

## ❖ ORIGINAL

## Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

### Design and validation of a Questionnaire to evaluate the knowledge about Lower Genital Tract Infections in Community Pharmacy.

Ziniewicz H<sup>1</sup>, Fernández Perez C<sup>2</sup>, Moreno Sierra J<sup>3</sup>, Herráiz Martínez M<sup>4</sup>, Coronado Martín P<sup>4</sup>, Valera Aranz C<sup>5</sup>, Ortega Hernández –Agero T<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>Farmacéutica comunitaria, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.

<sup>2</sup>UGC de Medicina Preventiva, Hospital Clínico San Carlos; Facultad de Enfermería, Universidad Complutense de Madrid; Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España.

<sup>3</sup>Servicio de Urología, Hospital Clínico San Carlos, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.

<sup>4</sup>Instituto de Salud de la Mujer del Hospital Clínico San Carlos; IdISSC; Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

<sup>5</sup>Farmacéutico titular, Vcalfa de Plantas Medicinales del Colegio Oficial Farmacéutico de Madrid, Madrid, España.

<sup>6</sup>Departamento de Farmacología, Farmacognosia y Botánica, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.

**Conflicto de Intereses/Competing Interest:** Ninguno que declarar

#### ABREVIATURAS

**DE:** Desviación estándar

#### RESUMEN

**Objetivos:** Diseñar y validar un cuestionario de conocimientos sobre infecciones del tracto genital inferior, de no transmisión sexual, destinado a las pacientes que acuden a las farmacias comunitarias y han sufrido infecciones vaginales al menos una vez.

**Fecha de recepción** 05/03//2019 **Fecha de aceptación** 05/04/2019

**Correspondencia:** Hanna Katarzyna Ziniewicz

**Correo electrónico:** hanna.ziniewicz@gmail.com

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

**Material y métodos:** Validación y diseño del cuestionario de conocimientos se basó en la revisión bibliográfica, valoración por el panel de expertos (método Delphi) y el análisis estadístico correspondiente. Se determinó la fiabilidad de la escala mediante el índice de consistencia interna (alfa de Cronbach), se realizó un análisis factorial de componentes principales con rotación Varimax y se verificó la sensibilidad del cuestionario al cambio a través del Test de Wilcoxon y McNemar. El cuestionario se autoadministró dentro de las oficinas de farmacia antes de la intervención educativa mediante folletos especialmente elaborados y se volvió a aplicar pasados 6 meses.

**Resultados:** La valoración por 30 expertos fue superior a 4 sobre 5 en escala Likert. En el estudio participaron 105 mujeres entre 18 y 65 años de 11 farmacias comunitarias de Madrid. La consistencia interna antes y después de depuración de ítems fue 0,713 y 0,738 respectivamente. El análisis factorial confirmó la multidimensionalidad del cuestionario. Mediante el Test de Wilcoxon se demostró la sensibilidad del cuestionario a la intervención educativa. El 28,6% de las pacientes contestó correctamente a más del 75% de los ítems.

**Conclusiones.** Los conocimientos sobre infecciones vaginales se consideran insatisfactorios por lo tanto se ve necesaria la implementación de educación sanitaria en las oficinas de farmacia. Gracias a la fiabilidad de la escala y la óptima validez del contenido, el cuestionario diseñado puede ser considerado una buena base para futuras investigaciones y una herramienta recomendable en la práctica profesional.

**Palabras clave:** *Infecciones vaginales; cuestionario de conocimientos; estudios de validación; farmacia comunitaria.*

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

## ABSTRACT

**Objectives:** To design and validate a questionnaire of knowledge about infections of the lower genital tract, of non-sexual transmission, intended for patients who visit community pharmacies and have suffered vaginal infections at least once.

**Material and methods:** The validation and design of the knowledge questionnaire was based on bibliographic review, evaluation by the panel of experts (Delphi method) and the corresponding statistical analysis. The reliability of the scale was determined using the internal consistency index (Cronbach's alpha). Besides, a factorial analysis of the main components with Varimax rotation was carried out and the questionnaire sensitivity to change was verified through the Wilcoxon and McNemar test. The questionnaire was self-administered among the pharmacies before the educational intervention through specially prepared brochures and was re-applied after 6 months.

**Results:** The evaluation by 30 experts was superior to 4 out of 5 on the Likert scale. The study involved 105 women between 18 and 65 years old from 11 community pharmacies in Madrid. The internal consistency before and after the item screening was 0,713 and 0,738 respectively. The factorial analysis confirmed the multidimensionality of the questionnaire. The Wilcoxon test demonstrated the sensitivity of the questionnaire to the educational intervention. Only 28.6% of the patients correctly answered more than 75% of the items.

**Conclusions:** The knowledge about vaginal infections is considered unsatisfactory; therefore, it is necessary to implement health education in the community pharmacies. Thanks to the reliability of the scale and the optimal validity of the content, the designed questionnaire can be considered a good basis for future research and a recommended tool in professional practice.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

**Key words:** *vaginal infection; knowledge questionnaire; validation studies; community pharmacy.*

## INTRODUCCIÓN

La educación sanitaria es un complemento indispensable en el ámbito de la atención farmacéutica, figurando como parte del amplio abanico de servicios que pueden desarrollarse en las oficinas de farmacia<sup>1</sup>.

Son varios los estudios que relacionan el mayor conocimiento de los pacientes sobre sus enfermedades con un mejor cumplimiento terapéutico y una significativa mejoría del estado de salud evaluada a través de diferentes parámetros biológicos<sup>2-4</sup>.

