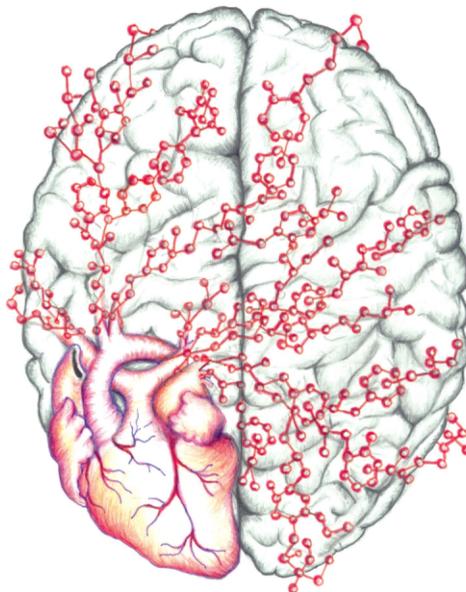




UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

PROGRAMA DE DOCTORADO: INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD,
AUTOCUIDADO Y ASPECTOS PSICOLÓGICOS Y SOCIALES EN
LA DIABETES TIPO 1**



DÁCIL ALVARADO MARTEL

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA, MARZO 2017



UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

PROGRAMA DE DOCTORADO: INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA

**CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD,
AUTOCUIDADO Y ASPECTOS PSICOLÓGICOS Y SOCIALES EN
LA DIABETES TIPO 1**

DÁCIL ALVARADO MARTEL

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA, MARZO 2017

“Las cosas no cambian: cambiamos nosotros”

Henry David Thoreau

INDICE

Capítulo 1. Introducción general	
La diabetes mellitus	15
Autocuidado y diabetes tipo 1	18
Calidad de vida relacionada con la salud	23
Adherencia y diabetes tipo 1	27
Aspectos psicológicos y sociales y diabetes tipo 1	28
Referencias	31
Capítulo 2. Planteamiento y objetivos	43
Capítulo 3. Calidad de vida relacionada con la salud y diabetes tipo 1: evaluación de las percepciones y necesidades de los pacientes	
Resumen	47
Introducción	49
Material y métodos	51
Resultados	55
Discusión	68
Referencias	72
Capítulo 4. Evaluación del Programa Alimentación Normal con Ajuste de Insulina (ANAIS): un ensayo clínico aleatorizado y controlado	
Resumen	79
Introducción	81
Material y métodos	83
Resultados	90
Discusión	96
Referencias	99
Capítulo 5. Diseño, implementación y evaluación de una plataforma virtual para pacientes con diabetes tipo 1: EncoDiab	
Resumen	105
Introducción	107
Material y Métodos	108
Resultados	113
Discusión	126
Referencias	130

Capítulo 6. Desarrollo y validación de un nuevo cuestionario para medir calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con diabetes tipo 1.

Resumen	135
Introducción	137
Material y métodos	141
Resultados	152
Discusión	167
Referencias	171

Capítulo 7. Identificación de factores psicológicos y sociales asociados con la adherencia a las conductas de autocuidado en la diabetes tipo 1.

Resumen	179
Introducción	181
Material y métodos	182
Resultados	191
Discusión	197
Referencias	202

Capítulo 8. Conclusiones 209

Anexos 211

Anexo I. Material suplementario
Anexo II. Material suplementario
Anexo III. Material suplementario
Anexo IV. Material suplementario
Anexo V. Curriculum vitae
Anexo VI. Financiación
Anexo VII. Publicaciones
Anexo VIII. Agradecimientos

Capítulo 1

Introducción general

LA DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus (DM) constituye un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por la hiperglucemia, resultado de un déficit de insulina o de una acción inadecuada de la misma.

Siguiendo los criterios de clasificación etiológica de la Asociación Americana de Diabetes (*American Diabetes Association - ADA*), la DM se divide en cuatro categorías clínicas: (*American Diabetes Association, 2017a*).

- DM tipo 1 (DM1): debida a la destrucción de la célula beta y, en general, con déficit absoluto de insulina.
- DM tipo 2 (DM2): debida a un déficit progresivo de secreción de insulina sobre la base de una insulinoresistencia.
- Diabetes gestacional: DM diagnosticada durante el embarazo; no es una DM claramente manifiesta.
- Otros tipos específicos de DM: debidos a otras causas, como defectos genéticos en la función de las células beta o en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino (como la fibrosis quística) o inducidas farmacológica o químicamente (como ocurre en el tratamiento del VIH/SIDA o tras trasplante de órganos).

La diabetes tipo 1

La DM1 es una enfermedad multifactorial, producida por una destrucción autoinmune de las células beta del páncreas. Esto conlleva a un déficit completo de insulina, por lo que las personas que la padecen necesitan la administración de insulina exógena para sobrevivir. Requieren seguimiento médico permanente y educación terapéutica para conseguir un control óptimo de su enfermedad (*Atkinson, Eisenbarth, & Michels, 2014*).

La DM1 representa el 5 - 10% del total de casos de diabetes en todo el mundo (American Diabetes Association, 2017a). Puede afectar a personas de cualquier edad, pero es más frecuente en niños y adolescentes. Es una de las enfermedades crónicas más comunes en la infancia (Atkinson et al., 2014).

En España, la incidencia media de la DM1 es de 17.7 casos/100.000 habitantes para la franja de edad de 0 - 15 años, aunque existe cierta heterogeneidad en los resultados publicados, con valores de incidencia que oscilan entre 9.5 y 32/100.000 (Conde Barreiro et al., 2014). En Gran Canaria, un estudio reciente informó de una incidencia de 30/100.000 (Nóvoa et al., 2016). Esta cifra es alta y se aproxima a las observadas en los lugares con mayor incidencia a nivel mundial: Finlandia, Suecia y la isla italiana de Cerdeña con 40/100.000 (Bruno et al., 2010).

Tratamiento de la DM1

El descubrimiento de la insulina en 1921 constituyó un cambio fundamental para el pronóstico de la DM1, que previamente era una enfermedad letal. Desde entonces, la mejora en las pautas de administración ha supuesto, además, una reducción de las complicaciones, tanto agudas, como crónicas, de la enfermedad. En este sentido, la publicación de los resultados del Ensayo Control de la Diabetes y las Complicaciones (*Diabetes Control and Complications Trial - DCCT*), supuso un hito en el manejo de la DM1. Se demostró que un tratamiento intensivo con múltiples inyecciones o con bomba de infusión continua de insulina, con el objetivo de alcanzar concentraciones lo más normales posibles de glucosa en sangre, reducía en un 27% la aparición de retinopatía y en un 34 - 76% su progresión (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1995a) y en un 34% la aparición de nefropatía y en un 43 - 56%, su progresión (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1995b). A partir de entonces, el tratamiento intensivo con insulina se convirtió en el estándar terapéutico en la DM1.

El tratamiento intensivo supone la administración de insulina a través de múltiples inyecciones o un sistema subcutáneo de infusión continua, pero también la medición

frecuente de la glucosa en sangre capilar y dosificación de la insulina en función de ésta, de la ingesta y de la actividad física planificada (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993). Por tanto, con el fin de manejar con éxito la enfermedad y mantener un buen control, las personas con DM1 necesitan llevar a cabo una serie de conductas complejas en su día a día (American Association of Diabetes Educators, 2008).

AUTOCAUIDADO Y DM1

El cuidado de la diabetes se ha desplazado hacia un enfoque más centrado en el paciente, un modelo de atención que debe responder a sus necesidades, preferencias y valores individuales. La persona con diabetes (y su familia) trabajan en equipo con los profesionales de la salud, para alcanzar un objetivo común.

Aquí es importante mencionar el concepto de *Empowerment* (empoderamiento o capacitación) que hace referencia a dar poder, fortalecer o potenciar. Este concepto se ha trasladado al campo de la salud relacionado con la autonomía e implicación del paciente en su proceso de salud. El *Empowerment* es un proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones que afectan a su salud (Funnell & Anderson, 2003). No se trata pues, de adaptar la conducta de los pacientes a las recomendaciones terapéuticas de la enfermedad sino de fomentar su implicación, toma de conciencia y participación. De hecho, es más fácil conseguir y mantener un cambio cuando son las propias personas las que lo deciden (Prochaska & Di Clemente, 1982).

