

# Validación de una versión autoadministrada en español del cuestionario TBQ para evaluar la carga de trabajo que implica el tratamiento de la diabetes tipo 2

Validation of a self-administered version in Spanish of the TBQ questionnaire for assessing the treatment burden of people with type 2 diabetes

Sandra Salva<sup>a,b,c</sup>, Fernando Vázquez Peña<sup>d</sup>, Sergio Adrián Terrasa<sup>d,e,f</sup>



Investigación original

## Resumen

**Introducción.** Los cuestionarios TBQ evalúan la carga de trabajo que implican los tratamientos recomendados a las personas con condiciones crónicas. En Argentina se encontraba disponible la versión para ser administrada a través de un entrevistador a pacientes con diabetes tipo 2, sin que contáramos con una versión contestable en forma autónoma por el propio paciente.

**Objetivo.** Validar una variante autoadministrada del cuestionario TBQ para medir la carga del tratamiento de personas con diabetes tipo 2, evaluando su comprensibilidad y su desempeño psicométrico.

**Métodos.** Investigación cuali-cuantitativa, con análisis factorial exploratorio (AFE). La validez de criterio concurrente fue evaluada con tres escalas (OMS-5, PHQ-9, Índice de Adherencia de Morisky-Green-Levine). La consistencia interna fue evaluada a través del coeficiente alfa de Cronbach.

**Resultados.** Participaron 100 personas, 38 % con escolaridad primaria completa, 47 % con enfermedad de menos de cinco años de antigüedad y 70 % recibiendo tratamiento por vía oral en forma exclusiva. De manera concordante con la versión validada previamente, el AFE agrupó los ítems en cuatro dominios con fuerte correlación entre sí: 1) tratamiento farmacológico; 2) asistencia sanitaria/sistema de salud; 3) mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica; 4) repercusión psicosocial de la enfermedad. Documentamos una correlación inversa entre el puntaje TBQ y el de bienestar OMS-5 (-0,4308;  $p=0,0014$ ) y directa con el de depresión PHQ-9 (+0,3452;  $p=0,0122$ ). Las personas categorizadas como no adherentes al tratamiento (escala Morisky-Green-Levine) arrojaron en promedio un resultado de 18,24 (intervalo de confianza del 95 % 1,82 a 34,68;  $p=0,03$ ) puntos más en la escala TBQ-diabetes que las adherentes. El coeficiente Alfa de Cronbach fue 0,890 para el factor 1, 0,764 para el 2, 0,673 para el 3 y 0,709 para el 4.

**Conclusiones.** La versión autoadministrada del cuestionario TBQ-diabetes para evaluar la carga de trabajo en personas con diabetes tipo 2 fue adecuadamente comprendida y mostró satisfactorias propiedades psicométricas.

## Abstract

**Introduction.** The TBQ questionnaires assess the burden involved in the treatments recommended for people with chronic conditions. In Argentina, an interviewer-administered version was available for patients with type 2 diabetes, but there was no self-administered version available.

**Objective.** To validate a self-administered variant of the TBQ questionnaire to measure the treatment burden of people with type 2 diabetes, evaluating its understandability and psychometric performance.

**Methods.** Quali-quantitative research, with exploratory factor analysis (EFA). Concurrent criterion validity was evaluated with three scales (OMS-5, PHQ-9, Morisky-Green-Levine Adherence Index). Internal consistency was evaluated through Cronbach's alpha coefficient.

**Results.** 100 people participated, 38 % of whom had completed primary school, 47 % had been ill for less than five years and 70 % were receiving oral treatment exclusively. Consistent with the previously validated version, the EFA grouped the items into four strongly correlated domains: 1) pharmacological treatment; 2) healthcare/health system; 3) maintenance of a lifestyle and its economic impact; 4) psychosocial impact of the disease. We documented an inverse correlation between the TBQ score and the OMS-5 well-being score (-0.4308;  $p=0.0014$ ) and a direct correlation with the PHQ-9 depression score (+0.3452;  $p=0.0122$ ). Those categorized as non-adherent to the treatment (Morisky-Green-Levine scale) scored on average 18.24 (95 % CI: 1.82 to 34.68;  $p=0.03$ ) points higher on the TBQ-diabetes scale than adherents. Cronbach's Alpha coefficient was 0.890 for factor 1, 0.764 for factor 2, 0.673 for factor 3 and 0.709 for factor 4.

**Conclusions.** The self-administered version of the TBQ-diabetes questionnaire for assessing burden in people with type 2 diabetes was well understood and showed satisfactory psychometric properties.

Palabras clave: Diabetes Mellitus Tipo 2, Encuestas y Cuestionarios, Fatiga. Keywords: Diabetes Mellitus Type 2, Surveys and Questionnaires, Fatigue.

Salva S, Vázquez Peña F, Terrasa SA. Validación de una versión autoadministrada en español del cuestionario TBQ para evaluar la carga de trabajo que implica el tratamiento de la diabetes tipo 2. Evid Actual Pract Ambul. 2024;27(3):e007113. Available from: <https://dx.doi.org/10.51987/evidencia.v27i4>.