En el caso de las infecciones vulvo-vaginales, el papel del farmacéutico como profesional sanitario de primer contacto, es especialmente relevante. En ello ha influido la alta incidencia de infecciones recurrentes, la disponibilidad en las farmacias de medicamentos no sujetos a prescripción médica para el tratamiento de candidiasis vaginal y su publicidad en medios de comunicación global<sup>5</sup>.

Se estima que entre las mujeres premenopáusicas, el 75% habrá presentado al menos un episodio de vaginosis micótica y que el 5-8% de todas las mujeres adultas sufrirá una candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios al año). En el caso de vaginosis bacteriana, se ha observado que hasta un 50% de las mujeres diagnosticadas presentan una segunda infección durante el primer año<sup>5</sup>. Debido a estos elevados niveles de recurrencias, diversos autores han clasificado la candidiasis vaginal y la vaginosis bacteriana como enfermedades crónicas que disminuyen la calidad de vida<sup>6-7</sup>. Se ha observado que la candidiasis vaginal recurrente reduce la calidad de vida en niveles similares al asma o el EPOC y de forma más potente que la migraña<sup>8</sup>.

La razón de potenciar la educación sanitaria en infecciones vaginales de no transmisión

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

## ❖ ORIGINAL

sexual se basa en que, además de los factores de riesgo internos de sufrir infecciones vulvovaginales<sup>9</sup> como embarazo, diabetes mal controlada y enfermedades inmunosupresoras, existen factores de riesgo modificables como: el cambio frecuente de pareja<sup>10</sup>, uso de geles espermicidas<sup>11</sup>, aplicación de duchas vaginales<sup>12</sup> y toma de antibióticos de amplio espectro o corticoides<sup>13</sup>. Aunque se conozcan pocos factores de riesgo con evidencia científica suficiente, se ha demostrado una asociación importante entre infecciones vulvo-vaginales y la alteración de la microbiota vaginal<sup>14</sup>. Entre los factores que pueden alterar la flora se encuentran: la administración de anticonceptivos orales combinados<sup>15</sup>, la aplicación de dispositivos intrauterinos<sup>16</sup> y los hábitos de higiene inadecuados<sup>13</sup>.

Para que se pueda valorar el grado de conocimientos de los pacientes y, en consecuencia, evaluar la eficacia de las intervenciones educativas, es necesario disponer de herramientas fiables y fácilmente aplicables en el momento de atención sanitaria al paciente. El instrumento de medida más utilizado es un cuestionario de conocimientos. Actualmente existen muchos cuestionarios validados que miden conocimientos sobre enfermedades crónicas como diabetes<sup>17</sup>, hipertensión<sup>18</sup>, hipercolesterolemia<sup>19</sup> o sobre infecciones de transmisión sexual como la producida por el Virus del Papiloma Humano<sup>20</sup> o el HIV<sup>21</sup>. Sin embargo no hay publicado ninguno sobre infecciones vaginales de no transmisión sexual.

El objetivo principal del presente estudio fue diseñar y validar un cuestionario de conocimientos sobre infecciones del tracto genital inferior, de no transmisión sexual, destinado a las pacientes que han sufrido infecciones vaginales alguna vez y que pueda ser utilizado en la farmacia comunitaria. El objetivo secundario fue evaluar la intervención educativa sobre infecciones vaginales realizada por los farmacéuticos.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño del cuestionario y su validación

Se diseñó un cuestionario descriptivo dividido en 4 bloques: conocimientos generales, hábitos de higiene, tratamiento y factores de riesgo (Anexo 1). La mayoría de las preguntas fueron de formato cerrado y solamente una de opción múltiple. Se recogieron datos adicionales como: edad, país de nacimiento, nivel de estudios, estado civil, estado laboral, si ha recibido una educación previa, si ha sufrido infección vaginal alguna vez, si lo ha consultado con el médico especialista, si ha padecido algún episodio en los últimos 12 meses. En el diseño no se incluyó el apartado sobre síntomas, ni diagnóstico, para no favorecer el autodiagnóstico ni la automedicación. Se empleó la escala de respuestas tipo dicotómico (Sí/No/No sé). Las respuestas se puntuaron con 1 para los aciertos y para las respuestas incorrectas o “No sé”, se adjudicó el valor de 0.

Los ítems se diseñaron de acuerdo con la bibliografía consultada (guías clínicas y documentos de consenso, revisiones sistemáticas y estudios clínicos) y en base a la metodología cualitativa por método Delphi<sup>22</sup>. Los expertos valoraron el cuestionario en dos rondas contestando a 9 preguntas con respuestas tipo escala Likert de cinco puntos<sup>23</sup> (Anexo 2).

Antes de iniciar el estudio global, se realizó una prueba piloto para comprobar la calidad técnica del cuestionario y valorar la comprensión de los ítems propuestos. Participaron 16 pacientes, 8 de nacionalidad española y 8 de origen latinoamericano en cuyos países el idioma oficial o cooficial es el castellano.

Para la evaluación de la fiabilidad se calculó el índice de la consistencia interna Alfa de Cronbach. En el proceso de depuración del cuestionario que tiene como objetivo

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

mejorar la fiabilidad, se tuvo en cuenta el índice de dificultad de los ítems y la Correlación Ítem – Total Corregido<sup>24</sup>.

Para comprobar la existencia de multidimensionalidad, se procedió a la realización de un análisis factorial de componentes principales con rotación Varimax. La adecuación del análisis factorial se comprobó mediante la medida de Kaiser-Meyer-Olkin y la prueba de esfericidad de Bartlett<sup>25</sup>.

