

Elaboración de un cuestionario para el estudio de la relación entre el médico y la industria farmacéutica

S. Galán Herrera^a, M.T. Delgado Marroquín^b y R. Altisent Trota^c

Objetivo. Elaborar y validar un cuestionario autocumplimentable de respuestas cerradas para describir: *a)* el estilo de relación entre el médico de familia y la industria farmacéutica; *b)* la actitud del médico de familia hacia dicha relación, y *c)* la conducta del médico de familia ante ofertas concretas de la industria.

Diseño. Estudio transversal.

Participantes. Muestra representativa de la población de médicos de familia que trabaja en equipos de atención primaria en Aragón, estratificada por provincia, medio rural o urbano y sexo.

Mediciones principales. Se ha elaborado un cuestionario autocumplimentable de respuestas cerradas, que consta de 55 ítems, distribuidos en 3 escalas. El cuestionario fue remitido a un grupo de expertos en metodología, gestión, derecho sanitario y bioética, para proceder a la validación de contenido, criterio y constructo. Se volvió a enviar a 3 de ellos para valorar la estabilidad de sus puntuaciones.

Resultados. El cuestionario ha mostrado tener validez de contenido, de criterio y de constructo. Los resultados del retest remitido a una selección de la muestra total informan sobre la estabilidad en las respuestas y sirven como medida de fiabilidad del cuestionario.

Conclusiones. El cuestionario elaborado cumple con los criterios psicométricos establecidos. El análisis de los resultados tras su distribución a una muestra representativa de médicos de familia aragoneses puede aportar información, hasta ahora desconocida, sobre su actitud hacia la industria farmacéutica.

Palabras clave: Ética. Industria farmacéutica. Médicos.

WORKING OUT A QUESTIONNAIRE TO STUDY THE RELATIONSHIP BETWEEN DOCTORS AND THE DRUG INDUSTRY

Objective. To work out and validate a questionnaire that can be self-filled and has closed answers to describe: *1)* the kind of relationship between family doctors and the pharmaceutical industry; *2)* the attitude of family doctors towards this relationship, and *3)* the conduct of family doctors when faced with concrete offers from the industry.

Design. Cross-sectional study.

Participants. Representative sample of family doctors working in primary care teams in Aragon, stratified by province, rural or urban setting and sex.

Main measurements. A questionnaire with closed answers that can be self-filled was worked out. It had 55 items on three scales. It was referred to a group of experts in methodology, administration, health law and Bioethics, for an appraisal of its contents, criteria and construction. It was then re-sent to three of them for appraisal of the stability of their scoring.

Results. The questionnaire was valid in contents, criteria and construction. The results of the re-test sent to a part of the total sample gave information on replies' stability and served as a measurement of the reliability of the questionnaire.

Conclusions. The questionnaire worked out met established psychometric criteria. The analysis of its results after its distribution to a representative sample of Aragonese family doctors may contribute previously unknown information on their attitudes to the drug industry.

Key words: Ethics. Drug industry. Physician.

^aMédico de Familia. Doctora en Medicina. Centro de Salud Puerta de Madrid. Área 3. Madrid. España.

^bMédico de Familia. Doctora en Medicina. Master en Bioética. Centro de Salud Reboleña. Zaragoza. España.

^cMédico de Familia. Doctor en Medicina. Graduado en Bioética. Profesor asociado de la Facultad de Medicina. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. España.

Correspondencia:
Sara Galán Herrera.
Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud.
Coso, 46, 3.º B. 50004 Zaragoza.
España.
Correo electrónico: ibs@meditex.es

Manuscrito recibido el 19 de enero de 2004.
Manuscrito aceptado para su publicación el 16 de febrero de 2004.

Esta investigación ha recibido financiación del Fondo de Investigación Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo (expediente FIS n.º PI021087).

Introducción

Hay posiciones muy diversas y contradictorias en el modo de relación entre los médicos y la industria farmacéutica. Palmisano y Edelstein¹, en un estudio ya clásico, concluían que el 85% de los estudiantes de medicina consideraba incorrecto que un funcionario aceptase un regalo; sin embargo, sólo un 46% consideraba incorrecto que ellos mismos lo aceptasen. Este tipo de resultados nos da una idea de las contradicciones que suscita este tema, así como la aparente diferencia entre lo que se hace en la práctica y lo que se considera correcto por parte del colectivo médico.