Trasladado al ámbito de la diabetes, hablamos del *Empowerment* como un enfoque educacional basado en enseñar, educar y apoyar al paciente con el objetivo de promover su autonomía y auto-responsabilización (Funnell & Anderson, 2003).

En general la filosofía del *Empowerment* (Anderson & Funnell, 2005) va dirigida a:

- Aumentar la seguridad y confianza del paciente.
- Conseguir que sea activo en la toma de decisiones.
- Valorar los esfuerzos y no solo los resultados.
- Promover la responsabilidad ante su vida y el cuidado de su salud.
- Reafirmar su rol de experto.
- Reforzar sus habilidades.
- Integrar los aspectos psicosociales en el abordaje de la salud.

Uno de los pilares fundamentales para promover el empoderamiento del paciente en el cuidado de su salud es la Educación Terapéutica.

Educación terapéutica en la DM1

El objetivo de la educación terapéutica es proporcionar al paciente el conocimiento, las herramientas y habilidades necesarias para facilitar la toma de decisiones informadas y la autogestión de la enfermedad, reconociendo que la persona que tiene la enfermedad toma más del 90% de las decisiones que influyen en el control de su salud en el día a día (Golay, Lager, Chambouleyron, Carrard, & Lasserre-Moutet, 2008).

La educación terapéutica tiene en consideración las necesidades, recursos, valores y estrategias de la persona y está guiada por una atención basada en la evidencia (Golay et al., 2008; Mulcahy et al., 2003).

Se ha asociado con un nivel más bajo de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) y una mejor calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Cooke et al., 2013).

Algunos estudios han demostrado que la educación disminuye los ingresos hospitalarios y las complicaciones (Duncan et al., 2011; Healy, Black, Harris, Lorenz, & Dungan, 2013) y, con ello, el gasto sanitario.

Conductas de autocuidado en la DM1

Administración de insulina

El objetivo principal de la insulino terapia es intentar imitar la secreción fisiológica de insulina que tiene lugar en una persona que no tiene diabetes. La administración suele ser subcutánea a través de plumas precargadas, jeringas o dispositivos de perfusión continua y el patrón de administración combina una insulina intermedia o lenta o infusión basal y un número variable de inyecciones de insulina rápida/bolos

preprandiales, en función del número de ingestas. En el caso de las múltiples inyecciones con pluma o jeringa, el paciente deberá inyectarse la insulina entre 3 y 6 veces por día (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993). En el caso de la bomba de infusión continua, deberá llevar la misma prácticamente las 24 horas del día y tener cuidados especiales como vigilar el dispositivo y el set de infusión varias veces al día y cambiar este último (y la zona de punción) cada 2 - 3 días (Kelly, 2014).

Se recomienda ajustar la pauta y dosis de insulina a la ingesta de hidratos de carbono y al estilo de vida del paciente.

Realización de glucemias/Autocontrol

La determinación de la glucosa es una herramienta imprescindible para el autocontrol de la enfermedad. La mayoría de los pacientes determinan la glucosa en muestras de sangre capilar, que obtienen pinchándose un dedo, entre 3 y 6 veces/día, aunque también existe la posibilidad de la monitorización a través de un sensor insertado en el tejido subcutáneo que mide la glucosa en el espacio intersticial en tiempo real y de una manera continua (Chiang, Kirkman, Laffel, & Peters, 2014).

El autocontrol de la glucosa permite a los pacientes evaluar su respuesta a la terapia y evaluar si los objetivos glucémicos se están logrando. Los resultados son útiles para prevenir la hipoglucemia, ajustar la insulina y comprender el impacto de la terapia nutricional y la actividad física (American Diabetes Association, 2017b).

Un autocontrol más frecuente de la glucosa se ha relacionado con un nivel más bajo de HbA_{1c} (Miller et al., 2014).

Plan de alimentación y ajuste de dosis de insulina

La DM1 no requiere de un patrón de alimentación diferente al del resto de la población de igual sexo, edad y grado de actividad física (Evert et al., 2014). La evidencia sugiere que no hay porcentaje ideal de carbohidratos, proteínas y grasas y que la

distribución de macronutrientes debe basarse en una evaluación individualizada teniendo en cuenta la situación personal del paciente y sus preferencias y si existen otras enfermedades o situaciones especiales (Wheeler, M. et al., 2012).

El recuento de carbohidratos es el método usado en la DM1 para planificar la alimentación y facilitar una mayor flexibilidad en ésta. Permite calcular aproximadamente la cantidad necesaria de insulina a administrar según la ingesta y ha demostrado mejorar el control glucémico (DAFNE Study Group, 2002; de Albuquerque et al., 2014; Laurenzi et al., 2011; Rossi et al., 2013; Scavone et al., 2010).

Además, existen situaciones que requieren de un ajuste adicional de insulina y/o la ingesta. Por ejemplo, la presencia de una infección u otra enfermedad concomitante, aumenta los requerimientos de insulina. Un aumento en la actividad física o la ingesta de alcohol, los reducen (American Diabetes Association, 2017b).

Manejo de la hipoglucemia

La hipoglucemia es la complicación aguda más frecuente en la DM1 y la exigencia de un mejor control metabólico puede aumentar el número de episodios hipoglucémicos (Kähler et al., 2014). Esto puede afectar a la vida cotidiana del paciente en la medida que debe abandonar lo que está haciendo para resolverla.

Ejercicio físico

Aunque no existen evidencias convincentes acerca de la mejoría del control glucémico con el ejercicio en la DM1 (Kennedy et al., 2013), éste tiene efectos favorables para la salud en general (Colberg et al., 2016). Ante la práctica del ejercicio físico, el paciente debe considerar el control previo de la glucemia, la modificación de la dosis de insulina y la ingesta de carbohidratos (Colberg et al., 2016).

Como puede deducirse, las recomendaciones terapéuticas en la DM1 son complejas. Requieren cambios en el estilo de vida diario y esto hace que sea una enfermedad difícil de manejar con éxito. Conseguir un control óptimo de la enfermedad requiere una alta implicación del paciente. Las personas con DM1 tienen una gran responsabilidad porque han de tomar decisiones en tiempo real sobre la pauta/dosis de tratamiento que debe instaurarse varias veces cada día. De hecho, la complejidad e intensidad del autocuidado puede interferir y afectar a la CVRS del paciente (Bradley, 2001; Escudero-Carretero, Prieto-Rodríguez, Fernández-Fernández, & March-Cerdá, 2007; Wolpert & Anderson, 2001).

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Los términos salud, calidad de vida (CV) y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se utilizan indistintamente y sigue existiendo confusión en la literatura sobre su significado (Gill & Feinstein, 1994; Guyatt, Feeny, & Patrick, 1993; Nanda & Andresen, 1998).

La salud fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no simplemente la ausencia de enfermedad*" (OMS, 1948).

Sin embargo, la definición de la CV tiene múltiples enfoques (Ferrans, 1990). Aunque muchas definiciones se centran en juicios subjetivos, en general se ha argumentado que los factores objetivos deben ser incluidos en la CV (Cummins, 2005). Se ha definido como "*un bienestar general que comprende descriptores objetivos y evaluaciones subjetivas del bienestar físico, material, social y emocional, junto al grado de desarrollo personal y actividades con un propósito, todo ponderado por unos valores personales*" (Felce & Perry, 1995).

Definir la CVRS también ha sido un problema y podemos encontrar varias definiciones en la literatura. En primer lugar, la CVRS puede definirse como "*la manera en la que una persona funciona en su vida y su percepción de bienestar en los dominios de la salud física, mental y social*" (Hays & Reeve, 2008). Funcionamiento se refiere a la capacidad de un individuo para llevar a cabo algunas actividades predefinidas (Hays & Reeve, 2008; Wilson & Cleary, 1995) mientras que el bienestar se refiere a los sentimientos subjetivos de un individuo (Hays & Reeve, 2008).