**Diseño de la intervención educativa**

Estudio cuasi-experimental antes-después que se llevó a cabo entre febrero del 2017 hasta enero del 2018. La intervención educativa se realizó mediante folletos educativos especialmente elaborados para el estudio y entrevistas estructuradas realizadas por farmacéuticos, previamente formados para desarrollar esta actividad.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, fueron necesarios 101 sujetos para detectar una diferencia igual o superior a una unidad. Se asumió una desviación estándar (DE) de 3<sup>17</sup>. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 30%.

La participación en el estudio se propuso de forma voluntaria, en once farmacias comunitarias de la Comunidad de Madrid, a mujeres mayores de edad y menores de 65 años que declararon sufrir infección vaginal alguna vez. Después de 6 meses, tras la intervención educativa, se les volvió a aplicar el cuestionario o bien presencialmente o bien por vía telefónica o correo electrónico.

La sensibilidad del cuestionario al cambio se determinó a los 6 meses mediante el Test de Wilcoxon y la prueba de McNemar. El conocimiento adecuado se definió como no menor de 75% de las respuestas acertadas.

Antes de iniciar las entrevistas, se les informó sobre el propósito del proyecto firmando un documento de consentimiento informado. Se excluyeron las mujeres que

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

declararon haber finalizado estudios superiores o ciclos formativos de grado superior en el ámbito sanitario.

Para determinar la asociación entre el conocimiento sobre la enfermedad (puntuación total), edad, nivel de estudios y frecuencia de episodios agudos en los últimos 12 meses se calculó la correlación de Spearman.

Para verificar si existieron diferencias entre mujeres de distintas edades con respecto a la puntuación total y el grado de recurrencia de las infecciones vaginales, se distribuyó a las pacientes en cuartiles y se aplicó el test de Kruskal-Wallis.

Para evaluar el diferente nivel de conocimientos entre las pacientes que consultaron con un especialista, recibieron información previa, nacieron en países de habla castellana fuera de España o no se encontraban en ninguno de los casos anteriores, se utilizó el Test de la U de Mann-Whitney.

La significación estadística se fijó en  $p < 0,05$ .

La información recogida ha sido analizada mediante el programa estadístico SPSS 21.0 para Windows y GRANMO 7.12 WIN de acceso libre (<http://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo>)

117

## RESULTADOS

La validez del contenido del cuestionario diseñado fue valorada por 11 ginecólogos, 9 médicos de atención primaria y 10 farmacéuticos. En la tabla 1 se muestra el resultado de esta valoración según los grupos de expertos expresado en puntuación media (desviación estándar) para cada uno de los nueve aspectos.



## Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

N.º del ítem	Farmacéuticos (N=10)	Médicos de AP (N=9)	Ginecólogos (N=11)	Total (N=30)
1	4,70 (0,48)	4,67 (0,50)	4,64 (0,50)	4,67 (0,49)
2	4,20 (0,42)	4,22(0,44)	4,18(0,40)	4,20 (0,42)
3	4,40 (0,52)	4,44(0,53)	4,27 (0,47)	4,37(0,51)
4	4,40 (0,52)	4,44(0,53)	4,18 (0,40)	4,34 (0,48)
5	4,40 (0,52)	4,33 (0,71)	3,73 (0,65)	4,15 (0,63)
6	4,20 (0,79)	4,44(0,53)	4,00 (0,63)	4,21 (0,65)
7	4,80 (0,42)	4,89 (0,33)	4,55 (0,52)	4,75 (0,42)
8	4,10 (0,74)	4,11 (0,78)	3,91 (0,70)	4,04 (0,74)
9	4,60 (0,52)	4,33 (0,50)	3,91 (0,70)	4,28 (0,57)

N = número de expertos; AP = atención primaria.

118

**Tabla 1:** Resultados de la valoración por los profesionales sanitarios de la versión definitiva del cuestionario expresados en media (DE).

Durante el proceso de depuración del cuestionario de conocimientos se excluyeron de la puntuación global tres ítems por su bajo poder discriminante, ya que el porcentaje de respuestas correctas se situó por encima del 95% (los ítems n.º 10, 13 y 14). Otras tres preguntas fueron excluidas de la puntuación total debido a que la correlación ítem- total corregido fue menor de 0,2 (los ítems n.º 3, 4 y 6). Dicho proceso nos permitió mejorar la consistencia interna desde un alfa de Cronbach de 0,718 hasta un 0,738.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

Dado que en el test de adecuación de la muestra de Kaiser-Meyer-Olkin se obtuvo un valor de 0,654, y el resultado del test de esfericidad de Bartlett fue significativo ( $p < 0,001$ ), se procedió a realizar el análisis factorial del cuestionario depurado. Dicho análisis señaló la existencia de 6 factores que en conjunto explicaron el 66,73% de la varianza total de los resultados. La agrupación de los ítems del cuestionario en los 6 factores se muestra en la tabla 2.