Aunque la mayoría de los médicos considera que los regalos no influyen en su prescripción, un metaanálisis publicado en enero de 2000 por Wazana² concluye que la relación con la industria afecta a la prescripción y la conducta del médico. El obsequio establece una vaga pero real obligación. El que regala no obliga, pero espera una respuesta: es una obligación moral, lo que se busca. Todos estos datos proceden de la bibliografía sobre el tema, que aporta interesantes conclusiones³⁻²⁰ pero que tiene algunas limitaciones. La primera es que los cuestionarios utilizados no consideran o no referencian criterios objetivos de validez y fiabilidad para estudiar las tres vertientes del fenómeno en atención primaria (relación, actitud y conducta), y la segunda es que ninguno de los estudios publicados se ha realizado en España. La finalidad de este estudio es cubrir en parte este vacío de conocimientos en nuestro país. El objetivo inicial es elaborar un instrumento válido para describir el tipo de relación entre el médico de atención primaria (MAP) y la industria farmacéutica (IF), conocer las actitudes del médico hacia dicha relación y conocer la conducta del médico ante ofertas concretas de la industria. Éste es el proceso que describiremos en este documento.

Sujetos y método

La elaboración²¹⁻²⁴ del material de investigación pasó por varias fases, que se describen a continuación.

Primera fase: revisión bibliográfica

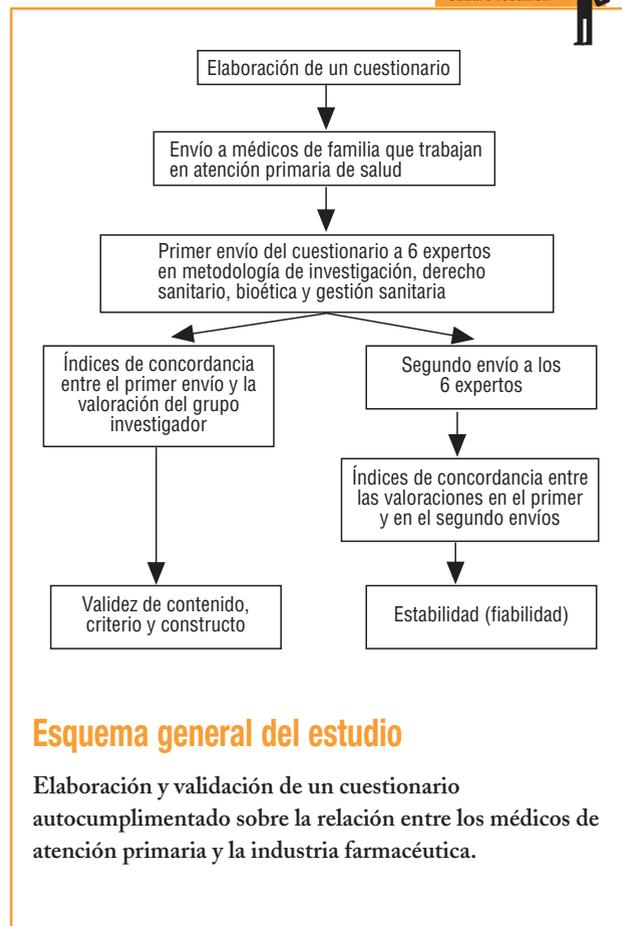
Segunda fase: elaboración del cuestionario

El cuestionario estaba formado por 55 ítems en 3 escalas que recogían, respectivamente: a) tipo de relación entre el MAP y la IF; b) actitud del médico hacia dicha relación, y c) influencia de las ofertas de la industria en el comportamiento del médico (mediante caso clínico con respuestas múltiples en diferentes supuestos, para valorar la influencia de forma indirecta).

Tercera fase

El cuestionario fue remitido a un grupo multidisciplinario de 6 expertos en metodología de investigación, gestión, derecho sani-

Material y métodos
Cuadro resumen



tario y bioética, para proceder a la validación de contenido, criterio y constructo de cada una de las áreas de la encuesta y la totalidad de ésta; cada uno de los ítems puntuó en función del área a la que perteneciese y su importancia respecto a las hipótesis y los objetivos del estudio.

A tres de los expertos se les volvió a enviar el cuestionario con un intervalo mínimo de 4 semanas, para valorar la estabilidad de sus puntuaciones.

Al final de los casos clínicos se recogían datos sociodemográficos y laborales del encuestado, que formaron las variables independientes para el análisis posterior.

