



## CONFIABILIDADE E VALIDADE DE CONSTRUTO DE MEDIDA BRASILEIRA DE ADESÃO MEDICAMENTOSA

Fiana Demitria Santana da Silva\*, Henrique Ceretta Oliveira\*\*, Roberta Cunha Matheus Rodrigues\*\*\*

\*Acadêmica do Curso de Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem (FEnf/Unicamp)

\*\*Estatístico da FEnf/Unicamp. Doutorando do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da FEnf-Unicamp

\*\*\* Profa.Titular da FEnf-Unicamp

### INTRODUÇÃO

A adesão ao tratamento medicamentoso é definida como a forma de tomar os medicamentos pelos pacientes que corresponde às instruções dadas pelo profissional de saúde a respeito do que é prescrito (Parker, 2019). A adesão ao uso dos medicamentos é importante para a melhora do prognóstico dos pacientes acometidos por doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) (Haynes et al., 2008; World Health Organization - WHO, 2015), uma vez que estas doenças, inicialmente assintomáticas, são as que apresentam maior propensão à não adesão.

Na literatura mundial observa-se um consenso sobre a importância da adesão à tomada dos medicamentos no sucesso do tratamento (Brown MD, 2016). No entanto, sua mensuração tornou-se um desafio devido à complexidade do próprio comportamento e às dificuldades de se obter uma medida que corresponda à realidade observada na prática clínica. Na literatura são frequentes os relatos de superestimação da medida deste construto (Stirratt et al., 2015) (Brown MD, 2016).

Visando atender às necessidades de saúde e em buscar de uma medida fidedigna do comportamento de aderir ao tratamento medicamentoso foi construído na cultura brasileira o Instrumento de Avaliação Global de Adesão Medicamentosa – IAGAM (Jannuzzi, 2009).

Estudo prévio (Marques, 2016) avaliou a validade de construto convergente, a sensibilidade e especificidade do IAGAM, quando aplicado a pacientes em uso de anticoagulante oral em seguimento ambulatorial, concluindo que este instrumento apresenta boa praticabilidade e aceitabilidade, valores satisfatórios de sensibilidade e especificidade em relação à estabilidade da INR - International Normalized Ratio, embora a validade de construto tenha sido parcialmente constatada

com o MMAS-8 e versão brasileira de adesão aos medicamentos – MAT. Tal achado pode ser explicado pelo fato da MAT e MMAS-8 medirem construtos relacionados, mas não exatamente o mesmo conceito avaliado pelo IAGAM. Os itens do MMAS-8 avaliam aspectos relacionados à não adesão, enquanto o IAGAM, ao mensurar o percentual de doses e os cuidados na tomada dos medicamentos, desvia o foco dos fatores de não adesão (Marques, 2016). Para nosso conhecimento, a confiabilidade do IAGAM não foi testada. A disponibilização desta medida poderá subsidiar estudos de intervenção que levem à melhora da adesão no contexto brasileiro.

### OBJETIVOS

Testar a confiabilidade intra-observador e verificar a validade de construto convergente do Instrumento de Avaliação Global de Adesão Medicamentosa (IAGAM) por meio da concordância e correlação com a versão brasileira do *Brief Medication Questionnaire* (BMQ), e verificar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) do IAGAM.

### MÉTODOS

#### Tipo de estudo

Estudo do tipo metodológico quantitativo de validação de um instrumento de medida

#### Local de Pesquisa

Estudo realizado no Ambulatório de Anticoagulação Oral de um hospital universitário de grande porte de uma cidade do interior do estado de São Paulo.

## Amostra

A amostra é composta pelos pacientes em uso de ACO acompanhados no referido serviço.

### *Critérios de Inclusão:*

- participantes com idade superior a 18 anos em uso de ACO há no mínimo três meses
- capacidade de se comunicar verbalmente.

### *Critérios de Exclusão:*

- participantes com complicações hemorrágicas ou tromboembólicas graves nos últimos três meses prévios à data da entrevista, com vistas a evitar a sub ou superestimação da medida de adesão ao ACO pela presença de complicações agudas

## Tamanho da Amostra

O tamanho da amostra para o objetivo de testar a confiabilidade será de 50 participantes, de acordo com a recomendação para estimação de coeficiente kappa indicativo de boa concordância (Terwee et al., 2007). Para o objetivo de verificar a validade de construto convergente, serão necessários pelo menos 84 participantes para estimar um coeficiente de correlação de Pearson de grau moderado (Cohen, 1992) considerando um poder do teste de 80% e um nível de significância de 5%. Esse cálculo foi realizado no software G\*Power 3.1.9.2 (Faul et al., 2007; Faul et al., 2009).