N.º de bloque	N.º de ítem	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6
1	1	-	-	-	-	0,401	-
	2	-	-	-	-	0,861	-
	5	0,637	-	-	-	-	-
2	7	-	0,405	-	-	-	-
	8	-	0,329	-	-	-	-
	9	-	0,453	-	-	-	-
	11	-	0,794	-	-	-	-
3	12	-	-	0,741	-	-	-
	15	-	-	-	-	-	0,857
	16	-	-	0,321	-	-	-
4	17	-	-	-	0,351	-	-
	18	0,674	-	-	-	-	-
	19	-	0,643	-	-	-	-
	20	-	-	-	0,724	-	-
	21	-	-	-	0,830	-	-

119

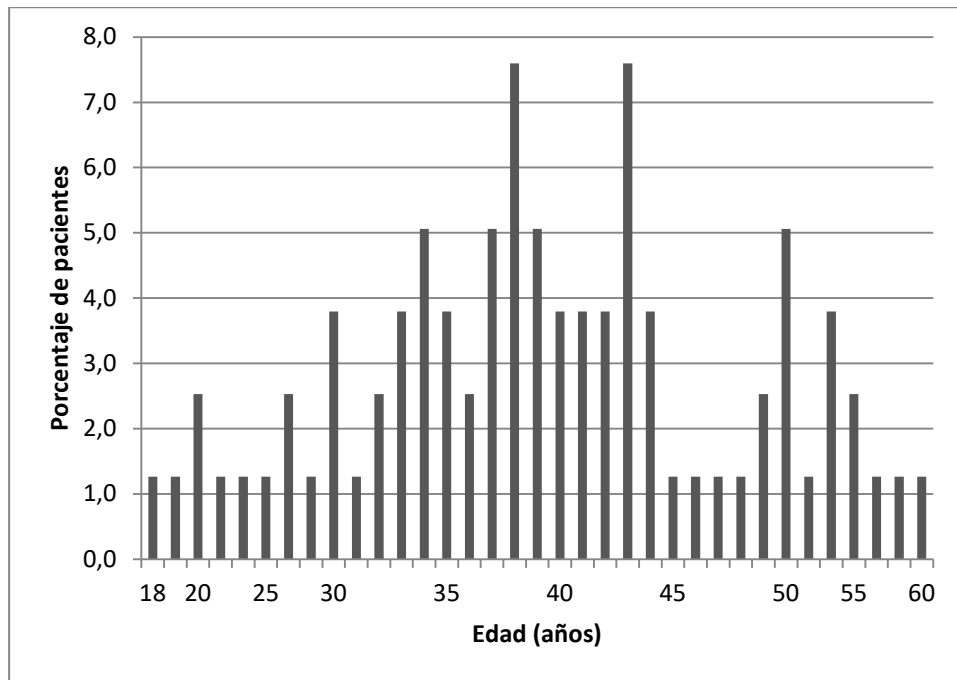
**Tabla 2:** Agrupación de los ítems en factores según el resultado del análisis factorial.

El cuestionario se aplicó a un total de 105 mujeres con una pérdida de seguimiento del 27,6%. La figura 1 representa un histograma de edad en la muestra de pacientes que han sufrido infecciones vaginales al menos una vez en los últimos 12 meses.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL



**Figura 1:** Histograma de edad de pacientes que han sufrido infecciones vulvo-vaginales en los últimos 12 meses.

La tabla 3 describe las características sociodemográficas de toda la población del estudio y la frecuencia de sufrir infecciones vaginales en el último año. El 25,7% de pacientes afirmó que ha recibido información educativa previa sobre las infecciones del aparato genital y el 57,1% declaró haber acudido al ginecólogo para consultar el problema relacionado con las infecciones vaginales.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

País de nacimiento	España	81 (77,2%)
	Países de habla castellana	24 (22,9%)
Nivel educativo	Educación Primaria	7 (6,7%)
	Educación Secundaria	7 (6,7%)
	Bachillerato/Ciclos Formativos de Grado Medio	34 (22,4%)
	Enseñanza Universitaria/Ciclos Formativos de Grado Superior	57(54,3%)
Estado civil	Soltera	28 (26,7%)
	Casada	65 (61,9%)
	Viuda	3 (2,9%)
	Divorciada o separada	9 (8,6%)
Situación laboral	Trabaja	79 (75,2%)
	Ama de casa	7 (6,7%)
	Parada	9 (8,6%)
	Jubilada	5 (4,8%)
	Estudiante	5 (4,8%)
Frecuencia de infecciones vaginales en los últimos 12 meses	Ninguna vez	26 (24,8%)
	1 vez	35 (33,3%)
	2 veces	18 (17,1%)
	3 veces	10 (9,5%)
	4 veces o más	16 (15,2%)

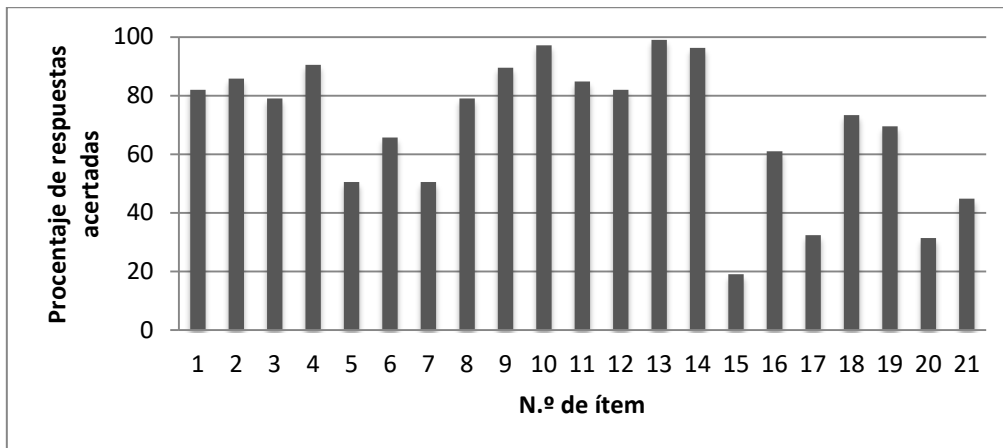
**Tabla 3:** Características sociodemográficas de la población - Número de pacientes (% de la muestra).