## INTRODUCCIÓN

La prevención de las complicaciones crónicas asociadas a la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) implica la movilización de recursos<sup>1,2</sup> de los pacientes y sus familias, afecta su calidad de vida<sup>3</sup> y conlleva una importante carga socioeconómica<sup>4</sup>. Existe evidencia de que las personas con DM2 tienen fuertes limitaciones para poner en práctica las recomendaciones que reciben por parte del equipo de salud, destacándose una mayor facilidad para adherir a la toma de medicamentos que a la implementación de cambios alimentarios y el aumento de la práctica de ejercicio<sup>4</sup>. En ese contexto cobra especial importancia que podamos captar las experiencias concretas de nuestros pacientes<sup>5</sup> para la implementación de procesos de autocuidado que respeten sus necesidades y sus valores individuales<sup>6</sup>.

Definimos como carga del tratamiento a las actividades que realiza una persona para preservar su salud y el impacto que la asistencia médica genera en su calidad de vida. Este concepto incluye todo lo que efectúa un paciente para cuidarse por tener una enfermedad crónica. En el caso de la diabetes incluye tomar medicamentos a diario, monitorear su glucemia, acudir al médico, realizarse exámenes, hacer tareas administrativas para obtener turnos o medicación, cambiar su estilo de vida, etc<sup>7,8</sup>. En forma independiente de la presencia de otras comorbilidades, la carga de tratamiento está asociada con la adherencia terapéutica y podría afectar la probabilidad de hospitalización y de supervivencia<sup>9</sup>.

En Francia, a partir de una muestra de pacientes con una o más condiciones crónicas atendidos en hospitales y en clínicas de práctica general, fue desarrollado y validado el primer instrumento para medir la carga del tratamiento (en inglés, *Treatment Burden Questionnaire* o TBQ) en pacientes con múltiples enfermedades crónicas<sup>9</sup>, luego validado en inglés<sup>10</sup>. La escala TBQ evalúa la carga de trabajo asociada con tomar medicamentos, realizar pruebas de automonitoreo y de laboratorio, visitar al equipo de salud, realizar tareas organizativas y administrativas o controles periódicos, cumplir el plan alimentario y realizar actividad física, así como el impacto social del tratamiento.

A partir de la adaptación de una versión validada en Argentina en pacientes con esclerosis múltiple<sup>11</sup>, una primera versión de este instrumento —para ser administrada por un entrevistador— había sido validada por Agüero Castro et al.<sup>12</sup> en una población de pacientes con DM2 que reciben sus cuidados en efectores de salud pública de San Juan, Argentina. Este cuestionario está integrado por 16 ítems con una escala de respuestas de tipo Likert, con una puntuación que va desde 0 (no es un problema) hasta 10 (constituye un gran problema). La suma de los puntajes de los 16 ítems determina el puntaje global, que va desde 0 hasta 160. Sin embargo, considerábamos conveniente disponer de una versión autoadministrada de dicho instrumento para poder aplicarlo sin necesidad de contar con un encuestador. El objetivo de este estudio fue validar una variante autoadministrada del cuestionario TBQ para medir la carga del tratamiento de personas con DM2, evaluando su comprensibilidad y su comportamiento psicométrico.

## MÉTODOS

Investigación de abordaje cuali y cuantitativo, con diseño psicométrico.

En una primera etapa, llevamos a cabo la adaptación del cuestionario para ser completado en forma autoadministrada y la evaluación de su comprensibilidad por potenciales usuarios. En la segunda etapa evaluamos el comportamiento psicométrico de la versión autoadministrada del cuestionario en pacientes con DM2 que reciben sus cuidados de salud en el sector de la Seguridad Social de la Provincia de Buenos Aires.

### Adaptación del cuestionario

Realizamos entrevistas cognitivas audiograbadas a potenciales usuarios del cuestionario en forma presencial o virtual a través de una plataforma de Internet, para verificar —mediante la técnica de pensar en voz alta<sup>13</sup>— la comprensibilidad del instrumento (tanto desde lo conceptual como en lo referido a su diseño gráfico), el tiempo promedio para su llenado y las dificultades percibidas para completarlo. Una investigadora les preguntó sobre la claridad, la redacción y la relevancia de los ítems, y sobre cualquier carga de trabajo vinculada con su enfermedad que no estuviera representada en el cuestionario. Luego de reformular los ítems que generaron dificultades, realizamos sucesivas entrevistas hasta verificar que el cuestionario resultante fuera comprendido por al menos el 85 % de las personas entrevistadas. Finalmente, y después de pesquisar errores ortográficos y/o gramaticales, obtuvimos la versión final del instrumento.

### Evaluación del comportamiento psicométrico

Una vez desarrollada la versión final del cuestionario a partir de las entrevistas cognitivas, el cuestionario fue entregado a una muestra de 100 participantes (en mano en su versión en papel o bien por correo electrónico o WhatsApp, a través de un formulario en línea).

Para realizar esta etapa invitamos a participar a una muestra no probabilística de personas de 20 a 79 años, de ambos sexos con diagnóstico de DM2 según los criterios del Ministerio de Salud de la Nación<sup>14</sup> y la Sociedad Argentina de Diabetes<sup>15</sup>, que realizaban consultas durante un periodo mayor de seis meses en dos centros de atención situados en la región oeste del conurbano bonaerense, donde la investigadora principal ejercía tareas asistenciales durante el primer semestre de 2021 (Centro Médico CEPEM, Morón, y Hospital Balestrini, Ciudad Evita).