Una segunda definición se relaciona directamente con la de CV: "*la calidad de vida es un concepto inclusivo que incorpora todos los factores que tienen un impacto en la vida de un individuo. La calidad de vida relacionada con la salud incluye únicamente aquellos factores que son parte de la salud de dicho individuo*" (Torrance, 1987). Las circunstancias económicas y políticas, por ejemplo, no estarían incluidas en la CVRS (Torrance, 1987).

Otra definición de CVRS se centra en los aspectos de la CV que son afectados por la salud "*aquellos aspectos del bienestar autopercebido que están relacionados o afectados por la presencia de enfermedad o tratamiento*" (Ebrahim, 1995). Esta definición se enuncia a veces en una versión más restringida, en la que la CVRS se utiliza para identificar los aspectos más importantes en los que la salud o el cuidado de la salud repercuten en el bienestar.

Como se puede deducir, la distinción entre la CVRS y la CV es difícil de hacer. En la actualidad, la CVRS se ha convertido en una medida de resultado fundamental que permite una valoración subjetiva de la repercusión de la afección y su tratamiento en la vida del individuo.

El término "*Patient Reported Outcomes*" (PROs) en español, "*resultados percibidos por los pacientes*" surge con el fin de englobar todos estos conceptos relacionados en una única definición, enfocando el objeto de medición en la fuente de información que es la propia percepción de los pacientes sobre su estado de salud, su funcionalidad o su satisfacción con el tratamiento y el cuidado recibido. Los PROs proporcionan información que proviene directamente del paciente, sobre su estado de salud y las consecuencias del mismo sobre su vida (Patrick et al., 2007).

Los PROs permiten identificar y priorizar problemas, evaluar el impacto de la enfermedad y ofrecen una visión global de la CVRS de la persona (Detmar, Muller, Schornagel, Wever, & Aaronson, 2002; Fung & Hays, 2008). Tienen la ventaja de proporcionar mediciones más sensibles y específicas de los efectos de los distintos tratamientos médicos que las medidas genéricas. Por tanto, son considerados como un indicador de evaluación muy útil en las enfermedades crónicas (Testa, 2000).

Evaluación de la CVRS en la DM1

Teniendo en cuenta que la complejidad e intensidad del autocuidado puede interferir y afectar a la CVRS del paciente (Bradley, 2001) es importante conocer el impacto que ejerce la diabetes en la vida cotidiana de la persona que la padece. Si las exigencias

de vivir con DM1 interfieren con otros aspectos de la vida de la persona que son más importantes para ella, o simplemente no son compatibles con la vida que desea llevar, puede que ocurra un conflicto (Maslow, 1943).

La CVRS en personas con DM1 ha sido un tema ampliamente investigado. Cuando se ha evaluado la CVRS de las personas con DM1 en relación a la población sana algunos estudios informaron de una menor CVRS en jóvenes (Sparring et al., 2013), adultos (Nielsen, Ovesen, Mortensen, Lau, & Joensen, 2016) y adolescentes con DM1 (Samardzic, Tahirovic, Popovic, & Popovic-Samardzic, 2016). Otros estudios, sin embargo, no han encontrado diferencias (Murillo et al., 2017; Schanner, Falck, Keskitalo, & Hautala, 2016). Esta contradicción en los resultados encontrados puede deberse en gran medida al uso de los diferentes instrumentos empleados (Bradley, 2001).

El estudio de la CVRS en la DM1 ha sido abordado principalmente en relación a las complicaciones crónicas de la enfermedad (Ahola et al., 2010; Hahl et al., 2002; Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996), el control glucémico, (Hoey et al., 2001; Stahl-Pehe et al., 2017; Tan, Shafiee, Wu, Rizal, & Rey, 2005; Weinger & Jacobson, 2001), la duración de la enfermedad (Sparring et al., 2013), el impacto de las hipoglucemias (Bahia et al., 2017), el impacto de programas educativos que promueven una dieta flexible (DAFNE Study Group, 2002) y las nuevas tecnologías (Müller-Godeffroy, Treichel, & Wagner, 2009; Rubin & Peyrot, 2009).

A continuación, se señalan algunos matices que dificultan el estudio de la CVRS en esta población.

1. Se han usado indistintamente los conceptos de CV, salud, bienestar psicológico y CVRS. Esto ha hecho que se hayan usado diferentes

instrumentos para medir la “calidad de vida” lo que ha generado confusión en los resultados encontrados e incluso ha obstaculizado comparaciones entre diversos tratamientos (Bradley, 2001).

2. De hecho, algunos estudios han arrojado conclusiones inapropiadas en relación a la CVRS por el instrumento de medición utilizado (Mehta et al., 1999). Es difícil que un instrumento genérico detecte diferencias entre las peculiaridades de la enfermedad (Bradley, 2001).
3. La mayor parte de la investigación en CVRS de personas con DM1 estudia la CVRS como resultado secundario en relación a otros aspectos como el impacto de programas educativos, nuevos fármacos, uso de tecnologías, y no como variable principal.
4. Por otro lado, la mayor parte de la investigación en DM1 se centra en niños y adolescentes, existiendo menos estudios en población adulta.

ADHERENCIA Y DM1

La OMS definió la adherencia como *“el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario”* (De Geest & Sabaté, 2003).

La adherencia es un proceso dinámico y multidimensional en el que están involucrados muchos factores. La OMS ha identificado cinco factores generales: económicos y sociales, relacionados con la enfermedad, relacionados con el tratamiento, relacionados con el sistema sanitario y del propio paciente (De Geest & Sabaté, 2003).

Las tasas de adherencia son más bajas en las enfermedades crónicas que requieren cambios en el estilo de vida (DiMatteo, 2004). Los pacientes generalmente interiorizan las recomendaciones terapéuticas para el cuidado de su salud, pero luego deciden si se adhieren a ellas o no. De hecho, pueden adherirse a un aspecto del tratamiento y no a otros.

Se ha informado de una adherencia más baja en relación a la terapia nutricional y el ejercicio físico en personas con DM (Peyrot et al., 2005). Otros autores han informado de problemas de adherencia al tratamiento con insulina (Peyrot, Barnett, Meneghini, & Schumm-Draeger, 2012).

Aunque no todos los factores relacionados con la adherencia son modificables, identificarlos puede ser de utilidad para individualizar el plan de tratamiento con el paciente, puesto que pueden constituir barreras para la adherencia a las conductas de autocuidado (Peyrot et al., 2005).

La ADA, en sus recomendaciones basadas en la evidencia para la atención a las personas con diabetes, menciona la importancia de que los profesionales de la salud adopten un enfoque holístico que contemple todas las circunstancias de la vida del paciente (American Diabetes Association, 2017c).

ASPECTOS PSICOLÓGICOS Y SOCIALES Y DM1

Bajo un enfoque holístico, la esfera psicosocial de los pacientes debería abordarse en las visitas rutinarias del seguimiento de su diabetes. Algunos aspectos a considerar se detallan a continuación:

1. Indagar sobre las **creencias** que tiene la persona hacia la enfermedad y cómo vive su diabetes. Las creencias pueden influir en cómo se implican los pacientes en el cuidado de su salud (Luyckx, Rassart, Aujoulat, Goubert, & Weets, 2014; Nicolucci et al., 2013; Rassart et al., 2015).

2. Conocer si las personas disponen de apoyo para el cuidado de su enfermedad. El **apoyo social** se ha relacionado con mejores resultados de salud en las enfermedades crónicas (Gallant, 2003). También ha sido estudiado en relación a la DM1 (Hackworth et al., 2013; Skinner & Hampson, 1998), demostrando ser un buen predictor de la adherencia en adolescentes con esta enfermedad (Pereira, Berg-Cross, Almeida, & Machado, 2008).

3. Conocer la manera de ser de la persona. Su **personalidad** nos dará información sobre cómo será con su enfermedad. Algunas dimensiones de la personalidad como el Neuroticismo y el Tesón se han relacionado con la adherencia en la DM1 (Rassart et al., 2014; Wheeler, Wagaman, & McCord, 2012).