La figura 2 representa la distribución de porcentajes de respuestas acertadas a todos los ítems del cuestionario original antes de realizar la intervención educativa.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

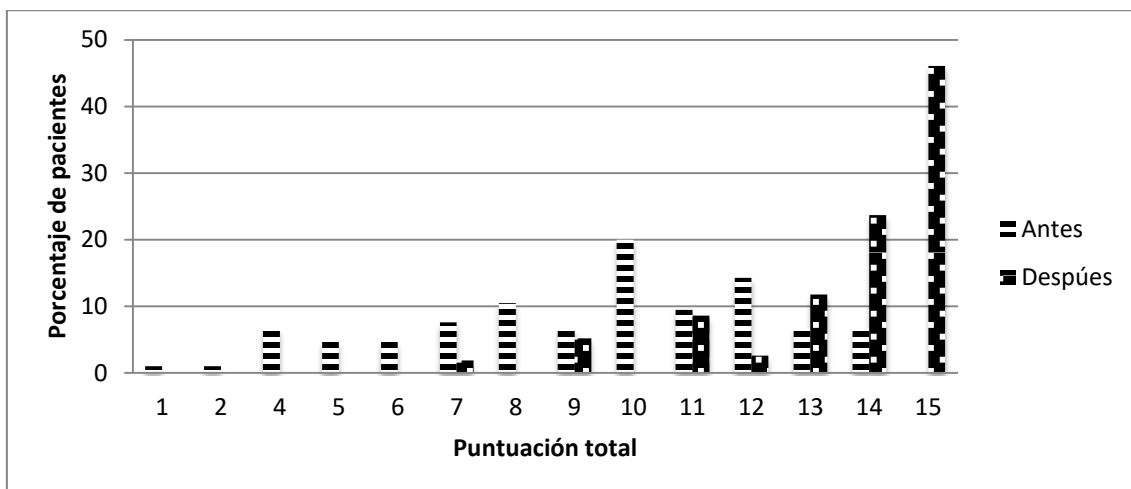
Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL



**Figura 2:** Distribución de los porcentajes de respuestas acertadas a los ítems del cuestionario antes de la intervención educativa.

La puntuación media del cuestionario depurado, una vez eliminados los 6 ítems antes comentados, fue de  $9,3 \pm 3,14$  ( $\pm$ DE). La distribución de puntuaciones totales obtenidas antes y después de haber recibido la información educativa se muestran en la figura 3.



**Figura 3:** Distribución de los porcentajes de puntuación total del cuestionario depurado antes y después de la intervención educativa.

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

*después de la intervención educativa.*

El resultado del Test de Wilcoxon confirma la existencia de diferencias entre las puntuaciones medias con el nivel de significancia del 5%. En el caso de los ítems analizados individualmente a través de la Prueba de McNemar, se ha confirmado la sensibilidad al cambio de las preguntas nº 3, 4 y 6. Por el contrario, no hubo evidencias suficientes al nivel 0,05 para poder demostrar la sensibilidad de las preguntas nº 10, 13 y 14.

Se encontró una asociación significativa en el nivel 0,01 entre el grado de estudios de los pacientes y la puntuación total obtenida en el cuestionario y, entre la edad y el número de episodios de la infección vaginal en los últimos 12 meses, con un coeficiente de correlación de Spearman de 0,321 y - 0,305 respectivamente.

El Test de Kruskal-Wallis indicó que las pacientes más jóvenes (del primer cuartil) tienen grados de recurrencia de infecciones vaginales diferente a las mujeres mayores (del cuarto cuartil).

El Test de la U de Mann-Whitney señaló la diferencia significativa de puntuaciones totales entre las mujeres que nacieron en España y las que nacieron en países sudamericanos de habla castellana. No se encontraron evidencias suficientes que demostrasen que la información educativa previa, y la consulta con el ginecólogo influyan sobre el nivel de conocimientos.

## DISCUSIÓN

La valoración del cuestionario por parte de los expertos en relación a la relevancia del tema, claridad y comprensibilidad de los ítems, tipo de escala de respuesta y utilidad del cuestionario en la práctica diaria fue muy buena, estando la media por encima de 4 puntos sobre 5 de la escala Likert. El aspecto menos valorado fue el ítem nº 8 sobre la

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

## ❖ ORIGINAL

utilidad del cuestionario en el lugar de trabajo del profesional encuestado, que fue justificado por el exceso del trabajo en las consultas y el poco tiempo que pueden dedicar los profesionales a la educación de los pacientes.

Al superar el valor 0,7 de alfa Cronbach el cuestionario de conocimientos demostró tener una buena consistencia interna tanto antes como después de la depuración de los ítems<sup>26</sup>. Además, al excluir de puntuación total los mencionados ítems, se puede asegurar que el cuestionario es eficaz para medir el nivel de conocimientos en conjunto, sin tener que recurrir al análisis de cada ítem por separado<sup>24</sup>. No obstante, los ítems depurados que no participaron en la puntuación global, fueron analizados individualmente al ser considerados relevantes por el panel de expertos.