Fueron considerados criterios de exclusión la presencia de alteraciones cognitivas y la discapacidad visual o auditiva que imposibilitara la comprensión del cuestionario.

La información demográfica y los aspectos relacionados con el tratamiento fueron recolectados a través de la historia clínica.

### Exploración de la validez de constructo

A partir de las respuestas obtenidas de los participantes al cuestionario realizamos un análisis factorial exploratorio (AFE)<sup>16,17</sup> del comportamiento matemático de los ítems, que fue analizado por un grupo integrado por un médico de familia (ST), una médica especialista en diabetes (SS), y un experto en metodología de desarrollo y psicometría de cuestionarios (FVP). El

<sup>a</sup> Hospital Italiano de San Justo.

<sup>b</sup> Centro Médico CEPEM, Morón, Buenos Aires, Argentina.

<sup>c</sup> Hospital Balestrini, La Matanza, Buenos Aires, Argentina. sandra.salva@hiba.org.ar

<sup>d</sup> Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina. fernandoramon.vazquez@hospitalitaliano.org.ar

<sup>e</sup> Secretaría de Investigación, Universidad Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

<sup>f</sup> Departamento de Medicina, Universidad Hospital Italiano de Buenos Aires. sergio.terrasa@hospitalitaliano.org.ar

tamaño muestral para el AFE fue calculado a partir de la recomendación de Streiner<sup>18</sup> de contar al menos cinco observaciones por ítem y al menos un total de 100 observaciones.

#### Validación a través de criterios externos concurrentes

Al igual que en el trabajo de Agüero Castro et al.<sup>12</sup> realizamos el análisis de la validez de criterio concurrente a través de la exploración gráfica y estadística de la correlación Spearman<sup>19</sup> entre nuestra versión del cuestionario TBQ para pacientes con DM2 y tres escalas que evalúan constructos que habíamos hipotetizado que estarían vinculados a la carga de trabajo percibida por los pacientes respecto de su enfermedad. Esperábamos encontrar una correlación moderada entre los puntajes totales del cuestionario TBQ con los del cuestionario de bienestar de cinco ítems de la Organización Mundial de la Salud (OMS-5)<sup>20</sup> (correlación negativa o inversa, a mayor puntaje del cuestionario TBQ, menor puntaje en la escala de bienestar); y los del cuestionario de depresión de nueve ítems PHQ-9<sup>21</sup> (correlación positiva, a mayor carga de trabajo, mayor puntaje en la escala de depresión).

Por otro lado, esperábamos documentar una asociación entre los puntajes del instrumento TBQ y los resultados de Índice de Adherencia de Morisky-Green-Levine<sup>22</sup> (mayor carga percibida de trabajo percibida en quienes fueran categorizados por este último índice como **no adherentes**). Esta prueba consta de cuatro preguntas de respuesta dicotómica (sí/no) que exploran la actitud del paciente ante la medicación que se le ha recomendado, y que deben formularse de manera alternada con otras preguntas generales durante la entrevista clínica: 1) ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?; 2) ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?; 3) Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?; 4) Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomarla?

Se considera que el paciente es adherente al tratamiento si responde las cuatro preguntas de la forma esperada (no/sí/no/no).

Assumiendo una correlación de 0,44, para contar con un poder del 90 % para detectarla, fue necesario contar con un tamaño muestral mínimo de 50 pacientes (cantidad de pacientes que además de contestar el cuestionario TBQ, debería responder los tres cuestionarios para su validación mediante criterios externos concurrentes).

#### Evaluación de la consistencia interna

Calculamos el coeficiente alfa de Cronbach<sup>19</sup> considerando valores mayores de 0,6 como suficientes para garantizar su consistencia interna.

Los análisis estadísticos fueron realizados con el programa Stata® versión 13.

#### Aspectos éticos

Este proyecto fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Casa Hospital San Juan de Dios, La Matanza, Provincia de Buenos Aires. Los participantes brindaron su consentimiento informado en forma escrita.

## RESULTADOS

#### Adaptación del cuestionario para ser completado en forma autoadministrada

Realizamos 14 entrevistas cognitivas. El tiempo promedio que les tomó a los participantes contestar el cuestionario fue 15 minutos. La Tabla 1 muestra las modificaciones realizadas para optimizar la comprensibilidad de los ítems.

El cuestionario resultante, al que denominamos TBQ-diabetes autoadministrado (TBQ-diabetes-AA, ver material suplementario) se compone de 16 preguntas con una escala de respuestas de tipo Likert, con una puntuación que va desde 0 (ningún esfuerzo)

hasta 10 (máximo esfuerzo). La suma de los puntajes de los 16 ítems determina el puntaje global, que va desde 0 hasta 160. A mayor puntaje, mayor carga percibida de tratamiento.