Cuarta fase: validación del cuestionario

Para valorar si el cuestionario era representativo del fenómeno a estudiar y si recogía las dimensiones fundamentales de éste (validez de contenido) se utilizaron los siguientes pasos:

1. Consultas con médicos de familia que trabajaban en atención primaria.
2. La concordancia entre la calificación dada en el cuestionario y las remitidas por cada corrector, así como la obtenida entre la primera y segunda corrección de cada uno de ellos.

La validez de constructo (grado de correlación entre la definición operativa del concepto y los hechos reales observados) se obtiene por el proceso de elaboración del cuestionario y se comprobará con los resultados, al confirmar las hipótesis propuestas.

TABLA 1
Temas objeto de estudio en el cuestionario

Escala A: tipo de relación entre el MAP y la IF
– Número de visitas de representantes farmacéuticos
– Tiempo empleado con los visitadores
– Material promocional
– Objetos para la práctica médica
– Material didáctico
– Regalos de uso personal
– Comidas
– Congresos
– Viajes promocionales
– Formación médica continuada
– Investigación
Escala B: actitudes del médico hacia su relación con la IF
– Motivaciones del médico
– La información dada por los representantes
– La influencia de las visitas de los representantes en la conducta y prescripción
– La adecuación de las conductas desde el punto de vista ético
Escala C: conducta del médico ante ofertas de la IF
– Se plantean dos casos clínicos con diferentes supuestos habituales en la práctica diaria

MAP: médico de atención primaria; IF: industria farmacéutica.

La validez de criterio (grado en que la medición se relaciona con un criterio externo de referencia) se valoró obteniendo la concordancia entre las respuestas dadas por cada uno de los expertos y las dadas por el investigador, así como las obtenidas en un primer y segundo envío del material de investigación a cada uno de los expertos (estabilidad de las correcciones).

Con el fin de valorar la capacidad del cuestionario para distinguir si la variación en las respuestas se debía a un error de medida o a un cambio real (fiabilidad), se consideró la estabilidad, es decir, la escasa variabilidad temporal de las respuestas dadas al cuestionario.

Quinta fase: manejo de los datos y tratamiento estadístico

La concordancia test-retest, empleada para medir la estabilidad, se valoró mediante el índice de concordancia simple y el coeficiente kappa de Cohen, que también se utilizó para medir la concordancia entre los expertos. Los resultados de este índice se valoraron mediante los criterios de Fleiss²⁵: < 0,40 indica falta de concordancia, de 0,40 a 0,75 indica una concordancia aceptable y > 0,75 indica una concordancia excelente.

Se presentan las versiones validadas y final propuesta del cuestionario en la versión electrónica (anexos 1 y 2).

Resultados

Validez de contenido

En función del área, los índices de concordancia kappa de Cohen entre los valores teóricos y los otorgados por los co-

TABLA 2
Ejemplos de preguntas de cada una de las escalas

Escala A
¿Qué cantidad de material didáctico recibe habitualmente al año (libros de texto, suscripciones a revistas...)?
Ninguno
Menos de 5
De 5 a 10
Más de 10
Escala B
¿Cuál es su opinión sobre las siguientes afirmaciones?
Los representantes dan información exacta sobre sus fármacos
Totalmente de acuerdo
De acuerdo en ciertos aspectos
Indeciso
En desacuerdo en ciertos aspectos
Totalmente en desacuerdo
Escala C
Un representante de un laboratorio farmacéutico le ofrece participar en un estudio en fase IV para valorar la efectividad de un fármaco que ha aparecido recientemente en el mercado. El medicamento tiene un buen respaldo bibliográfico y su coste es similar al de los que se utilizan para esa enfermedad. Su trabajo consiste en rellenar un sencillo formulario con los datos más relevantes de los pacientes a los que se les prescribe el fármaco
¿Estaría interesado en participar en el estudio?
Sí
No

rectores se situaron en un rango entre aceptable o bueno y excelente. En función de la importancia en relación con las hipótesis y los objetivos del estudio, los índices kappa fueron aceptables o buenos. Ninguno de los correctores valoró como poco importantes los ítems del cuestionario.

Para valorar la estabilidad de las correcciones se realizó una prueba test-retest, entre las valoraciones (de área e importancia) dadas a los ítems en un primer y segundo envío, con un intervalo mínimo de 4 semanas, por 3 de los correctores y el investigador. En cuanto a la importancia de los ítems, los índices kappa fueron aceptables o buenos, y en cuanto a la valoración de las áreas, los valores fueron excelentes.