Dado que la medida de adecuación muestral KMO salió mayor de 0,5 y se confirmó su significancia en la prueba de esfericidad de Barlett ( $p < 0,05$ ), era adecuado y razonable realizar el análisis exploratorio de la estructura dimensional del cuestionario<sup>24</sup>. El análisis factorial confirmó la existencia de las dimensiones diseñadas, pero se observó que algunos ítems se correlacionan de manera más compleja de lo previsto (tabla 2). El 2º factor es el que más coincide con el bloque sobre la higiene (tabla 2) y puede ser analizado por separado como suma de ítems de un solo factor. Según diversos autores, cuando se realiza el análisis factorial de un cuestionario con ítems binarios, suelen surgir problemas, especialmente en muestras relativamente pequeñas ( $< 200$ )<sup>20,25</sup>. No obstante este análisis no se considera imprescindible y es frecuente su omisión en el análisis estadístico de la validación de cuestionarios<sup>26</sup>.

En cuanto a las características de la muestra del presente estudio, la distribución de edad de mujeres encuestadas que han sufrido al menos una infección vaginal en el último año y la observación de que las mujeres más jóvenes del estudio sufrían mayor

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

## ❖ ORIGINAL

grado de recurrencias coincide con el pico máximo de incidencia de infecciones vaginales (entre los 20 y 40 años) definido en la bibliografía actual<sup>5</sup>.

En relación al nivel de conocimiento que tienen las mujeres sobre las infecciones vaginales de no transmisión sexual, se puede considerar insuficiente, ya que solo el 28,6% de las pacientes contestó correctamente a más del 75% (12-15 puntos) de los ítems. A los ítems más importantes desde el punto de vista preventivo y relacionados con los factores de riesgo modificables, los pacientes respondieron de forma insatisfactoria: solo la mitad (50,5%) respondieron correctamente al ítem sobre el riesgo de darse duchas vaginales (pregunta n.º 7), un 69,8% acertaron sobre el efecto secundario relacionado con la administración de antibióticos (pregunta n.º 19) y una minoría (30,2%) manifestó reconocer como factor de riesgo la utilización de geles espermicidas (pregunta n.º 17).

En comparación con los resultados obtenidos tras la aplicación de cuestionarios de conocimientos en otras patologías, los resultados son similares. En el caso de diabetes las respuestas acertadas a más del 75% de los ítems, oscilan entre el 1% y 34%<sup>17,27</sup>. Por el contrario se obtuvieron peores resultados que en el caso de la hipercolesterolemia, para la cual las respuestas correctas a más del 75% de los ítems fue del 52,85%<sup>19</sup>.

El resultado del Test de Wilcoxon indica que hay evidencias suficientes para poder afirmar que las pacientes han aumentado el grado de conocimientos sobre infecciones del tracto genital inferior. Además al haber aplicado el cuestionario pasados 6 meses, se demostró que la mejora de conocimientos perdura en el tiempo. La falta de evidencias que confirmen la sensibilidad al cambio de las preguntas n.º 10, 13 y 14, se puede justificar tras el hallazgo de un índice de dificultad superior a 0,95 para dichos ítems y como consecuencia de la aplicación del cuestionario a una muestra relativamente pequeña.



**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

## ❖ ORIGINAL

En referencia a los factores que pudiesen influir sobre el grado de conocimientos, se mostró que los pacientes con niveles de estudio más bajos son los que peor puntuación total obtienen en el cuestionario de conocimientos. Este resultado es acorde con los obtenidos en otros cuestionarios de conocimientos en diferentes ámbitos<sup>19</sup>.

La diferencia del nivel de conocimientos encontrada entre mujeres que han nacido en España y países sudamericanos no tiene suficiente base científica dado que el grupo de pacientes procedentes de países castellano hablantes distintos a España poseían un nivel inferior de estudios. Por lo tanto no se pudo confirmar la influencia de factores culturales que se ha observado en los estudios sobre el virus del papiloma humano realizados en Valencia<sup>26</sup> y en California<sup>28</sup>.

Tampoco se encontraron diferencias de conocimientos entre los pacientes que han recibido información previa o han consultado con el ginecólogo con los que no, probablemente debido a la dificultad que tienen los profesionales sanitarios de disponer de tiempo suficiente para dedicarlo a la educación de las mujeres que sufren infecciones vaginales. Asimismo no se puede descartar que la información ofrecida a las pacientes sea escasa o que por su complejidad no pueda ser asimilada por ellas.

La limitación del estudio está relacionada con el tamaño muestral y ausencia del grupo control. Aunque dicho tamaño sea aceptable para demostrar la consistencia interna al cumplir el mínimo de 5 sujetos por ítem<sup>29</sup> y la sensibilidad al cambio, la muestra no era suficientemente grande (más de 200) para poder realizar un análisis factorial confirmatorio. A este respecto, profesionales estadísticos indican que aunque no es un análisis imprescindible en la construcción de una escala, puede servir de base para futuras investigaciones<sup>30</sup>. Otra limitación del estudio ha sido la falta de grupo control que permitiría comprobar la buena consistencia externa del cuestionario.

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

## CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos se pueden considerar insuficientes los conocimientos que tienen las pacientes sobre infecciones del tracto genital inferior, por lo tanto se ve necesaria la implementación de la educación respecto a la misma.

Gracias a su fiabilidad y validez en cuanto al contenido, muy favorablemente evaluado por los expertos, este cuestionario puede ser considerado como documento de inicio para futuras investigaciones. Además puede ser incorporado como herramienta en las estrategias de atención farmacéutica personalizada en las farmacias comunitarias, canalizando el consejo farmacéutico hacia las necesidades de cada paciente.

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

**ANEXO 1:** Hoja de valoración del “Cuestionario de conocimientos del paciente sobre las infecciones del aparato genital femenino inferior”.