#### Resultados de la evaluación del comportamiento psicométrico

De las 111 personas invitadas a participar entre febrero y marzo de 2021, 100 aceptaron hacerlo (tasa de respuesta 90 %). De estas 100 (50 % de sexo femenino), 60 completaron el cuestionario en un formulario en línea y 40 lo hicieron en una versión en papel entregada en mano. El 38 % de los participantes tenía escolaridad primaria completa, 47 % informó que habían transcurrido menos de cinco años desde el diagnóstico de su DM2 y 70 % recibía tratamiento únicamente con agentes orales.

#### Validez de constructo

Los resultados de la Prueba de Esfericidad de Bartlett<sup>19</sup> fueron significativos desde el punto de vista estadístico ( $p < 0,001$ ) y la medida de adecuación muestral de Kaiser–Mayer–Oklin (KMO)<sup>19</sup> arrojó un resultado de 0,869, que al ser mayor de 0,7 sugiere una interacción satisfactoria entre los ítems.

Los resultados del AFE permitieron agrupar a los ítems con fuerte correlación entre sí en cuatro factores o dominios (ver Tabla 2). En consonancia con los resultados de la validación realizada por Agüero Castro et al.<sup>12</sup>, los autores acordamos usar las mismas denominaciones para los dominios identificados, referidos a la carga vinculada a: 1) el tratamiento farmacológico; 2) la asistencia sanitaria/sistema de salud; 3) el mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica; 4) la repercusión psicosocial de la enfermedad.

La Tabla 3 describe la denominación de los cuatro dominios, así como el texto y la carga de cada uno de sus ítems.

#### Validación a través de criterios externos concurrentes

Documentamos una correlación inversa estadísticamente significativa (Spearman Rho = -0,4308;  $p = 0,0014$ ) entre los puntajes TBQ y el puntaje de bienestar de la escala OMS-5 (Ver Figura 1). Además, documentamos una correlación directa, también estadísticamente significativa (Spearman Rho = 0,3452;  $p = 0,0122$ ) con el puntaje de depresión PHQ-9 (ver Figura 2).

De acuerdo a lo propuesto por Streiner et al.<sup>23</sup>, esperábamos observar una correlación moderada (coeficiente de Pearson o Spearman 0,3 a 0,7) y estadísticamente significativa entre los puntajes TBQ y cada uno de los cuestionarios usados como criterios externos concurrentes de validación, ya que se trata de instrumentos que miden constructos vinculados y con cierto nivel de superposición, pero no evalúan exactamente el mismo constructo.

Por otro lado, los 19 pacientes categorizados como no adherentes al tratamiento mediante la escala de Adherencia de Morisky-Green-Levine arrojaron en promedio un resultado de 18,24 (IC 95 % 1,82 a 34,68) puntos más en la escala TBQ-diabetes-AA que los 33 categorizados como adherentes ( $p = 0,03$ ).

#### Evaluación de la consistencia interna

Como podemos observar en la Tabla 4, los cuatro dominios evaluados arrojaron valores aceptables del coeficiente Alfa de Cronbach (superiores a 0,6)

## DISCUSION

Presentamos los resultados de la evaluación de la comprensibilidad y de la exploración del comportamiento psicométrico en pacientes atendidos en el sector de la seguridad social del conurbano bonaerense (Argentina) de una versión autoadministrada del cuestionario TBQ para evaluar la carga de trabajo de personas con DM2.

**Tabla 1.** Descripción de los cambios realizados en el cuestionario a partir de las dificultades identificadas durante las entrevistas cognitivas. Notas: <sup>a</sup>La principal carga económica percibida por nuestros entrevistados fue la vinculada al pago de consultas médicas (p. ej., coseguros), y la compra de medicamentos sin cobertura o con cobertura parcial por parte de su seguro de salud.

