con ello, identificar aspectos a mejorar con intervenciones educativas. Además, para evaluar si la intervención ha resultado efectiva, el cuestionario podría volver a ser aplicado y detectar nuevos aspectos a mejorar. Por otro lado, debido a la elaboración, cobertura de las preguntas de los aspectos claves con los factores de RCV y con la ECV, y la utilización del CCI, el cuestionario podría ser empleado por otros profesionales y en otros ámbitos diferentes a la farmacia comunitaria.

En estudios similares, el CCI es el parámetro estadístico utilizado para evaluar la fiabilidad de una herramienta psicométrica, lo cual soporta la elección de este método<sup>18,31-35</sup>.

En este contexto, Cameron, al igual que Smith et al.<sup>5,35</sup> utilizaron una metodología similar para validar sus respectivos instrumentos. De forma global, las diferencias se centran en el método y parámetro estadístico empleado. Por ejemplo, en el caso de un cuestionario orientado a evaluar los resultados clínicos del cuidado paliativo en pacientes con cáncer<sup>36</sup>, se utilizó el método del coeficiente de Spearman-Brown rho para evidenciar su validez de constructo.

Por su parte, los resultados de la prueba no paramétrica de Friedman mostraron una relación entre la actividad educativa oral y escrita con el aumento del conocimiento de los pacientes. Este aumento en el conocimiento fue más notorio entre las dos primeras mediciones de la variable (antes y después de la actividad educativa). Adicionalmente, en la semana 16 y 32 dicho conocimiento disminuyó, con relación a la postactividad educativa, pero sin alcanzar el valor basal de conocimiento. Algunos estudios publicados, entre ellos el de Alm-Roijer et al. en 2004<sup>37</sup> y 2006<sup>38</sup>, mostraron una correlación positiva entre el conocimiento sobre los factores de riesgo en enfermedad coronaria y la adherencia al tratamiento farmacológico y los cambios de estilo de vida, lo cual se traduce en un control de la enfermedad. De forma similar, en el presente trabajo se documentó un aumento en el conocimiento sobre RCV y ECV con una actividad educativa oral y escrita y, por tanto, podría asociarse con una mayor adherencia y control de factores de RCV modificables o controlables, lo cual debería ser objeto de otros estudios diseñados para comprobar dicha hipótesis.

## Limitaciones

El diseño y aplicación del cuestionario se realizó en España, por ello, su utilidad en otros países podría requerir una validación transcultural e idiomática. Sin embargo, por el tipo de preguntas y cobertura global de los aspectos relacionados con los factores de riesgo y enfermedad cardiovascular, el instrumento podría ser aplicado en otros entornos de atención y profesionales, diferentes a la farmacia comunitaria y al farmacéutico.

## Conclusiones

El CCI señala una fiabilidad entre aceptable y excelente, lo cual sumado a la validación previa indica que el cuestionario para valorar el conocimiento sobre el RCV y ECV de pacientes que acuden a la farmacia comunitaria en España cumple metodológica y estadísticamente los parámetros necesarios para establecer su validez y fiabilidad. Además, el instrumento evidencia su capacidad de relacionar un aumento en el conocimiento de factores de RCV y ECV con una intervención educativa oral y escrita, característica que complementa su validez externa.

## Financiación

El estudio EMDADER-CV fue financiado por Roche Diagnostics, SL, España y por Laboratorios STADA, SL, España. El grupo Promoción y Prevención Farmacéutica recibió financiación de la convocatoria de sostenibilidad 2014-2015 del

## Lo conocido sobre el tema

- El conocimiento sobre los factores de riesgo y la enfermedad cardiovascular se asocia con un mejor control de los factores de riesgo y con mejores resultados terapéuticos.
- Es necesaria la disponibilidad de instrumentos psicométricos para valorar el conocimiento asociado a los factores de riesgo y enfermedad cardiovascular, que permita evaluar el efecto de intervenciones educativas tendentes a mejorar dicho conocimiento.
- Se dispone de un cuestionario sobre conocimiento de riesgo cardiovascular, con una validación preliminar que requiere concluir su proceso de validación, en especial con su fiabilidad test-retest.

## Qué aporta este estudio

- Una herramienta psicométrica validada, lo cual garantiza su validez y fiabilidad. Este instrumento podría ser útil para valorar el conocimiento sobre los factores de riesgo y la enfermedad cardiovascular en pacientes atendidos en farmacias comunitarias.
- El instrumento podría ser utilizado para valorar el efecto de intervenciones educativas, orientadas a mejorar el conocimiento y su posible asociación con los resultados en salud, en pacientes con factores de riesgo o con enfermedad cardiovascular.
- Una herramienta psicométrica con validez externa, que permite establecer la relación entre una intervención educativa y la mejora del conocimiento de los pacientes sobre factores de riesgo cardiovascular o enfermedad cardiovascular.