II. Valoración realizada por los profesionales sanitarios en referencia al cuestionario de conocimiento de los pacientes sobre las infecciones del tracto genital femenino inferior.						
		En total desacuerdo	En desacuerdo	No estoy seguro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1.	Es de interés sanitario valorar el conocimiento que tienen los pacientes sobre las infecciones del tracto genital femenino inferior.	1	2	3	4	5
2.	Los datos recogidos en el cuestionario diseñado son suficientes para poder entender el conocimiento, sobre las infecciones del tracto genital femenino inferior, que tienen los pacientes.	1	2	3	4	5
3.	El cuestionario está bien estructurado.	1	2	3	4	5
4.	Las preguntas son claras.	1	2	3	4	5
5.	Las preguntas tienen un nivel de dificultad adecuado para una persona sin estudios sanitarios.	1	2	3	4	5
6.	El paciente, entre 18 y 65 años que sabe leer y escribir, podrá comprender las preguntas de este cuestionario.	1	2	3	4	5
7.	El sistema de puntuación de las respuestas ( Sí; No; No sé) es adecuado	1	2	3	4	5
8.	Podría servir para una entrevista rutinaria con el paciente dentro de su gabinete y/o en la oficina de farmacia	1	2	3	4	5
9.	Puede ser un elemento más de ayuda al profesional sanitario en su trabajo diario con el fin de valorar el conocimiento de los pacientes y poder educarlos.	1	2	3	4	5
<b>Profesional sanitario:</b> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Médico de Atención Primaria <input type="checkbox"/> Ginecólogo <input type="checkbox"/> Urologo <input type="checkbox"/>						

Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

**ANEXO 2:** Cuestionario de conocimientos del paciente sobre las infecciones del aparato genital femenino inferior.

Conocimientos generales			
1. ¿La secreción de la vagina de una mujer sana, en edad fértil, suele variar normalmente a lo largo del ciclo menstrual?	Sí	No	No sé
2. ¿En la vagina se encuentran bacterias vivas de manera natural que no causan daño?	Sí	No	No sé
3. ¿La sequedad vaginal puede provocar sensación de ardor?	Sí	No	No sé
4. ¿Sabe qué es una infección?	Sí		No
5. ¿Cuáles de las partes del cuerpo se ven afectadas por las infecciones del aparato genital?	Páncreas <input type="checkbox"/> Riñones <input type="checkbox"/> Vulva <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/>		
6. ¿Todas las infecciones del aparato genital son contagiosas?	Sí	No	No sé
Hábitos de higiene			
7. ¿Darse lavados vaginales a diario es beneficioso para la salud íntima?	Sí	No	No sé
8. ¿Es mejor para la salud, cuantas más veces se lave la zona íntima?	Sí	No	No sé
9. ¿El uso de productos perfumados en la zona íntima puede irritarla?	Sí	No	No sé
10. ¿Es importante asearse y secarse la zona íntima de delante hacia atrás?	Sí	No	No sé
11. ¿El uso de ropa muy ajustada y ropa interior de materiales sintéticos pueden aumentar la humedad local de la zona íntima?	Sí	No	No sé
Tratamiento y prevención			
12. Una vez que desaparezcan los síntomas de infección, ¿se puede dejar el tratamiento antes del tiempo recomendado por el médico?	Sí	No	No sé
13. ¿Cree que es importante seguir el horario de la toma de antibiótico indicado por el médico?	Sí	No	No sé
14. ¿Piensa que una infección de la vagina y la vulva se puede curar con cualquier antibiótico que tenga en casa?	Sí	No	No sé
15. ¿El Clotrimazol sirve para tratar todos los tipos de infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé
16. ¿Sabe qué son los probióticos?	Sí		No

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

Factores de riesgo			
17. El uso de geles espermicidas, ¿puede favorecer infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé
18. El uso de preservativos, ¿puede favorecer infecciones que se transmiten por vía sexual?	Sí	No	No sé
19. Algunos antibióticos, ¿pueden favorecer infecciones de la vagina y la vulva por hongos?	Sí	No	No sé
20. La persona diabética, ¿es más propensa a sufrir infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé
21. Las embarazadas, ¿son más propensas a sufrir infecciones de la vagina y la vulva?	Sí	No	No sé

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Boletín Oficial del Estado: 26 de abril de 1997, Núm. 100.
2. Amado E, Pujol E, Pacheco Huergo V, Borrás JM. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento antihipertensivo en la atención primaria: resultados de un ensayo aleatorio. Gac Sanit. 2011; 25:62-67.
3. Van Eikenhorst L, Taxis K, van Dijk L, de Gier H. Pharmacist-Led Self-management Interventions to Improve Diabetes Outcomes. A Systematic Literature Review and Meta-analysis. Front Pharmacol. 2017; 14(8):891.
4. Márquez E, Casado JJ, López M, Corés E, López JM, Moreno JP, et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. Aten Primaria. 1998; 22:79-84.
5. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Diagnóstico y tratamiento de las infecciones vulvovaginales. Actualizado 2016. Prog Obstet Ginecol. 2016;59:350-362
6. Donders GG, Bellen G, Mendling W. Management of recurrent vulvo-vaginal candidosis as a chronic illness. Gynecol Obstet Invest. 2010; 70(4):306-321.