Ítem	Justificación y descripción de los cambios realizados	
1	Se conservó el ítem original remarcando en negrita la expresión: " <b>molestias ocasionadas</b> "	
2	La expresión "la cantidad de veces que debe" fue reemplazada por: "el <b>esfuerzo</b> que le genera <b>la cantidad de veces que debe tomar y/o aplicarse</b> la medicación todos los días". Este cambio fue implementado debido a que, en vez de valorar el esfuerzo que le implicaba la adherencia al tratamiento farmacológico, el 15 % de los entrevistados interpretaba que se le estaba preguntando qué cantidad de veces por día tomaba o se aplicaba su medicación y contestaba en consecuencia, sin hacer mención al esfuerzo percibido	
3	Se conservó el ítem original del cuestionario remarcando en negrita algunas expresiones:	" <b>no olvidar tomar y/o aplicar</b> "
4		" <b>precauciones</b> "
5		" <b>frecuencia, el tiempo o las molestias</b> "
6		" <b>frecuencia, el tiempo o las molestias, control del azúcar</b> "
7		" <b>frecuencia y el tiempo, consultas médicas, dificultades para encontrar turnos</b> "
8		" <b>relación con los profesionales</b> "
9		" <b>reorganización</b> "
10	Se amplió el ejemplo "autorizaciones para obtener la medicación", agregando "autorizaciones y/o llenado de planillas/formularios, para obtener la medicación", debido que durante las entrevistas cognitivas fue destacada la carga que implica para los pacientes la gestión de este tipo de formularios. Se conservó la pregunta original remarcando en negrita " <b>carga administrativa</b> "	
11	Se conservó el ítem original del cuestionario remarcando en negrita la expresión " <b>carga económica</b> " <sup>a</sup>	
12	La expresión "La carga relacionada con los cambios en su alimentación y en su estilo de vida" fue reemplazada por "El esfuerzo relacionado <b>con mantener un estilo de vida lo más saludable posible</b> ". El ejemplo de "dejar de fumar, evitar consumo de alcohol" que estaba entre paréntesis fue ampliado, reemplazándolo por el de "respetar el plan alimentario, evitar fumar y/o consumir alcohol en exceso", ya que como el ejemplo del cuestionario original no incluía el plan alimentario, los entrevistados respondían sólo pensando en el abandono del tabaco y en la evitación del consumo de alcohol, y olvidaban lo vinculado al esfuerzo por implementar el plan alimentario	
13	Se conservó el ítem original del cuestionario remarcando en negrita " <b>actividad física</b> "	
14	Se amplió el ejemplo "sentir vergüenza de tomar medicación" agregándole la expresión "y/o aplicarse la inyección". Se remarcó con negrita la frase " <b>relación con los demás</b> "	
15	Se conservó el ítem original remarcando en negrita la expresión: " <b>incertidumbre o dudas</b> "	
16	Fue reemplazada la expresión "La necesidad constante de atención médica, le impide olvidar que tiene un problema de salud?" por "El <b>no poder olvidarse</b> que tiene diabetes, implica una gran carga para Ud." Esta decisión fue tomada debido a que nuestros entrevistados comprendían que, por un lado, se les estaba preguntando si necesitaban atención médica constante y por otro, si esto implicaba una carga importante para ellos, lo que les generaba la necesidad de una escala ordinal para calificar cada una de las dos afirmaciones.	

La validez de criterio de nuestro instrumento fue adecuada, ya que la puntuación del cuestionario mostró la asociación esperada con los criterios externos evaluados en forma concurrente, mientras que la consistencia interna documentada mediante el coeficiente de alfa de Cronbach fue buena. El AFE obtuvo como resultado final una estructura de correlaciones agrupadas en los mismos cuatro factores o dominios que el trabajo de Agüero Castro et al.<sup>12</sup>. La única excepción fue el ítem número 8 (Alguna dificultad en su relación con los profesionales de la salud? ej. No sentirse escuchado o tomado en serio), que en nuestra investigación cargó en el Factor 4 (esfera psicosocial), a diferencia de lo comunicado por esta autora, donde tuvo una baja carga en el factor 2 (Asistencia Sanitaria/Sistema de Salud)<sup>12</sup>. En aquella oportunidad, la baja carga fue explicada por un probable sesgo de cortesía, debido a que los participantes habían sido entrevistados en forma telefónica por la investigadora principal. Esto podría explicar las diferencias observadas en nuestro trabajo, en el que el cuestionario fue completado en forma autónoma por los participantes. En este sentido, nuestros resultados son concordantes con los de la experiencia desarrollada en Francia, cuyos autores consideraron que este ítem evalúa un constructo diferente al de la carga de tratamiento<sup>9</sup> y más vinculado con la empatía percibida por el personal que le brinda cuidados. Por este motivo, podría considerarse su eliminación en futuras validaciones de este instrumento.

Era esperable que los ítems 15 (La incertidumbre o dudas con respecto a los resultados de los estudios o controles médicos para saber si su tratamiento está funcionando) y 16 (El no poder olvidarse que tiene diabetes implica una gran carga para Ud.), cargaran en el factor 4 (La repercusión psicosocial de la enfermedad). Si bien su comportamiento fue el anticipado, el número 15 también cargó en el factor 2 (Asistencia sanitaria/Sistema de Salud), mientras que el 16 también lo hizo en el factor 1 (El tratamiento farmacológico). El encabalgamiento del ítem 15 en el factor 2 podría explicarse por las dificultades de accesibilidad de nuestros pacientes a los cuidados de su enfermedad en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2, que pudieron haber aumentado la incertidumbre sobre los resultados de sus análisis y la respuesta al tratamiento. Por otro lado, la carga del ítem 16 en el factor 1 podría explicarse por el hecho de que la repetida administración de medicamentos a lo largo del día, le impediría al paciente olvidarse de su condición clínica. El comportamiento de estos dos ítems nos hace pensar que en estudios futuros podría considerarse alguna modificación adicional en la redacción para aumentar su especificidad para alguno de los dos dominios.

Destacamos que Agüero Castro et al.<sup>12</sup> habían documentado en pacientes asistidos en el sector de la salud pública de San Juan (Argentina), que la principal carga económica vinculada con el autocuidado de la DM2 está relacionada con la necesidad de comprar alimentos de mayor costo o diferentes a los consumidos por el resto de la familia.