Comité para el Desarrollo de la Investigación de la Universidad de Antioquia, Colombia.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

A los farmacéuticos comunitarios participantes del estudio EMDADER-CV: Rosa Prats (Denia-Alicante), Francisco Marín (Cádiz), Miguel Ángel Rodríguez (Herreruela-Cáceres), José Galán (Mesas de Asta-Cádiz), Alejandro Gómez-Ulla (Santiago de Compostela), Milagros Jaime (Bolaños-Ciudad Real), Cayetano Chazarra (Orihuela-Alicante), Concepción Miler (Cádiz), María Paz Ros (Murcia), Amparo Gadea (Ciudad Real), Inmaculada Costas (ElsPoblets-Alicante), María Elena Salvador (Gata-Alicante), Ana Lillo (Lliber-Alicante), Teresa Róspide (Ciudad Real), Alfonso Rodríguez-Chamorro (Alcañizo-Toledo), Félix García-Lozano (Ciudad Real), Carmen Álvarez (Cádiz), Francisca Cobo (Ciudad Real), Rosario Pilar Fernández Jaldón (Cádiz), Rocío Mateos (Ciudad Real), Pilar Cordón (Lucena-Córdoba), María Ángeles Ramírez



(Cádiz), Marian Beidas (Ibiza), Antonio Gasent (Alicante), Cinta Galván (Huelva), María Pilar Álvarez (Piedrabuena-Ciudad Real), María Encarna Raya (Jódar-Jaén), Paloma Cortijo (Santander), Carmen Hervás (Ciudad Real), Ana Monzón (Cádiz), María Isabel Roselló (Denia-Alicante), María Teresa Rodríguez (Elche-Alicante), Dora Sivera Signes (Denia Alicante), Ana María Díaz (Lorca), Alfonso Gómez Caminero (Jaén), Ana Sáez-Benito (Zaragoza), María Echeveste (San Sebastián), Ana María Zaragoza (Denia-Alicante), Olaia Eraucetamurguil (San Sebastián).