**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

## ❖ ORIGINAL

7. Bilardi JE, Walker S, Temple-Smith M, McNair R, Mooney-Somers J, Bellhouse C, et al. The burden of bacterial vaginosis: women's experience of the physical, emotional, sexual and social impact of living with recurrent bacterial vaginosis. *PLoS One*. 2013; 8(9):e74378.
8. Aballéa S, Guelfucci F, Wagner J, Khemiri A, Dietz JP, Sobel J, et al. Subjective health status and health-related quality of life among women with Recurrent Vulvovaginal Candidosis (RVVC) in Europe and the USA. *Health Qual Life Outcomes*. 2013; 11:169.
9. Gonçalves B, Ferreira C, Alves CT, Henriques M, Azeredo J, Silva S. Vulvovaginal candidiasis: Epidemiology, microbiology and risk factors. *Crit Rev Microbiol*. 2016 Nov;42(6):905-27. doi: 10.3109/1040841X.2015.1091805. Epub 2015 Dec 21.
10. Klatt TE, Cole DC, Eastwood DC, Barnabei VM. Factors associated with recurrent bacterial vaginosis. *J Reprod Med*. 2010; 55 (1-2):55-61.
11. Schreiber CA, Meyn LA, Creinin MD, Barnhart KT, Hillier SL. Effects of Long-Term Use of Nonoxynol-9 on Vaginal Flora *Obstet Gynecol*. 2006; 107(1): 136–143.
12. Luong ML, Libman M, Dahhou M, Chen MF, Kahn SR, Goulet L, et al. Vaginal Douching, Bacterial Vaginosis, and Spontaneous Preterm Birth. *J Obstet Gynaecol Can*. 2010; 32(4):313–320
13. Sobel JD. Recurrent vulvovaginal candidiasis. *Am J Obstet Gynecol*. 2016; 214(1): 15-21.
14. Brooks JP, Edwards DJ, Blithe DL, Fettweis JM, Serrano MG, Sheth NU, et al. Effects of combined oral contraceptives, depot medroxyprogesterone acetate and the levonorgestrel-releasing intrauterine system on the vaginal microbiome. *Contraception*. 2017; 95(4): 405–13.
15. Egbe CA, Onwufor UC, Omoregie R, Enabulele OI. Female reproductive tract infections among vaginal contraceptive users in Benin city, Nigeria. *Genomic Med Biomarkers. Health Sci*. 2011; 3: 49–52.

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Arnanz C, Ortega Hernández –Agero T.

## ❖ ORIGINAL

16. Demirezen S, Dirlik OO, Beksac MS. The association of Candida infection with intrauterine contraceptive device. *Cent Eur J Public Health*. 2005; 13: 32–4.
17. Fornos JA, Andrés NF, Guerra MM. Diseño y validación de un cuestionario de conocimiento sobre diabetes en pacientes de farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2003; 5(6): 268-274
18. Estrada D, Ho TM, Agudo JP, Arias P, Capillas R, Gibert E, et al. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre la Hipertensión. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2013; 30(4):127-13.
19. Andrés JC, Andrés NF, Fornos JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2005; 3(4): 189-196.
20. Waller J, Ostini R, Marlow LA, McCaffery K, Zimet G. Validation of a measure of knowledge about human papillomavirus (HPV) using item response theory and classical test theory. *Prev Med*. 2013; 56(1): 35-40
21. Carey MP, Schroder KEE. Development and psychometric evaluation of the brief HIV knowledge questionnaire. *AIDS Educ Prev*. 2002; 14(2): 172–182.
22. Varela-Ruiz M, Díaz-Bravo L, García-Durán R. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Inv Ed Med*. 2012; 1(2): 90-95.
23. Sullivan GM, Artino AR. Analyzing and Interpreting Data From Likert-Type Scales. *J Grad Med Educ*. 2013; 5(4): 541–542.
24. Barbero MI, Vila E, Suárez JC. *Psicometría* Nadrud: UNED, 2006.
25. Ferrando PJ, Anguiano-Carrasco C. El análisis factorial como técnica de investigación en Psicología. *Papeles del Psicólogo* 2010; 31 (1): 18-33.
26. Navarro-Illana P, Diez-Domingo J, Navarro-Illana E, Tuells J, Alemán S, Puig- Barberá J. Knowledge and attitudes of Spanish adolescent girls towards human papillomavirus infection: where to intervene to improve vaccination coverage. *BMC Public Health*. 2014; 14: 490.

**Diseño y validación de un Cuestionario para evaluar los Conocimientos sobre Infecciones del Tracto Genital Inferior en farmacia comunitaria.**

Ziniewicz H, Fernández Perez C, Moreno Sierra J, Herráiz Martínez M, Coronado Martín P, Valera Aranz C, Ortega Hernández –Agero T.

❖ ORIGINAL

27. Piñeiro F, Lara E, Muñoz P, Herrera T, Rodríguez R, Mayo MA. Nivel de conocimientos de pacientes con diabetes tipo II de atención primaria. Gac Sanit. 1991; 5(24): 130-134.
28. Chando S, Tiro JA, Harris TR, Kobrin S, Breen N. Effects of socioeconomic status and health care access on low levels of human papiloma virus vaccination among Spanish-speaking hispanics in California. Am J Public Health. 2013, 2: 270–272.
29. Nunnally JC, Bernstein IH. Teoría psicométrica México, etc.: McGraw-Hill, 1995.
30. Morales P. Análisis factorial en la construcción e interpretación de tests, escalas y cuestionarios. Universidad Pontificia Comillas, Madrid. [Internet]. 2013 [citado 10 de junio de 2018]. Disponible en: <http://web.upcomillas.es/personal/peter/investigacion/AnalisisFactorial.pdf>