4. Promover la **autoeficacia** del paciente. La autoeficacia es *“la creencia en las propias capacidades para organizar y ejecutar los cursos de acción requeridos para producir determinados logros”* (Bandura, 1977).

Algunos estudios han identificado la autoeficacia como un predictor de las conductas de autocuidado en adultos (Johnston-Brooks, Lewis, & Garg, 2002; Stupiansky, Hanna, Slaven, Weaver, & Fortenberry, 2013) y adolescentes con DM1 (Hackworth et al., 2013; Iannotti et al., 2006).

5. Abordar el **estado emocional** del paciente. Los problemas psicológicos pueden perjudicar la capacidad de la persona para llevar a cabo las tareas del cuidado de su salud (Nicolucci et al., 2013). Esto se ha informado tanto en adultos (Mokhort &

Navmenova, 2015) como en adolescentes con DM1 (Baucom et al., 2015; Hilliard, Herzer, Dolan, & Hood, 2011; Korbel, Wiebe, Berg, & Palmer, 2007).

La depresión ha sido ampliamente investigada. Con respecto a su prevalencia en la DM1 hay que resaltar que existen muchas diferencias que son debidas sobre todo a los diferentes instrumentos utilizados para su diagnóstico (Fisher et al., 2016).

Lo que sí es cierto, es que parece ejercer un alto impacto en la CVRS de los pacientes (Atasoy, Anaforoğlu, Algün, & Kutanis, 2013), incluso en niños y adolescentes (Butwicka et al., 2016; Hassan, Loar, Anderson, & Heptulla, 2006).

Se ha asociado a una disminución de las conductas de autocuidado relacionadas con la dieta, el uso de medicamentos y la realización de glucemias (Gonzalez et al., 2008).

De hecho, la asociación entre la depresión y la hiperglucemia podría estar mediada de forma significativa por el autocuidado, tanto en pacientes con DM1 como con DM2 (Schmitt et al., 2017).

En varios estudios transversales, se ha informado de una asociación significativa entre la HbA_{1c} y los síntomas depresivos (Ciechanowski, Katon, Russo, & Hirsch, 2003; Lustman & Clouse, 2007; Pouwer et al., 2010; Van Tilburg et al., 2001).

La ansiedad también se ha relacionado con un peor control glucémico en jóvenes con DM1 (Rechenberg, Whittemore, & Grey, 2017). Algunos estudios la han abordado en relación a aspectos más específicos de la DM1 como el miedo a la hipoglucemia y la fobia específica a las agujas (Majidi, Driscoll, & Raymond, 2015). El miedo a la hipoglucemia, de hecho, también puede afectar a la CVRS de los pacientes e influir en el autocuidado (Böhme et al., 2013; Martyn-Nemeth, Schwarz Farabi, Mihailescu, Nemeth, & Quinn, 2016; Strandberg et al., 2017).

La angustia emocional relacionada con la diabetes también se ha abordado en pacientes con DM1 (Strandberg, Graue, Wentzel-Larsen, Peyrot, & Rokne, 2014; Zoffmann, Vistisen, & Due-Christensen, 2014) y se ha asociado a una adherencia más baja (van Bastelaar et al., 2010) y a una mayor HbA_{1c} (Powers, Richter, Ackard, & Craft, 2017).

Algunos autores encontraron relación entre una mayor duración de la enfermedad y al menos un episodio de hipoglucemia grave con una mayor angustia (Sturt, Dennick, Due-Christensen, & McCarthy, 2015).

En resumen, el estado emocional puede influir negativamente en muchos aspectos de la DM1, incluido el autocuidado y la CVRS del paciente. Las guías actuales de práctica clínica para el manejo de paciente con DM recomiendan realizar un despistaje de enfermedades psiquiátricas, sobretodo de ansiedad, depresión y trastornos de la conducta alimentaria, por ser las más frecuentemente asociadas a la DM (American Diabetes Association, 2017d).

Referencias

- Ahola, A. J., Saraheimo, M., Forsblom, C., Hietala, K., Sintonen, H., & Groop, P.-H. (2010). Health-related quality of life in patients with type 1 diabetes-association with diabetic complications (the FinnDiane Study). *Nephrology Dialysis Transplantation*, *25*(6), 1903-1908. doi:10.1093/ndt/gfp709
- American Association of Diabetes Educators. (2008). AADE7 Self-Care Behaviors. *The Diabetes Educator*, *34*(3), 445-449. doi:10.1177/0145721708316625
- American Diabetes Association. (2017a). Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S11-S24. doi:10.2337/dc17-S005
- American Diabetes Association. (2017b). Glycemic targets. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S48-S56. doi:10.2337/dc17-S009
- American Diabetes Association. (2017c). Lifestyle Management. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S33-S43. doi:10.2337/dc17-S007
- American Diabetes Association. (2017d). Comprehensive medical evaluation and assessment of comorbidities. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S25-S32. doi:10.2337/dc17-S006
- Anderson, R. M., & Funnell, M. M. (2005). Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Education and Counseling*, *57*(2), 153-137. doi:10.1016/j.pec.2004.05.008
- Atasoy, V., Anaforoğlu, I., Algün, E., & Kutanis, R. (2013). Depression, anxiety and quality of life among adult Turkish patients with type 1 diabetes mellitus. *Turkish Journal of Endocrinology and Metabolism*, *17*(2), 28-32. doi:10.4274/Tjem.2058
- Atkinson, M. A., Eisenbarth, G. S., & Michels, A. W. (2014). Type 1 diabetes. *The Lancet*, *383*(9911), 69-82. doi:10.1016/S0140-6736(13)60591-7
- Bahia, L., Kupfer, R., Momesso, D., Cabral, D. A. P., Tschiedel, B., Puñales, M., ... Tura, B. R. (2017). Health-related quality of life and utility values associated to hypoglycemia in patients with type 1 diabetes mellitus treated in the Brazilian Public Health System: a multicenter study. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, *9*, 9. doi:10.1186/s13098-017-0206-4
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, *84*(2), 191-215. doi:10.1037/0033-295X.84.2.191
- Baucom, K. J. W., Queen, T. L., Wiebe, D. J., Turner, S. L., Wolfe, K. L., Godbey, E. I., ... Berg, C. A. (2015). Depressive symptoms, daily stress, and adherence in late adolescents with type 1 diabetes. *Health Psychology*, *34*(5), 522-530. doi:10.1037/hea0000219
- Böhme, P., Bertin, E., Cosson, E., Chevalier, N., Bonnet, F., Catargi, B., ... Vouillarmet, J. (2013). Fear of hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes: Do patients and diabetologists feel the same way? *Diabetes and Metabolism*, *39*(1), 63-70. doi:10.1016/j.diabet.2012.10.006
- Bradley, C. (2001). Importance of differentiating health status from quality of life. *Lancet*, *357*(9249), 7-8. doi:10.1016/S0140-6736(00)03562-5