## Procedimento de Coleta de dados

Os pacientes foram convidados a participar da pesquisa e esclarecidos quanto aos objetivos do estudo e voluntariedade da participação. A obtenção dos dados obedeceu às seguintes etapas:

- **1ª. Etapa:** ocorreu no ambulatório de ACO, de forma presencial, onde foram obtidos os dados sociodemográficos e clínicos por meio de entrevista, norteadas pela aplicação do Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica adaptado de estudo prévio (Marques, 2016). A seguir, pesquisadora em conjunto com o paciente, combinaram as datas das próximas etapas de coleta de dados.

- **2ª. Etapa:** foram aplicados, por contato telefônico, a versão brasileira do *Brief Medication Questionnaire* (BMQ) e o IAGAM. Ambos os instrumentos foram aplicados pela mesma entrevistadora da 1ª etapa, na data

e horários previamente estipulados.

- **3ª. Etapa:** 15 dias após a 2ª. etapa, os participantes foram contatados em data e horários estipulados, por meio de segundo contato telefônico, para aplicação do IAGAM. Essa aplicação foi realizada pela mesma entrevistadora com vistas a avaliar a confiabilidade intra-observador; esta confiabilidade foi estimada pelo mesmo avaliador utilizando a mesma escala, sob as mesmas condições (contato telefônico) para avaliar as mesmas pessoas em diferentes tempos, conforme recomendação da literatura (Polit Yang, 2016).

## Análise dos dados

Análise foi realizada por meio do software SAS 9.4 - as variáveis categóricas foram descritas por meio de frequências absolutas e porcentagens, e as variáveis quantitativas por meio de medidas de posição e dispersão. A distribuição dos dados foi avaliada por meio do teste de Shapiro-Wilk.

- *Confiabilidade intra-observador:* o coeficiente de correlação intraclasse (CCI) foi aplicado para avaliar a concordância entre a proporção de doses tomadas obtidas em ambos os períodos de avaliação, sendo considerado boa confiabilidade,  $CCI > 0,75$ ;

- *Validade de construto convergente:* o coeficiente de correlação de Spearman foi utilizado para testar a correlação entre a proporção de doses tomadas obtidas pelo IAGAM e o escore total do BMQ. A magnitude da correlação foi analisada de acordo com critérios de Cohen (1992): 0,1 a 0,29 (fraca), 0,30 a 0,49 (moderada) e maior ou igual a 0,50 (forte); o coeficiente Kappa foi utilizado para avaliar a concordância entre a classificação "aderente" e "não aderente" de ambas as medidas.

- *Avaliação de medidas de acurácia:* foram calculadas a sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo (VPP) e negativo (VPN), considerando "resultado positivo", a não adesão ao tratamento; Foi adotado nível de significância de 5%.

## Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 18846719.0.0000.5404). Todos os pacientes assinaram o TCLE.

## RESULTADOS

Foram arrolados 44 pacientes. Destes, seis não atenderam a nenhum contato telefônico, dois atenderam somente o primeiro e um paciente desistiu de sua participação. Dessa forma, a amostra foi constituída por 37 pacientes.

A caracterização sociodemográfica e clínica é apresentada na Tabela 1.

**Tabela 1.** Caracterização Sociodemográfica e Clínica da amostra estudada. (n=37). Campinas/ SP/ Brasil, 2020.

	Amostra (n=37)
<b>Variáveis Sociodemográficas</b>	
Idade, média (dp)	56,0 (11,1)
Sexo, % (n)	
Feminino	51,3 (19)
Masculino	48,6 (18)
Escolaridade, média (dp)	6,1 (3,9)
Com quem vive, % casados ou com companheiros e filhos	43,2 (11)
Situação ocupacional, %	
Ativo	29,7(11)
Inativo	45,9(17)
Do lar	24,3 (9)
Renda Familiar*, média (dp)	2772,93 (1715,09)
<b>Variáveis Clínicas</b>	
Tempo de diagnóstico, média (dp*), em meses	230,1 (204,0)
Indicações do uso de ACO, % (n)	
Troca de válvulas	
Aórtica	45,9 (17)
Aórtica e Mitral	16,2 (6)
Mitral	10,8 (4)
Fibrilação atrial	16,2 (6)
Fibrilação atrial e troca de válvula mitral	5,4 (2)
Revascularização cirúrgica do VE	2,7 (1)
Presença de trombo em VE	2,7 (1)

De acordo com o IAGAM, 91,9% dos pacientes foram classificados como aderentes, porém, na avaliação obtida pelo BMQ, apenas 56,8% foram classificados como aderentes ou prováveis aderentes ao uso dos ACOs.

A análise da **confiabilidade intra-observador** mostrou concordância entre a média da proporção de doses tomadas em ambas as aplicações do IAGAM. No entanto, a concordância entre os resultados da avaliação global de adesão não possibilitou o cálculo do coeficiente Kappa, uma vez que nenhum sujeito foi classificado como não aderente na segunda aplicação (Tabela 2).