**Tabla 2.** Resultados del análisis factorial exploratorio de la versión autoadministrada del Cuestionario TBQ para evaluar la carga de trabajo en personas con diabetes tipo 2, usando como método de extracción el análisis de componentes principales y como método de rotación, la normalización Varimax con Kaiser. Se muestran las cargas factoriales, resaltando en **negrita** las que muestran la saturación en cada factor. Factor 1: carga vinculada al tratamiento farmacológico; Factor 2: carga vinculada a la asistencia sanitaria/sistema de salud; Factor 3: carga vinculada al mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica; Factor 4: carga vinculada a la repercusión psicosocial de la enfermedad.

Ítem	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4
El sabor, forma o el tamaño de las pastillas y/o molestias ocasionadas por las inyecciones	<b>0,795</b>	0,127	-0,150	0,247
El esfuerzo que le genera la cantidad de veces que debe tomar y/o aplicarse la medicación todos los días.	<b>0,807</b>	-0,001	0,132	0,292
El esfuerzo que hace para no olvidar tomar y/o aplicar su medicación a diario ej. uso de pastilleros, alarmas etc	<b>0,829</b>	0,036	0,192	0,140
Las precauciones necesarias al tomar y/o aplicar su medicación: ej. antes o después de las comidas, su conservación en heladera, etc.	<b>0,783</b>	0,221	0,145	0,198
La frecuencia, el tiempo o las molestias asociados a la realización de pruebas de laboratorio y otros exámenes (ej. Fondo de ojo, Electrocardiograma etc.)	0,486	<b>0,530</b>	0,346	0,008
La frecuencia, el tiempo o las molestias asociados al control del azúcar en sangre y su registro.	<b>0,733</b>	0,249	0,314	-0,103
La frecuencia y el tiempo necesario para realizar las consultas medicas y las dificultades para encontrar turnos con los profesionales de la salud	0,055	<b>0,756</b>	0,083	0,114
Alguna dificultad en su relación con los profesionales de la salud? ej. No sentirse escuchado o tomado en serio	0,153	0,264	0,069	<b>0,670</b>
La reorganización de sus horarios y sus tareas alrededor de los turnos médicos y del transporte	0,159	<b>0,732</b>	0,155	0,013
La carga administrativa relacionada al cuidado de su salud: ej. Autorizaciones y/o llenado de planillas/formularios, para obtener la medicación o el glucómetro (aparato para medir glucemia en su casa).	0,028	<b>0,790</b>	0,064	0,255
La carga económica asociada al cuidado de su salud: Gastos varios no cubiertos por el sistema de salud, alimentación, transporte etc.	0,306	0,442	<b>0,511</b>	-0,113
El esfuerzo relacionado con mantener un estilo de vida lo más saludable posible (respetar el plan alimentario, evitar fumar y/o consumir alcohol en exceso).	0,022	0,177	<b>0,813</b>	0,261
La carga relacionada con la recomendación del médico de realizar actividad física	0,279	0,132	<b>0,677</b>	0,316
El impacto de su tratamiento en su relación con los demás: ej. Depender de otros, sentirse una carga para ellos, sentir vergüenza de tomar medicación y/o aplicarse la inyección en espacios públicos	0,244	-0,007	0,255	<b>0,687</b>
La incertidumbre o dudas con respecto a los resultados de los estudios o controles médicos para saber si su tratamiento está funcionando	0,296	0,510	0,254	<b>0,432</b>
El no poder olvidarse que tiene diabetes, implica una gran carga para Ud.	0,525	0,186	0,207	<b>0,420</b>

Estos hallazgos fueron coincidentes con los comunicados por Tran et al.<sup>9</sup> durante la primera validación en Francia de esta familia de cuestionarios. Destacamos que ambas poblaciones reciben la atención médica y los medicamentos para el tratamiento de la diabetes en forma gratuita y provistos por el estado. A diferencia de estas experiencias, durante nuestras entrevistas cognitivas a pacientes que reciben sus cuidados de salud en el sector privado y de la seguridad social del Conurbano Bonaerense, documentamos que la principal carga económica percibida por esta población está más relacionada con erogaciones para pagar sus consultas médicas (p. ej. coseguros), y con los gastos de bolsillo que deben realizar para comprar medicamentos sin cobertura o con cobertura parcial por parte de su seguro de salud. Si bien no fue evaluado en profundidad, es probable que esta percepción esté vinculada con la dificultad para comprar medicamentos muy onerosos como, por ejemplo, los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2 o glifozinas) y los agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (aGLP-1 o incretinas), incorporados durante los últimos años para el tratamiento de algunos pacientes con DM2. Podemos afirmar que nuestros hallazgos son conceptualmente similares a los documentados en países angloparlantes por Tran et al.<sup>9</sup> donde entre el 30 y el 47 % de los pacientes

había manifestado dificultad para pagar sus facturas médicas.

Entre las limitaciones de nuestra investigación mencionamos que los participantes fueron invitados a participar al concurrir a consultas presenciales realizadas durante febrero y marzo de 2021, en el contexto de la pandemia por Covid-19. Esta forma de reclutamiento pudo haber condicionado algún tipo de sesgo de selección, por el que hayan quedado excluidos de la muestra las personas con mayor vulnerabilidad o menor accesibilidad al sistema de salud y las personas con pobres habilidades de lectoescritura y/o alfabetización digital.