- Bruno, G., Maule, M., Merletti, F., Novelli, G., Falorni, A., Iannilli, A., ... Marinaro, A. (2010). Age-period-cohort analysis of 1990-2003 incidence time trends of childhood diabetes in Italy: The RIDI study. *Diabetes*, *59*(9), 2881-2887. doi:10.2337/db10-0151
- Butwicka, A., Fendler, W., Zalepa, A., Szadkowska, A., Zawodniak-Szalapska, M., Gmitrowicz, A., & Mlynarski, W. (2016). Psychiatric Disorders and Health-Related Quality of Life in Children With Type 1 Diabetes Mellitus. *Psychosomatics*, *57*(2), 185-193. doi:10.1016/j.psych.2015.11.001
- Chiang, J. L., Kirkman, M. S., Laffel, L. M. B., & Peters, A. L. (2014). Type 1 diabetes through the life span: A position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, *37*(7), 2034-2054. doi:10.2337/dc14-1140
- Ciechanowski, P. S., Katon, W. J., Russo, J. E., & Hirsch, I. B. (2003). The relationship of depressive symptoms to symptom reporting, self-care and glucose control in diabetes. *General Hospital Psychiatry*, *25*(4), 246-252 [https://doi.org/10.1016/S0163-8343\(03\)00055-0](https://doi.org/10.1016/S0163-8343(03)00055-0)
- Colberg, S. R., Sigal, R. J., Yardley, J. E., Riddell, M. C., Dunstan, D. W., Dempsey, P. C., ... Tate, D. F. (2016). Physical activity/exercise and diabetes: A position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, *39*(11), 2065-2079. doi:10.2337/dc16-1728
- Conde Barreiro, S., Rodríguez Rigual, M., Bueno Lozano, G., López Sigüero, J. P., González Pelegrín, B., Rodrigo Val, M. P., & Compés Dea, M. L. (2014). Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 1 en menores de 15 años en España. *Anales de Pediatría*, *81*(3), 189.e1-189.e12. doi:10.1016/j.anpedi.2013.12.010
- Cooke, D., Bond, R., Lawton, J., Rankin, D., Heller, S., Clark, M., & Speight, J. (2013). Structured type 1 diabetes education delivered within routine care: Impact on glycemic control and diabetes-specific quality of life. *Diabetes Care*, *36*(2), 270-272. doi:10.2337/dc12-0080
- Cummins, R. A. (2005). Moving from the quality of life concept to a theory. *Journal of Intellectual Disability Research*, *49*(10), 699-706. doi:10.1111/j.1365-2788.2005.00738.x
- DAFNE Study Group. (2002). Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *British Medical Journal*, *325*(7367), 746. doi:10.1136/bmj.325.7367.746
- de Albuquerque, I. Z., Stringhini, M. L. F., Marques, R. M. B., Mundim, C. A., Rodrigues, M. L. D., & Campos, M. R. H. (2014). Carbohydrate counting, nutritional status and metabolic profile of adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Scientia Medica*, *24*(4), 343-352. doi:10.15448/1980-6108.2014.4.18381
- De Geest, S., & Sabaté, E. (2003). Adherence to long-term therapies: Evidence for action. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, *2*(4), 323. doi:10.1016/S1474-5151(03)00091-4
- Detmar, S. B., Muller, M. J., Schornagel, J. H., Wever, L. D. V., & Aaronson, N. K. (2002). Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*, *288*(23),

3027-3034. doi:10.1001/jama.288.23.3027

- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The New England Journal of Medicine*, 329(14), 977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401
- Diabetes Control and Complications Research Group. (1995a). Progression of Retinopathy with Intensive versus Conventional Treatment in the Diabetes Control and Complications Trial. *Ophthalmology*, 102(4), 647-661. doi:10.1016/S0161-6420(95)30973-6
- Diabetes Control and Complications Research Group. (1995b). Effect of intensive therapy on the development and progression of diabetic nephropathy in the Diabetes Control and Complications Trial. *Kidney International*, 47(6), 1703-1720. doi:10.1038/ki.1995.236
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1996). Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care*, 19(3), 195-203. doi:10.2337/diacare.19.3.195
- DiMatteo, M. R. (2004). Variations in patients' adherence to medical recommendations: A quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*, 42(3), 200-209. doi:10.1097/01.mlr.0000114908.90348.f9
- Duncan, I., Ahmed, T., Li, Q. E., Stetson, B., Ruggiero, L., Burton, K., ... Fitzner, K. (2011). Assessing the Value of the Diabetes Educator. *The Diabetes Educator*, 37(5), 638-657. doi:10.1177/0145721711416256
- Ebrahim, S. (1995). Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. *Social Science and Medicine*, 41(10), 1383-1394. doi:10.1016/0277-9536(95)00116-O
- Escudero-Carretero, M. J., Prieto-Rodríguez, M. Á., Fernández-Fernández, I., & March-Cerdá, J. C. (2007). Expectations held by type 1 and 2 diabetes mellitus patients and their relatives: The importance of facilitating the health-care process. *Health Expectations*, 10(4), 337-349. doi:10.1111/j.1369-7625.2007.00452.x
- Evert, A. B., Boucher, J. L., Cypress, M., Dunbar, S. A., Franz, M. J., Mayer-Davis, E. J., ... Yancy Jr., W. S. (2013). Nutrition therapy recommendations for the management of adults with diabetes. *Diabetes Care*, 36(11), 3821-3842. doi: 10.2337/dc13-2042.
- Felce, D., & Perry, J. (1995). Quality of life: Its definition and measurement. *Research in Developmental Disabilities*, 16(1), 51-74. doi:10.1016/0891-4222(94)00028-8
- Ferrans, C. E. (1990). Quality of life: Conceptual issues. *Seminars in Oncology Nursing*, 6(4), 248-254. doi:10.1016/0749-2081(90)90026-2
- Fisher, L., Hessler, D. M., Polonsky, W. H., Masharani, U., Peters, A. L., Blumer, I., & Strycker, L. A. (2016). Prevalence of depression in Type 1 diabetes and the problem of over-diagnosis. *Diabetic Medicine*, 33(11), 1590-1597. doi:10.1111/dme.12973
- Fung, C. H., & Hays, R. D. (2008). Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Quality of Life Research*, 17(10), 1297-1302.

doi:10.1007/s11136-008-9379-5

- Funnell, M. M., & Anderson, R. M. (2003). Patient Empowerment: A Look Back, A Look Ahead. *The Diabetes Educator*, 29(3), 454-464. doi:10.1177/014572170302900310
- Gallant, M. P. (2003). The influence of social support on chronic illness self-management: A review and directions for research. *Health Education and Behavior*, 30(2), 170-195. doi:10.1177/1090198102251030
- Gill, T. M., & Feinstein, A. R. (1994). A Critical Appraisal of the Quality of Quality-of-Life Measurements. *The Journal of the American Medical Association*, 272(8), 619-626. doi:10.1001/jama.1994.03520080061045
- Golay, A., Lagger, G., Chambouleyron, M., Carrard, I., & Lasserre-Moutet, A. (2008). Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 24(3), 192-196. doi:10.1002/dmrr.798
- Gonzalez, J. S., Peyrot, M., McCarl, L. A., Collins, E. M., Serpa, L., Mimiaga, M. J., & Safren, S. A. (2008). Depression and diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. *Diabetes Care*, 31(12), 2398-2403. doi:10.2337/dc08-1341
- Guyatt, G. H., Feeny, D. H., & Patrick, D. L. (1993). Measuring health-related quality of life. *Annals of Internal Medicine*, 118(8), 622-629. doi: 10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009
- Hackworth, N. J., Hamilton, V. E., Moore, S. M., Northam, E. A., Bucalo, Z., & Cameron, F. J. (2013). Predictors of diabetes self-care, metabolic control, and mental health in youth with type 1 diabetes. *Australian Psychologist*, 48(5), 360-369. doi:10.1111/ap.12007
- Hahl, J., Hämäläinen, H., Sintonen, H., Simell, T., Arinen, S., & Simell, O. (2002). Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. *Quality of Life Research*, 11(5), 427-436. doi:10.1023/A:1015684100227
- Hassan, K., Loar, R., Anderson, B. J., & Heptulla, R. A. (2006). The role of socioeconomic status, depression, quality of life, and glycemic control in type 1 diabetes mellitus. *The Journal of Pediatrics*, 149(4), 526-531. doi:10.1016/j.jpeds.2006.05.039
- Hays, R. D., & Reeve, B. B. (2008). Measurement and modeling of health-related quality of life. In *International Encyclopedia of Public Health*. (241-252). Elsevier Inc. doi: 10.1016/B978-012373960-5.00336-1
- Healy, S. J., Black, D., Harris, C., Lorenz, A., & Dungan, K. M. (2013). Inpatient diabetes education is associated with less frequent hospital readmission among patients with poor glycemic control. *Diabetes Care*, 36(10), 2960-2967. doi:10.2337/dc13-0108
- Hilliard, M. E., Herzer, M., Dolan, L. M., & Hood, K. K. (2011). Psychological screening in adolescents with type 1 diabetes predicts outcomes one year later. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 94(1), 39-44. doi:10.1016/j.diabres.2011.05.027
- Hoey, H., Aanstoot, H.-J., Chiarelli, F., Daneman, D., Danne, T., Dorchy, H., ... Aman, J. (2001). Good Metabolic Control Is Associated With Better Quality of Life in 2,101 Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 24(11), 1923-1928. doi:10.2337/diacare.24.11.1923