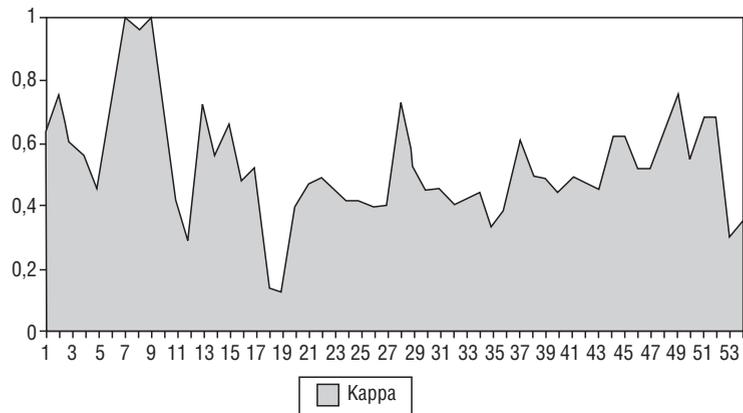
Según estos datos, se elaboró la que podría considerarse versión definitiva del cuestionario. En la tabla 1 se indican las escalas y todos los temas objeto de estudio. En la tabla 2 se expone un ejemplo de pregunta de cada una de las escalas. De los 55 ítems, sólo 6 no cumplían los criterios de estabilidad propuestos (fig. 1).

Discusión

La comparación del cuestionario elaborado con el instrumento validado por McKinney et al¹⁶, aplicado a la pobla-

FIGURA 1

Valoración de la concordancia test-retest mediante el índice kappa de Cohen.



ción (no a una muestra representativa) de médicos internistas y residentes, resuelve una serie de problemas que su traducción y validación planteaban.

En primer lugar, las áreas objeto de estudio de su cuestionario no eran las que se pretende estudiar aquí ya que, a pesar de que algunas de ellas coinciden (como las actitudes de los médicos hacia su relación con la industria), no valoraban las conductas de los médicos hacia las ofertas de ésta. El segundo problema era el ámbito de estudio (hospitalario y no en atención primaria) en el que se llevó a cabo. La tercera cuestión es que se realizó en el mundo anglosajón, con las diferencias que ello implica.

El cuestionario de McKinney¹⁶ fue utilizado por otros autores, como Hodges¹² o Caudill et al¹⁵. Estos últimos lo realizaron en atención primaria, pero no estudiaron la conducta del MAP ante las ofertas de la IF mediante un cuestionario validado.

Con el cuestionario elaborado se intenta recoger con detalle, mediante un instrumento válido y fiable, la mayoría de los aspectos de la relación entre el MAP y la IF para poder relacionarlos entre sí en el análisis posterior de los resultados, después de comprobar que en los estudios consultados se investigan sólo aspectos parciales.

Con relación al proceso de validación, los índices obtenidos en la prueba test-retest para valorar la estabilidad de las correcciones se consideran aceptables en cuanto a la importancia de los ítems, y excelentes en lo relativo al área a la que pertenecen.

Los 6 ítems que no cumplían los criterios de estabilidad propuestos fueron eliminados de la versión validada, aunque sólo uno de ellos fue retirado de la versión final propuesta. Esto fue debido, más que a una falta real de estabilidad de la pregunta, a que eran cuestiones en las que, en opinión del grupo investigador a confirmar con los resultados finales del estudio, los profesionales no tienen claras las respuestas.

Se concluye, así, que el cuestionario elaborado cumple con los criterios psicométricos establecidos inicialmente para esta primera fase de la validación. No obstante, se trata de un proceso continuo que debe confirmarse con la utilidad práctica de la distribución y análisis de las respuestas dadas al cuestionario por una muestra representativa de los médicos de familia aragoneses. Dicho de otro modo, parece que contamos con un instrumento eficaz; queda por determinar que se trate de un instrumento verdaderamente efectivo. De ser así, la aplicación de este cuestionario nos indicará cuál es la relación del médico con la industria farmacéutica, la actitud del médico hacia dicha relación y su conducta ante ofertas concretas de la industria (todo ello

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- La relación entre el médico y la industria farmacéutica ha sido estudiada en los países anglosajones. La mayoría de los trabajos se ha realizado en el ámbito hospitalario.
- Sólo hay un estudio en el que se haya validado el cuestionario utilizado para ello. Este cuestionario recogía aspectos de actitud del médico.