## CONCLUSIÓN

Más allá de las limitaciones mencionadas, la versión autoadministrada del cuestionario TBQ-diabetes para evaluar la carga de trabajo en personas con DM2 fue adecuadamente comprendida y mostró adecuadas propiedades psicométricas.

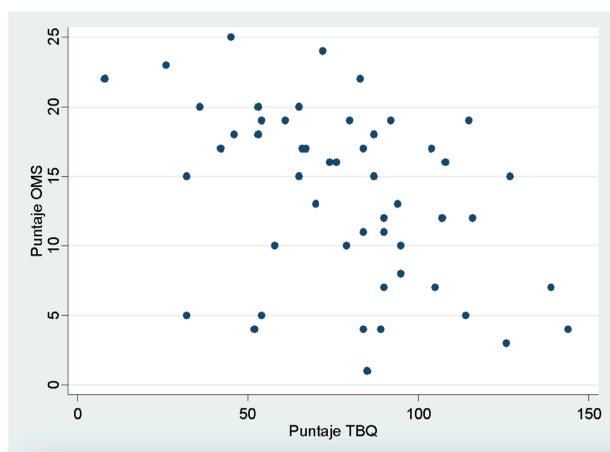
## Material suplementario

- Versión autoadministrada del cuestionario TBQ-diabetes autoadministrado (TBQ-diabetes-AA)

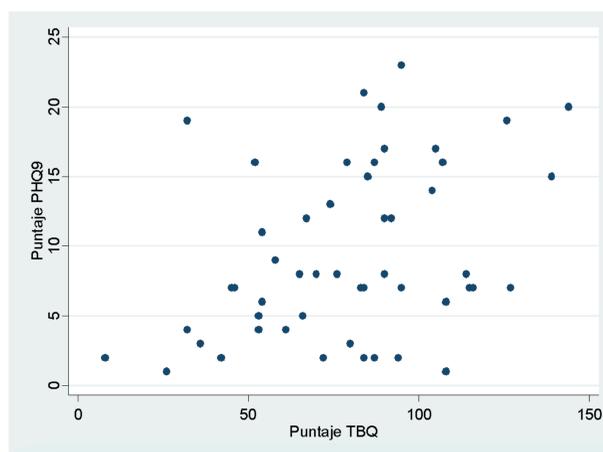
**Tabla 3.** Carga factorial de cada uno de los ítems respecto del dominio al que representa conceptualmente

Carga de trabajo vinculada a:	Nro	Carga	Ítem
El tratamiento farmacológico	1	0,795	El sabor, forma o el tamaño de las pastillas y/o <b>molestias ocasionadas</b> por las inyecciones
	2	0,807	El <b>esfuerzo</b> que le genera <b>la cantidad de veces que debe tomar y/o aplicarse</b> la medicación todos los días.
	3	0,829	El esfuerzo que hace para <b>no olvidar tomar y/o aplicar</b> su medicación a diario ej. uso de pastilleros, alarmas etc.
	4	0,783	Las <b>precauciones</b> necesarias al tomar y/o aplicar su medicación: ej. antes o después de las comidas, su conservación en heladera, etc.
La asistencia sanitaria / sistema de salud	6	0,733	La <b>frecuencia, el tiempo o las molestias</b> asociados al <b>control del azúcar</b> en sangre y su registro.
	5	0,530	La <b>frecuencia, el tiempo o las molestias</b> asociados a la realización de pruebas de laboratorio y otros exámenes (ej. Fondo de ojo, Electrocardiograma etc.)
	7	0,756	La <b>frecuencia y el tiempo</b> necesario para realizar las <b>consultas medicas</b> y las <b>dificultades para encontrar turnos</b> con los profesionales de la salud
	9	0,732	La <b>reorganización</b> de sus horarios y sus tareas alrededor de los turnos médicos y del transporte.
El mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica	10	0,790	La <b>carga administrativa</b> relacionada al cuidado de su salud: ej. autorizaciones y o llenado de planillas/ formularios, para obtener la medicación o el glucómetro (aparato para medir glucemia en su casa)
	11	0,511	La <b>carga económica</b> asociada al cuidado de su salud: Gastos varios no cubiertos por el sistema de salud, alimentación, transporte etc.
	12	0,813	El esfuerzo relacionado <b>con mantener un estilo de vida lo más saludable posible</b> (respetar el plan alimentario, evitar fumar y/o consumir alcohol en exceso).
La esfera psicosocial	13	0,677	La carga relacionada con la recomendación del médico de realizar <b>actividad física</b>
	8	0,670	Alguna dificultad en su <b>relación</b> con los <b>profesionales</b> de la salud? ej. No sentirse escuchado o tomado en serio
	14	0,687	El impacto de su tratamiento en su <b>relación con los demás</b> : ej. Depender de otros, sentirse una carga para ellos, sentir vergüenza de tomar medicación y / o aplicarse la inyección en espacios públicos
	15	0,432	La <b>incertidumbre o dudas</b> con respecto a los resultados de los estudios o controles médicos para saber si su tratamiento está funcionando
	16	0,420	El <b>no poder olvidarse</b> que tiene diabetes, implica una gran carga para Ud.