- Iannotti, R. J., Schneider, S., Nansel, T. R., Haynie, D. L., Plotnick, L. P., Clark, L. M., ... Simons-Morton, B. (2006). Self-efficacy, outcome expectations, and diabetes self-management in adolescents with type 1 diabetes. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics, 27*(2), 98-105. doi: 10.1097/00004703-200604000-00003
- Johnston-Brooks, C. H., Lewis, M. A., & Garg, S. (2002). Self-efficacy impacts self-care and HbA1c in young adults with Type I diabetes. *Psychosomatic Medicine, 64*(1), 43-51. doi: 10.1097/00006842-200201000-00007
- Kähler, P. T., Grevstad, B., Almdal, T., Gluud, C., Wetterslev, J., Vaag, A., & Hemmingsen, B. (2014). Targeting intensive versus conventional glycaemic control for type 1 diabetes mellitus: A systematic review with meta-analyses and trial sequential analyses of randomised clinical trials. *British Medical Journal Open, 4*(8), e004806. doi:10.1136/bmjopen-2014-004806
- Kelly, J. L. (2014). Continuous insulin infusion: When, where, and how? *Diabetes Spectrum, 27*(3), 218-223. doi:10.2337/diaspect.27.3.218
- Kennedy, A., Nirantharakumar, K., Chimen, M., Pang, T. T., Hemming, K., Andrews, R. C., & Narendran, P. (2013). Does exercise improve glycaemic control in type 1 diabetes? A systematic review and meta-analysis. *PloS One, 8*(3), e58861. doi:10.1371/journal.pone.0058861
- Korbel, C. D., Wiebe, D. J., Berg, C. A., & Palmer, D. L. (2007). Gender differences in adherence to type 1 diabetes management across adolescence: The mediating role of depression. *Children's Health Care, 36*(1), 83-98. doi:10.1080/02739610701316936
- Laurenzi, A., Bolla, A. M., Panigoni, G., Doria, V., Uccellatore, A., Peretti, E., ... Scavini, M. (2011). Effects of carbohydrate counting on glucose control and quality of life over 24 weeks in adult patients with type 1 diabetes on continuous subcutaneous insulin infusion: A randomized, prospective clinical trial (GIOCAR). *Diabetes Care, 34*(4), 823-827. doi:10.2337/dc10-1490
- Lustman, P. J., & Clouse, R. E. (2007). Depression in diabetes: The chicken or the egg? *Psychosomatic Medicine, 69*(4), 297-299. doi:10.1097/PSY.0b013e318060cc2d
- Luyckx, K., Rassart, J., Aujoulat, I., Goubert, L., & Weets, I. (2016). Self-esteem and illness self-concept in emerging adults with Type 1 diabetes: Long-term associations with problem areas in diabetes. *Journal of Health Psychology, 21*(4), 540-549. doi: 10.1177/1359105314531467.
- Majidi, S., Driscoll, K. A., & Raymond, J. K. (2015). Anxiety in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes. *Current Diabetes Reports, 15*(8), 47. doi:10.1007/s11892-015-0619-0
- Martyn-Nemeth, P., Schwarz Farabi, S., Mihailescu, D., Nemeth, J., & Quinn, L. (2016). Fear of hypoglycemia in adults with type 1 diabetes: Impact of therapeutic advances and strategies for prevention - A review. *Journal of Diabetes and its Complications, 30*(1), 167-177. doi:10.1016/j.jdiacomp.2015.09.003
- Maslow, A. H. (1943). A theory of human motivation. *Psychological Review, 50*(4), 370-396. doi:10.1037/h0054346
- Mehta, Z., Cull, C., Stratton, I., Yudkin, J., Jenkinson, C., Fletcher, A., ... Turner, R. (1999).

- Quality of life in type 2 diabetic patients is affected by complications but not by intensive policies to improve blood glucose or blood pressure control (UKPDS 37). *Diabetes Care*, 22(7), 1125-1133. doi:10.2337/diacare.22.7.1125
- Miller, K. M., Beck, R. W., Bergenstal, R. M., Goland, R. S., Haller, M. J., McGill, J. B., ... Hirsch, I. B. (2013). Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D Exchange clinic registry participants. *Diabetes Care*, 36(7), 2009-2014. doi:10.2337/dc12-1770.
- Mokhort, T. V., & Navmenova, Y. L. (2015). Metabolic control and depression in type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Mellitus*, 18(2), 47-53. doi:10.14341/DM2015247-53
- Mulcahy, K., Maryniuk, M., Peeples, M., Peyrot, M., Tomky, D., Weaver, T., & Yarborough, P. (2003). Diabetes Self-Management Education Core Outcomes Measures. *The Diabetes Educator*, 29(5), 773-784. doi:10.1177/014572170302900509
- Müller-Godeffroy, E., Treichel, S., & Wagner, V. M. (2009). Investigation of quality of life and family burden issues during insulin pump therapy in children with Type 1 diabetes mellitus - Tempa large-scale multicentre pilot study. *Diabetic Medicine*, 26(5), 493-501. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02707.x
- Murillo, M., Bel, J., Pérez, J., Corripio, R., Carreras, G., Herrero, X., ... Rajmil, L. (2017). Health-related quality of life (HRQOL) and its associated factors in children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1DM). *BMC Pediatrics*, 17, 16. doi:10.1186/s12887-017-0788-x
- Nanda, U., & Andresen, E. M. (1998). Health-related quality of life: A guide for the health professional. *Evaluation and the Health Professions*, 21(2), 179-215. doi:10.1177/016327879802100204
- Nicolucci, A., Kovacs Burns, K., Holt, R. I. G., Comaschi, M., Hermanns, N., Ishii, H., ... Peyrot, M. (2013). Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. *Diabetic Medicine*, 30(7), 767-777. doi:10.1111/dme.12245
- Nielsen, H. B., Ovesen, L. L., Mortensen, L. H., Lau, C. J., & Joensen, L. E. (2016). Type 1 diabetes, quality of life, occupational status and education level – A comparative population-based study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 121, 62-68. doi:10.1016/j.diabres.2016.08.021
- Nóvoa, Y., De La Cuesta, A., Caballero, E., Quinteiro, S., Domínguez, A., Howards, A., ... Wägner A. M. (2016). Epidemiology and characterization of type 1 diabetes in children in Gran Canaria. *Pediatric Diabetes*, 17(Suppl.24), 95-96.
- Organización Mundial de la Salud. (1948). Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Recuperado de <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf?ua=1>
- Patrick, D. L., Burke, L. B., Powers, J. H., Scott, J. A., Rock, E. P., Dawisha, S., ... Kennedy, D. L. (2007). Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value in Health*, 10(Suppl.2), S125-S137 doi:10.1111/j.1524-4733.2007.00275.x
- Pereira, M. G., Berg-Cross, L., Almeida, P., & Machado, J. C. (2008). Impact of family environment and support on adherence, metabolic control, and quality of life in