## Bibliografía

- Badia X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28:349-56.
- Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Revista Matronas Prof*. 2004;5:23-9.
- Carballo Crespo JL, García Rodríguez O, Secades Villa R, Fernández Hermida JR, García Cueto E, Errasti Pérez JM, et al. Construcción y validación de un cuestionario de factores de riesgo interpersonales para el consumo de drogas en la adolescencia. *Psicothema*. 2004;16:674-9.
- Pietro L, Badia X. Cuestionarios en salud: concepto y metodología. *Aten primaria*. 2001;28:201-9.
- Smith L, Amella EJ, Mueller M. Instrument validation and measurement of home healthcare nurses' knowledge of artificial nutrition and hydration at end of life. *Home Healthc Now*. 2015;33:38-43.
- Turnbull F, Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials. *Lancet*. 2003;362:1527-35.
- Law MR, Wald NJ, Morris JK, Jordan RE. Value of low dose combination treatment with blood pressure lowering drugs: analysis of 354 randomised trials. *BMJ*. 2003;326:1427-31.
- Alpérovitch A, Kurth T, Bertrand M, Ancelin ML, Helmer C, Debette S, et al. Primary prevention with lipid lowering drugs and long term risk of vascular events in older people: population based cohort study. *BMJ*. 2015;350, h2335.
- Markel A. Statins and peripheral arterial disease. *Int Angiol*. 2015;34:416-27.
- Kones R. Primary prevention of coronary heart disease: integration of new data, evolving views, revised goals, and role of rosuvastatin in management. A comprehensive survey. *Drug Des Devel Ther*. 2011;5:325-80.
- Martín-Timón I, Sevillano-Collantes C, Segura-Galindo A, del Cañizo-Gómez FJ. Type 2 diabetes and cardiovascular disease: Have all risk factors the same strength? *World J Diabetes*. 2014;5:444-70.
- Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. *JAMA*. 2003;290:86-97.
- Frijling BD, Lobo CM, Keus IM, Jenks KM, Akkermans RP, Hulscher ME, et al. Perceptions of cardiovascular risk among patients with hypertension or diabetes. *Patient Educ Couns*. 2004;52:47-53.
- Lafarga Giribets MA, Monfort Cabane M, Sanchez Pellicer R, Batlle Farran F. Relación entre el desconocimiento del propio peso y el riesgo cardiovascular en atención primaria. *Aten Primaria*. 2003;32:466-70.
- Celentano A, Panico S, Palmieri V, Guillaro B, Brancati C, di Palma Esposito N, et al. Citizens and family doctors facing awareness and management of traditional cardiovascular risk factors: results from the Global Cardiovascular Risk Reduction Project (Help Your Heart Stay Young Study). *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2003;13:211-7.
- Amariles P, Faus MJ, Machuca M, Gonzalez-Zapata LI, Baena MI, Quesada F. Evaluation of a knowledge questionnaire about cardiovascular disease in Spanish community pharmacies. *Aten Farm*. 2009;11:101-9.
- Carretero-Dios H, Pérez C. Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *Int J Clin Health Psychol*. 2007;5:521-51.
- García de Yébenes Prous MA, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Validación de cuestionarios. *Reumatol Clin*. 2009;5:171-7.
- Garrido ME, Romero S, Ortega E, Zagalaz ML. Designing a questionnaire on parents for children in sport. *J Sport Health Res*. 2010;3:153-64.
- Downing SM, Haladyna TM. Validity treats: overcoming interference with proposed interpretations of assessment data. *Med Educ*. 2004;38:327-33.
- Cerda J, Villarreal L. Evaluación de la concordancia interobservador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Rev Chil Pediatr*. 2008;79:54-8.
- Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclass. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:142-5.
- Penfield RD, Giacobbi PR. Applying a score confidence interval to Aiken's item content relevance index. *Meas Phys Educ Exerc Sci*. 2004;8:213-25.
- Webster Allen L. Estadística aplicada a los negocios y la economía. 15.ª ed. Mexico: Mc. Graw Hill; 2012.
- Amariles P. Efecto del método DÁDER de seguimiento farmacoterapéutico en el riesgo cardiovascular de pacientes ambulatorios (EMDADER-CV). España: ERGON y Universidad de Granada; 2008.
- Amariles P, Faus MJ, Jiménez- Martín J, Sabater-Hernández D, García-Jiménez E. Efecto del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico en el riesgo cardiovascular de pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular (EMDADER-CV): métodos y resultados globales. *Ars Pharm*. 2008;49 Suppl 1:7-24.
- Amariles P, Sabater-Hernandez D, García-Jiménez E, Rodríguez-Chamorro MA, Prats-Más R, Faus MJ, et al. Effectiveness of Dader Method for pharmaceutical care on control of blood pressure and total cholesterol in outpatients with cardiovascular disease or cardiovascular risk: EMDADER-CV randomized controlled trial. *J Manag Care Pharm*. 2012;18:311-23.
- Junta de Andalucía, Consejería de Salud. Riesgo vascular: proceso asistencial integrado. Sevilla-España: Consejería de Salud; 2003. p. 241.
- Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, de Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J*. 2003;24:987-1003.
- Sabater-Hernández D, Amariles P, García-Corpas JP, Faus MJ. Cómo mejorar su salud cardiovascular INGRASA. Universidad de Granada. Barcelona, España: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica; 2005. p. 25.
- Ramos-Morcillo AJ, Martínez-López EJ, Fernández-Salazar S, del-Pino-Casado R. Diseño y validación de un cuestionario sobre las actitudes ante la prevención y promoción de la salud en atención primaria (CAPPAP). *Aten Primaria*. 2013;45:514-21.
- García Delgado P, Gastelurrutia Garralda MA, Baena Parejo MI, Fisac Lozano F, Martínez Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria*. 2009;41:661-8.
- Espada JP, Guillén-Riquelme A, Morales A, Orgilés M, Sierra JC. Validación de una escala de conocimiento sobre el VIH y otras infecciones de transmisión sexual en población adolescente. *Aten Primaria*. 2014;46:558-64.

34. Ekstrand E, Lindgren I, Lexell J, Brogardh C. Test-retest reliability of the ABILHAND questionnaire in persons with chronic stroke. *PM R*. 2014;6:324-31.
35. Knappe S, Klotsche J, Heyde F, Hiob S, Siegert J, Hoyer J, et al. Test-retest reliability and sensitivity to change of the dimensional anxiety scales for DSM-5. *CNS Spectr*. 2014;19:256-67.
36. Cameron D, Johnston B. Development of a questionnaire to measure the key attributes of the community palliative care specialist nurse role. *Int J Palliat Nurs*. 2015;21:87-95.
37. Alm-Roijer C, Stagmo M, Udén G, Erhardt L. Better knowledge improves adherence to lifestyle changes and medication in patients with coronary heart disease. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2004;3:321-30.
38. Alm-Roijer C, Fridlund B, Stagmo M, Erhardt L. Knowing your risk factors for coronary heart disease improves adherence to advice on lifestyle changes and medication. *J Cardiovasc Nurs*. 2006;21:E24-31.