**Figura 1.** Representación gráfica de la correlación entre el puntaje del cuestionario de bienestar de la OMS-5 y el puntaje de la versión autoadministrada cuestionario TBQ-diabetes-AA. Spearman Rho = -0,4308; p=0,0014.



**Figura 2.** Representación gráfica de la correlación entre el puntaje del cuestionario de depresión PHQ-9 y el puntaje de la versión autoadministrada cuestionario TBQ-diabetes-AA. Spearman Rho = 0,3452; p=0,0122



**Tabla 4.** Coeficiente alfa de Cronbach calculado a partir de la matriz de correlaciones entre los ítems

Dominio	Coeficiente alfa de Cronbach
1. El tratamiento farmacológico	0,890
2. La asistencia sanitaria/ sistema de salud	0,764
3. El mantenimiento de un estilo de vida y su repercusión económica	0,673
4. La esfera psicosocial	0,709

#### Nota

Este trabajo de investigación fue realizado en cumplimiento de los requisitos para la obtención de la Maestría en Diabetes de la Fundación Favalaro por parte de la investigadora principal.

**Fuente de financiamiento:** El análisis estadístico fue solventado por el Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria y el Departamento de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Recibido el 24/01/2024 Aceptado el 07/08/2024  
y Publicado el 26/08/2024.

**Conflicto de interés de los autores:** Ninguno que declarar.

#### Agradecimientos

A los revisores de pares, Paula Russo y Raúl Puyol, por sus valiosos comentarios para mejorar el presente manuscrito.

#### Referencias

- Gagliardino JJ. Prevención en diabetes: evidencias epidemiológicas y económicas para la toma de decisiones. Simposio 2008. Revista De La Sociedad Argentina De Diabetes. 2009;43(1):5–6.
- Gagliardino JJ, Olivera EM, Barragán H, et al. A simple economic evaluation model for selecting diabetes health care strategies. Diabet Med. 1993;10(4):351–4.
- Boyd CM, Darer J, Boult C, et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. JAMA. 2005;294(6):716–24.
- Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Ginebra: OMS; 2016. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud Organización Panamericana de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: Pruebas para la acción. Ginebra: OMS; 2004. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/41182>.
- American Diabetes Association. Improving care and promoting health in populations: Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1):S7–S12.
- May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. BMJ. 2009;339:b2803.
- Eton DT, Elraiyah TA, Yost KJ, et al. A systematic review of patient reported measures of burden of treatment in three chronic diseases. Patient Relat Outcome Meas. 2013;4:7–20.
- Tran VT, Montori VM, Eton DT, et al. Development and description of measurement properties of an instrument to assess Treatment Burden among patients with multiple chronic conditions. BMC Med. 2012;10:68.
- Tran V, Harrington M, Montori VM, et al. Adaptation and validation of the treatment burden questionnaire in English using an internet platform. BMC Medicine. 2014;12:109.
- Ysraelit MC, Fiol MP, Peña FV, et al. Adaptation and validation of a Spanish version of the treatment burden questionnaire in patients with multiple sclerosis. BMC Neurology. 2019;19(1):209.
- Agüero-Castro MV, Vazquez-Peña F, Terrasa SA. Adaptación transcultural y validación de la versión en español del cuestionario de carga de tratamiento en personas con diabetes mellitus tipo 2 que concurren a centros de atención primaria del sector público de salud. San Juan. Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes. 2023;57(2):95–104.
- Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 4th ed. United States: Oxford University Press Inc; 2008.
- Argentina Ministerio de Salud Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles. Guía de Práctica Clínica Nacional sobre Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) 2019; 2019. Available from: [https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-09/guia-nacional-practica-clinica-diabetes-mellitus-tipo2\\_2019.pdf](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-09/guia-nacional-practica-clinica-diabetes-mellitus-tipo2_2019.pdf).
- Faingold MC, Commendatore V, González CD, et al. Guías para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes. 2016;50(2):64–90.
- Pérez ER, Medrano LA. Análisis Factorial exploratorio: Bases conceptuales y metodológicas. RACC. 2010;2(1):58–66. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3161108.pdf>.
- Mendez-Martínez C, Rondón-Sepulveda MA. Metodología de investigación y lectura crítica de estudios. Introducción al análisis factorial exploratorio. Rev Colomb Psiquiat. 2012;41(1):197–207. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/806/80624093014.pdf>.
- Streiner DL. L Figuring out factors: the use and misuse of factor analysis. Can J Psychiatry. 1994;39(3):135–175.
- Hair J, Black W, Babin B, et al. Multivariate Data Analysis. 8th ed. Cengage Learning EMEA; 2018.
- Topp CW, Østergaard SD, Søndergaard S, et al. The WHO-5 Well-Being Index: a systematic review of the literature. Psychother Psychosom. 2015;84(3):167–76.
- Baader T, Molina JL, Venezian S, et al. Validación y utilidad de la encuesta PHQ-9 (Patient Health Questionnaire) en el diagnóstico de depresión en pacientes usuarios de atención primaria en Chile. Rev chil neuro-psiquiatr. 2012;50(1):10–22.
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986;24(1):67–74.
- Streiner DL. A checklist for evaluating the usefulness of rating scales. Can J Psychiatry. 1993;38(2):140–8.