- adolescents with diabetes. *International Journal of Behavioral Medicine*, 15(3), 187-193. doi:10.1080/10705500802222436
- Peyrot, M., Rubin, R. R., Lauritzen, T., Snoek, F. J., Matthews, D. R., & Skovlund, S. E. (2005). Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: Results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. *Diabetic Medicine*, 22(10), 1379-1385. doi:10.1111/j.1464-5491.2005.01644.x
- Peyrot, M., Barnett, A. H., Meneghini, L. F., & Schumm-Draeger, P. M. (2012). Insulin adherence behaviours and barriers in the multinational Global Attitudes of Patients and Physicians in Insulin Therapy study. *Diabetic Medicine*, 29(5), 682-689. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03605.x
- Pouwer, F., Geelhoed-Duijvestijn, P. H. L. M., Tack, C. J., Bazelmans, E., Beekman, A.-J., Heine, R. J., & Snoek, F. J. (2010). Prevalence of comorbid depression is high in out-patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus. Results from three out-patient clinics in the Netherlands. *Diabetic Medicine*, 27(2), 217-224. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02903.x
- Powers, M. A., Richter, S. A., Ackard, D. M., & Craft, C. (2017). Diabetes Distress Among Persons With Type 1 Diabetes: Associations With Disordered Eating, Depression, and Other Psychological Health Concerns. *The Diabetes Educator*, 43(1), 105-113. doi:10.1177/0145721716680888
- Prochaska, J. O., & Di Clemente, C. C. (1982). Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Psychotherapy Theory Research & Practice*, 19(3), 276-288. doi: 10.1037/h0088437
- Rassart, J., Luyckx, K., Moons, P., & Weets, I. (2014). Personality and self-esteem in emerging adults with Type 1 diabetes. *Journal of Psychosomatic Research*, 76(2), 139-145. doi:10.1016/j.jpsychores.2013.11.015
- Rassart, J., Luyckx, K., Berg, C. A., Bijttebier, P., Moons, P., & Weets, I. (2015). Psychosocial functioning and glycemic control in emerging adults with Type 1 diabetes: A 5-year follow-up study. *Health Psychology*, 34(11), 1058-65. doi:10.1037/hea0000212
- Rechenberg, K., Whittemore, R., & Grey, M. (2017). Anxiety in Youth With Type 1 Diabetes. *Journal of Pediatric Nursing*, 32, 64-71. doi:10.1016/j.pedn.2016.08.007
- Rossi, M. C., Nicolucci, A., Lucisano, G., Pellegrini, F., Di Bartolo, P., Miselli, V., ... Vespasiani, G. (2013). Impact of the 'diabetes interactive diary' telemedicine system on metabolic control, risk of hypoglycemia, and quality of life: A randomized clinical trial in type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 15(8), 670-679. doi:10.1089/dia.2013.0021
- Rubin, R. R., & Peyrot, M. (2009). Treatment satisfaction and quality of life for an integrated continuous glucose monitoring/insulin pump system compared to self-monitoring plus an insulin pump. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 3(6), 1402-1410. doi: 10.1177/193229680900300621
- Samardzic, M., Tahirovic, H., Popovic, N., & Popovic-Samardzic, M. (2016). Health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus from Montenegro: Relationship to metabolic control. *Journal of Pediatric Endocrinology*

and Metabolism, 29(6), 663-668. doi:10.1515/jpem-2015-0420

- Scavone, G., Manto, A., Pitocco, D., Gagliardi, L., Caputo, S., Mancini, L., ... Ghirlanda, G. (2010). Effect of carbohydrate counting and medical nutritional therapy on glycaemic control in Type 1 diabetic subjects: A pilot study. *Diabetic Medicine*, 27(4), 477-479. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.02963.x
- Schanner, C., Falck, A., Keskitalo, A., & Hautala, N. (2016). Health-related quality of life of Finnish patients with diabetes. *Scandinavian Journal of Public Health*, 44(8), 765-771. doi:10.1177/1403494816666732
- Schmitt, A., Reimer, A., Hermanns, N., Kulzer, B., Ehrmann, D., Krichbaum, M., ... Haak, T. (2017). Depression is linked to hyperglycaemia via suboptimal diabetes self-management: A cross-sectional mediation analysis. *Journal of Psychosomatic Research*, 94, 17-23. doi:10.1016/j.jpsychores.2016.12.015
- Skinner, T. C., & Hampson, S. E. (1998). Social support and personal models of diabetesin relation to self-care and well-being in adolescents with type I diabetes mellitus. *Journal of Adolescence*, 21(6), 703-715. doi:10.1006/jado.1998.0190
- Sparring, V., Nyström, L., Wahlström, R., Jonsson, P. M., Ostman, J., & Burström, K. (2013). Diabetes duration and health-related quality of life in individuals with onset of diabetes in the age group 15-34 years - a Swedish population-based study using EQ-5D. *BMC Public Health*, 13, 377. doi:10.1186/1471-2458-13-377
- Stahl-Pehe, A., Landwehr, S., Lange, K. S., Bächle, C., Castillo, K., Yossa, R., ... Rosenbauer, J. (2017). Impact of quality of life (QoL) on glycaemic control (HbA1c) among adolescents and emerging adults with long-duration type 1 diabetes: A prospective cohort-study. *Pediatric Diabetes*. doi.org/10.1111/pedi.12487
- Strandberg, R. B., Graue, M., Wentzel-Larsen, T., Peyrot, M., & Rokne, B. (2014). Relationships of diabetes-specific emotional distress, depression, anxiety, and overall well-being with HbA1c in adult persons with type 1 diabetes. *Journal of Psychosomatic Research*, 77(3), 174-179. doi:10.1016/j.jpsychores.2014.06.015.
- Strandberg, R. B., Graue, M., Wentzel-Larsen, T., Peyrot, M., Wahl, A. K., & Rokne, B. (2017). The relationships among fear of hypoglycaemia, diabetes-related quality of life and psychological well-being in Norwegian adults with Type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 124, 11-19. doi:10.1016/j.diabres.2016.12.018
- Stupiansky, N. W., Hanna, K. M., Slaven, J. E., Weaver, M. T., & Fortenberry, J. D. (2013). Impulse control, diabetes-specific self-efficacy, and diabetes management among emerging adults with type 1 diabetes. *Journal of Pediatric Psychology*, 38(3), 247-254. doi:10.1093/jpepsy/jss110
- Sturt, J., Dennick, K., Due-Christensen, M., & McCarthy, K. (2015). The Detection and Management of Diabetes Distress in People With Type 1 Diabetes. *Current Diabetes Reports*, 15(11), 101. doi:10.1007/s11892-015-0660-z
- Tan, S. M. K., Shafiee, Z., Wu, L. L., Rizal, a M., & Rey, J. M. (2005). Factors associated with control of type I diabetes in Malaysian adolescents and young adults. *International Journal of Psychiatry in Medicine*, 35(2), 123-136. doi:10.2190/EQ71-RMWV-6CEJ-1DGM

- Testa, M. A. (2000). Interpretation of quality-of-life outcomes: Issues that affect magnitude and meaning. *Medical Care*, 38(Suppl.9), II166-74. doi: 10.1097/00005650-200009002-00026
- Torrance, G. W. (1987). Utility approach to measuring health-related quality of life. *Journal of Chronic Diseases*, 40(6), 593-603. doi:10.1016/0021-9681(87)90019-1
- van Bastelaar, K. M. P., Pouwer, F., Geelhoed-Duijvestijn, P. H. L. M., Tack, C. J., Bazelmans, E., Beekman, A. T., ... Snoek, F. J. (2010). Diabetes-specific emotional distress mediates the association between depressive symptoms and glycaemic control in Type 1 and Type 2 diabetes. *Diabetic Medicine*, 27(7), 798–803. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03025.x
- Van Tilburg, M. A. L., McCaskill, C. C., Lane, J. D., Edwards, C. L., Bethel, A., Feinglos, M. N., & Surwit, R. S. (2001). Depressed mood is a factor in glycemic control in type 1 diabetes. *Psychosomatic Medicine*, 63(4), 551-555. doi:10.1097/00006842-200107000-00005
- Weinger, K., & Jacobson, a M. (2001). Psychosocial and quality of life correlates of glycemic control during intensive treatment of type 1 diabetes. *Patient Education and Counseling*, 42(2), 123–131. doi:10.1016/S0738-3991(00)00098-7
- Wheeler, K., Wagaman, A., & McCord, D. (2012). Personality traits as predictors of adherence in adolescents with type I diabetes. *Journal of Child and Adolescent Psychiatric Nursing*, 25(2), 66–74. doi:10.1111/j.1744-6171.2012.00329.x
- Wheeler, M. L., Dunbar, S. A., Jaacks, L. M., Karmally, W., Mayer-Davis, E. J., Wylie-Rosett, J., & Yancy Jr., W. S. (2012). Macronutrients, food groups, and eating patterns in the management of diabetes: A systematic review of the literature, 2010. *Diabetes Care*, 35(2), 434-445. doi:10.2337/dc11-2216
- Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking Clinical Variables With Health-Related Quality of Life: A Conceptual Model of Patient Outcomes. *The Journal of the American Medical Association*, 273(1), 59-65. doi:10.1001/jama.1995.03520250075037
- Wolpert, H. A., & Anderson, B. J. (2001). Management of diabetes: Are doctors framing the benefits from the wrong perspective? *British Medical Journal*, 323(7319), 994–996. doi:10.1136/bmj.323.7319.994
- Zoffmann, V., Vistisen, D., & Due-Christensen, M. (2014). A cross-sectional study of glycaemic control, complications and psychosocial functioning among 18- to 35-year-old adults with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 31(4), 493–9. doi:10.1111/dme.12363