**Tabela 2.** Confiabilidade intra-observador do Instrumento de avaliação global de adesão medicamentosa - IAGAM. Campinas/SP/Brasil, 2020.

	IAGAM		
	Proporção de doses (%)	Avaliação global da Adesão	
	Média (dp)	Aderente n (%)	Não aderente n (%)
Abordagem inicial (baseline)	98,5 (2,90)	32 (91,4%)	9 (8,6%)
Reaplicação (15 dias após baseline)	98 (4,04)	35 (100%)	0 (0%)
CCI	0,73 (0,47; 0,87)	--	--

Na **avaliação de construto convergente** foi observado um coeficiente de correlação significativa, negativo e de moderada magnitude ( $r = -0,3446$ ;  $p$ -valor = 0,0367) entre a proporção de doses tomadas, obtida pelo IAGAM, e o escore total do BMQ.

Os resultados do coeficiente Kappa e das medidas de acurácia entre as classificações de adesão são apresentadas na Tabela 3.

**Tabela 3.** Medidas de acurácia e concordância entre as classificações de adesão obtidas pela Avaliação Global de Adesão Medicamentosa (IAGAM) e *Brief Medication Questionnaire* (BMQ). Campinas/SP/Brasil, 2020.

IAGAM	BMQ		Kappa (IC 95%)	Sensibilidade	Especificidade	V P P	V P N
	Aderente	Não aderente					
Aderente	20	14	0,09 (-0,12; 0,29)	12,5	95,2	66,2	58,8
Não aderente	1	2					

Nota: IC = intervalo de confiança; Sens = sensibilidade; Espec = especificidade; VPP = valor preditivo positivo; VPN = valor preditivo negativo.

## DISCUSSÃO

Este estudo buscou testar a confiabilidade intra-observador e validade de construto convergente e verificar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) do

IAGAM, uma medida brasileira de mensuração da adesão medicamentosa. Os resultados obtidos até o momento indicam uma maior proporção de pacientes classificados como aderentes pelo IAGAM (91,9%) em comparação com o BMQ (56,8%), o que pode sugerir uma superestimação da adesão por parte do IAGAM.

Como previamente mencionado, a superestimação das medidas de adesão por meio de medida relatadas tem sido frequente; estudo de revisão sistemática que examinou a confiabilidade e validade da MMAS-8, encontrou que oito dos 10 estudos incluídos na revisão, relataram que o item 5 da escala “Tomou medicamentos ontem?”, não discriminou o comportamento, uma vez que mais de 90% entre os sujeitos de cada estudo, respondeu positivamente à questão (Moon et al., 2017). No entanto, até que novas tecnologias e/ou dispositivos eletrônicos possam ser disponibilizados na prática clínica, as medidas autorrelatadas de adesão continuam sendo a ferramenta de mais baixo custo e de fácil aplicabilidade que podem fornecer informações fidedignas do comportamento (Stirratt et al., 2018), o que tem justificado a busca pelo refinamento destas medidas

A avaliação da confiabilidade intra-observador demonstrou uma estimativa de CCI de grau satisfatório. Uma vez que na segunda avaliação nenhum paciente foi classificado como não aderente, não foi possível calcular o coeficiente Kappa. Porém, uma avaliação da tabela de frequências permite observar que mais de 90% dos pacientes apresentaram uma concordância entre os resultados obtidos nas duas avaliações, o que representa um indicativo de boa confiabilidade.

As medidas autorrelatadas além de superestimar o comportamento de aderir aos medicamentos em comparação com outros métodos de avaliação, também se caracterizam pela elevada especificidade e baixa sensibilidade (Stirratt et al., 2015). No que se refere às medidas de acurácia, o IAGAM demonstrou ser um instrumento com boa especificidade, ou seja, apresentou uma elevada probabilidade de identificar um paciente aderente. Porém, devido ao grande número de falsos negativos, apresentou uma baixa sensibilidade, o que significa uma baixa probabilidade de identificar um paciente não aderente.

A estimativa obtida do VPN (56,8%) reforça a alta taxa de falsos negativos observada. Os valores de VPP sugerem que ao classificar um paciente como não aderente, há uma boa probabilidade do paciente ser não

aderente, porém o número de pacientes classificados como não aderentes pelo IAGAM foi muito baixo, o que não permite fazer inferências adequadas para esse resultado.

Em estudo progresso (Marques, 2016) a sensibilidade e a especificidade do IAGAM foram testadas em relação ao INR, considerando a sua estabilidade em três últimas medições, de acordo com o objetivo terapêutico. Foi observado que o IAGAM apresentou especificidade (0,76) para detectar a proporção de pessoas que aderiram ao uso de ACO entre as que tinham uma INR estável, mas foi pouco sensível (0,43) para detectar os não aderentes entre aqueles com uma INR instável. Foi constatado VPP de 0,70 e VNP de 0,52.