Qué aporta este estudio

- Se ha elaborado un instrumento válido y fiable, de acuerdo con los criterios psicométricos establecidos, para estudiar las tres vertientes del fenómeno de la relación entre el médico de atención primaria y la industria farmacéutica en nuestro país: tipo de relación, actitud y conducta.

desde el punto del vista del médico de familia de atención primaria), y deberá ser el punto inicial para la investigación cuantitativa y cualitativa de la relación entre el médico y la industria farmacéutica en nuestro medio.

Agradecimiento

A los expertos y correctores a los que se remitió el cuestionario para su valoración. Sin su ayuda y colaboración este trabajo no se hubiera llevado a cabo.

A los médicos de familia de los equipos de atención primaria de Aragón, por su tiempo y desinteresada colaboración en la cumplimentación del cuestionario.

Bibliografía

1. Palmisano P, Edelstein J. Teaching drug promotion abuses to health profession students. *J Med Educ* 1980;55:453-5.
2. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical Industry. Is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373-80.
3. Banks J, Manious A. Attitudes of medical school faculty toward gifts from the pharmaceutical industry. *Acad Med* 1992;67:610-2.
4. Lichstein P, Turner R, O'Brien K. Impact of pharmaceutical company representatives on internal medicine residency programs. A survey of residency program directors. *Arch Intern Med* 1992;152:1009-13.
5. Orlovsky J, Wateska L. The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such thing as a free lunch. *Chest* 1992;102:270-3.
6. Bucci K, Frey K. Involvement of pharmacy faculty in the development of policies for pharmaceutical sales representatives. *J Fam Pract* 1992;34:49-52.
7. Brotzman G, Mark D. Policies regulating the activities of pharmaceutical representatives in residency programs. *J Fam Pract* 1992;34:54-7.
8. Keim S, Sanders A, Witzke D, Dyne P, Fulginiti J. Beliefs and practices of emergency medicine faculty and residents regarding professional interactions with the biomedical industry. *Ann Emerg Med* 1993;22:1576-81.
9. Chren MM, Landefeld S. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA* 1994;271:684-9.
10. Thomson AN, Craig BJ, Barham PM. Attitudes of general practitioners in New Zealand to pharmaceutical representatives. *Br J General Pract* 1994;44:220-3.
11. Ziegler M, Lew P, Singer B. The Accuracy of drug information from pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1995;273:1296-8.
12. Hodges B. Interactions with the pharmaceutical industry: experiences and attitudes of psychiatry residents, interns and clerks. *Can Med Assoc J* 1995;153:553-9.
13. Sergeant M, Hodgetts G, Godwin M, Walker D, McHenry P. Interactions with the pharmaceutical industry: a survey of family medicine residents in Ontario. *Can Med Assoc J* 1996;155:1243-8.
14. Sandberg W, Carlos R, Sandberg E, Roizen M. The effect of educational gifts from pharmaceutical firms on medical students recall of company names or products. *Acad Med* 1997;72:916-8.
15. Caudill TS, Johnson MS, Rich EC, McKinney WP. Physicians, pharmaceutical sales representatives, and cost of prescribing. *Arch Fam Med* 1996;5:201-6.
16. McKinney WP, Schiedermaier DL, Lurie N, Simpson DE, Goodman JL, Rich EC. Attitudes of internal medicine faculty and residents toward professional interaction with pharmaceutical sales representatives. *JAMA* 1990;264:1693-7.
17. Abbasi K, Smith R. No more free lunch. *BMJ* 2003;326:1155-6.
18. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: entanglement. *BMJ* 2003;326:1189-92.
19. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 2: disentanglement. *BMJ* 2003;326:1193-6.
20. Wager E. How to dance with porcupines: rules and guidelines on doctors' relations with drug companies. *BMJ* 2003;326:1196-8.
21. Fernández C. La medición en clínica. En: *Curso Superior de Metodología de Investigación en Clínica*. 2.ª ed. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 1987.
22. Fernández de Pinedo I. Centro de investigación y asistencia técnica. Construcción de una escala de actitudes tipo Likert. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Notas técnicas de prevención. Barcelona: NTP-15, 1982.
23. Grau G. Metodología para la validación de cuestionarios. *ME-DIFAM* 1995;5:351-9.
24. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de Salud. Barcelona: Doyma, 1991.
25. Fleiss JC. Statistical methods for rates and proportions. New York: John Wiley and Sons, 1981; p. 212-25.