A concordância entre as classificações mensurada pelo coeficiente Kappa indicou um resultado que pode ser categorizado como pobre ou desprezível (Landis e Koch, 1977). Por outro lado, a correlação entre a proporção de doses tomadas, obtida pelo IAGAM, e o escore total do BMQ foi significativa e de moderada magnitude, o que representa um bom resultado para a indicação validade convergente entre os dois instrumentos.

Os resultados apresentados revelam pouca concordância entre os dois instrumentos, porém, o caráter avaliativo para a classificação entre eles difere sobre o tempo analisado, sendo o IAGAM um recordatório de um mês e o BMQ de uma semana. O BMQ considera mais fatores que podem auxiliar na não adesão, como número de medicamentos tomados pelo paciente e a não tomada de medicamento em apenas um dia, já o IAGAM considera como não adesão a ingestão medicamentosa abaixo de 80% do prescrito e a falta de cuidados somente com o medicamento analisado.

Ressalta-se que os resultados obtidos são parciais e que o tamanho amostral ainda é inferior ao necessário, o que pode ser justificado pelas restrições impostas pela pandemia da COVID-19, que dificultaram a etapa de coleta de dados presencial. A continuidade do estudo possibilitará obter estimativas mais consistentes que permitirão conclusões mais robustas sobre a validade e confiabilidade do instrumento.

## CONCLUSÃO

Os dados obtidos até o presente momento permitem concluir que em relação à confiabilidade intra-observador, o IAGAM apresentou resultados satisfatórios. A validade convergente foi parcialmente

apoiada pela correlação de moderada magnitude com o escore total do BMQ; constatou-se fraca concordância entre as classificações do IAGAM e BMQ avaliada pelo coeficiente Kappa. Considerando os testes de acurácia, o IAGAM apresentou boa especificidade, porém apresentou baixa sensibilidade na identificação dos não aderentes. A ampliação do tamanho da amostra possibilitará análises mais robustas sobre as propriedades psicométricas do IAGAM.

## REFERÊNCIAS

Brown MT, Bussell J, Dutta S, Davis K, Strong S, Mathew S. Medication Adherence: Truth and Consequences. *Am J Med Sci.* 2016; 351(4):387-99. doi: 10.1016/j.amjms.2016.01.010.

Cohen J. A power primer. *Psychol Bull.* 1992; 112(1):155-9.

Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods.* 2007; 39:175-91.

Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang A-G. Statistical power analyses using G\*Power 3.1 Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods.* 2009; 41:1149-60.

Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence (review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2008: 1-127.

Jannuzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. 2009.

Landis RJ, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics.* 1977; 33:159-74.

Marques MD. Propriedades da Medida do Instrumento de Avaliação Global da Adesão Medicamentosa – IAGAM. 2016. 125 p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Enfermagem, Unicamp, Campinas, 2016.

Moon SJ, Lee W-Y, Hwang JS, Hong YP, Morisky DE. Accuracy of a screening tool for medication adherence: A systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. *PLoS ONE* 2017;12(11): e0187139. pmid:29095870.

Parker K, Bull-Engelstad I, Aasebø W, von der Lippe N, Reier-Nilsen M, Os I, Stavem K. Medication regimen complexity and medication adherence in elderly patients

with chronic kidney disease. *Hemodial Int.* 2019; 23(3):333-342. doi: 10.1111/hdi.12739.

Polit DF, Yang FM. *Measurement and the Measurement of Change.* Philadelphia: Wolters Kluwer, 2016.

Portney LG, Watkins MP. *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice.* 3rd ed. Upper Saddle River, N.J.: Pearson/Prentice Hall, 2009. Print.

Stirratt MJ, Dunbar-Jacob J, Crane HM, Simoni JM, Czajkowski S, Hilliard ME, Aikens JE, Hunter CM, Velligan DI, Huntley K, Ogedegbe G, Rand CS, Schron E, Nilsen WJ. Self-report measures of medication adherence behavior: recommendations on optimal use. *Transl Behav Med.* 2015 Dec;5(4):470-82. doi: 10.1007/s13142-015-0315-2.

Stirratt MJ, Curtis JR, Danila MI, Hansen R, Miller MJ, Gakumo CA. Advancing the science and practice of medication adherence. *J Gen Intern Med.* 2018 Feb;33(2):216-222. doi: 10.1007/s11606-017-4198-4.

Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DAWM, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007; 60(1):34-42.

Uren AD, Cotterill N, Parke SE, Abrams P. Psychometrics equivalence of electronic and telephone completion of the ICIQ modules. *Neurology and Urodynamics.* 2017; 36-1342-9.

World Health Organization. *Noncommunicable diseases progress monitor.* Geneva: World Health Organization. 2015.