Capítulo 2

Planteamiento y objetivos

Como se ha puesto de manifiesto en la introducción, la diabetes tipo 1 (DM1) tiene un tratamiento complejo, que debe incorporarse en la rutina diaria de los pacientes. Para tener un buen control de la enfermedad, éstos obtienen muestras de sangre para medir la glucosa 3 - 6 veces/día, cuantifican los hidratos de carbono en la dieta, se administran de 4 a 6 inyecciones de insulina cada día y deben tomar múltiples decisiones sobre el ajuste de la dosis de la misma. Se trata de tareas muy demandantes, que podrían tener un impacto negativo en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes.

Nuestro grupo de investigación, (Diabetes y Endocrinología Aplicada) que forma parte del Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias y la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, y está mayormente integrado en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario Materno-Infantil de Gran Canaria, surge con la misión de mejorar la CVRS de los pacientes con diabetes y otras enfermedades endocrinológicas en nuestro entorno.

En este sentido, esta tesis doctoral pretende profundizar en el estudio de la CVRS de los pacientes con DM1 y los aspectos psicológicos y sociales implicados en la adherencia al autocuidado. Para ello, nos planteamos los siguientes objetivos:

1. Evaluar la CVRS y la satisfacción con el tratamiento en pacientes con DM1 a través de cuestionarios estandarizados y explorar sus necesidades y preocupaciones a través de una entrevista abierta (capítulo 3).
2. Evaluar el impacto de un programa educativo basado en el recuento de carbohidratos con ajuste de insulina para promover una dieta flexible (ANAIS) en pacientes con DM1 a través de un ensayo clínico aleatorizado controlado (capítulo 4).

3. Diseñar e implementar una plataforma virtual equipada con herramientas prácticas, contenidos relevantes y salas de comunicación, con el objetivo de facilitar la autogestión a los pacientes con DM1 y evaluar el impacto sobre su CVRS, satisfacción con el tratamiento y bienestar (capítulo 5).
4. Desarrollar un nuevo cuestionario específico para medir CVRS en pacientes con DM1 y aportar información sobre sus propiedades psicométricas a través un estudio multicéntrico (capítulo 6).
5. Explorar qué factores psicológicos y sociales pueden estar involucrados en la adherencia a las conductas de autocuidado en pacientes con DM1 (capítulo 7).

Capítulo 3

Calidad de vida relacionada con la salud y diabetes tipo 1: evaluación de las percepciones y necesidades de los pacientes

Quality of life and type 1 diabetes: A study assessing patients' perceptions and self-management needs.
Patient Preference and Adherence, 2005, 9, 1315–1323.

Resumen

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y la satisfacción con el tratamiento y explorar las necesidades y preocupaciones que supone el vivir con la enfermedad en un grupo de pacientes con diabetes tipo 1 (DM1).

Un total de 100 pacientes que eran tratados en el Servicio de Endocrinología y Nutrición participaron en el estudio cuando acudían a sus visitas rutinarias. Se obtuvieron datos clínicos y sociodemográficos y se evaluó la CVRS mediante un cuestionario específico de diabetes. En 67 de los participantes también se evaluó la satisfacción con el tratamiento y se realizó una entrevista abierta para evaluar el impacto de la diabetes, sus preocupaciones, necesidades y la autopercepción de su CVRS. Se realizaron análisis estadísticos descriptivos, bivariados y multivariados para identificar factores asociados con la CVRS. Las entrevistas abiertas fueron analizadas y resumidas. La edad media de los pacientes fue de 31.4 ± 11.6 años, la duración de la diabetes de 14.2 ± 9.3 años, y la hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) de $8.5\% \pm 1.9\%$.

Los cuestionarios mostraron buenas puntuaciones medias en CVRS (94.6 ± 22.9) y satisfacción con el tratamiento (25.7 ± 6.7). Las puntuaciones en CVRS eran más bajas con el aumento de la HbA_{1c}, el sexo femenino, la severidad de las complicaciones y un nivel de estudios más bajo ($R^2 = .28$; $p = .005$).

En la entrevista abierta, el 68.5% de los pacientes informó que la diabetes había cambiado su vida, el 83.5% identificó las complicaciones como su principal preocupación a largo plazo y el 59.7% dijo que necesitaba más formación para manejar la enfermedad. Las entrevistas abiertas identificaron aspectos relevantes para el paciente, no incluidos en los cuestionarios validados.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de la DM1 requiere de una alta participación del paciente en el manejo diario de su enfermedad con el fin de conseguir un control glucémico óptimo y prevenir las complicaciones. El estudio *The Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) demostró que el tratamiento intensivo permite a los pacientes lograr un mejor control glucémico y reduce el riesgo de complicaciones (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993). De hecho, desde la publicación de sus resultados, el tratamiento intensivo con insulina se ha convertido en el estándar de atención en la DM1. Sin embargo, lograr un buen control glucémico no es fácil, e incluso durante el DCCT, los pacientes en el grupo de intervención estuvieron en mayor riesgo de hipoglucemia severa y aumento de peso (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993).

En Canarias se encuentra la incidencia más alta de DM1 descrita en España en la franja de edad de 0 - 14 años con 23.2/100.000 habitantes durante el período 1995-1996 en las Islas Canarias (Carrillo, 2000) y 31.6/100.000 en La Palma (Belinchón, Hernández & Cabrera, 2008).

Además de su alta incidencia, Canarias tiene la mortalidad por diabetes más alta de España (Ruiz-Ramos, Escolar-Pujolar, Mayoral-Sánchez, Corral-San Laureano, & Fernández-Fernández, 2006), la mayor incidencia de insuficiencia renal terminal asociada a la diabetes (Lorenzo et al., 2010) y una incidencia de cetoacidosis diabética muy superior a la deseable (Rodríguez et al., 2009).

El modelo de atención en la diabetes en los últimos años se ha centrado en la persona y no en la enfermedad como lo hacía el modelo tradicional. La conducta del paciente determinará, en gran medida, el resultado del cuidado de su salud (Wolpert & Anderson, 2001). Las personas con DM1 tienen que hacer frente a muchos aspectos para el manejo de su enfermedad (toma de decisiones frecuentes, mediciones de glucosa, administración de insulina y ajuste de dosis, recuento de carbohidratos, ajustes a la actividad física etc.). Conocer cómo afecta la diabetes a la vida de los pacientes y evaluar su CVRS es un aspecto importante.

De hecho, en un consenso australiano sobre la evaluación de los programas de educación terapéutica se recomendó la inclusión de la evaluación en autogestión, CVRS y bienestar psicológico como aspectos fundamentales en las personas con diabetes (Colagiuri & Eigenmann, 2009).

El estudio de la CVRS en pacientes con DM1 ha sido ampliamente abordado. En su mayor parte en relación con la presencia de complicaciones crónicas, (Ambler, Fairchild, Craig, & Cameron, 2006; Hahl et al., 2002; Rubin & Peyrot, 1999; Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996; Wikby, Hörnquist, Stenström, & Andersson, 1993), el control glucémico, (Hoey et al., 2001; Tan, Shafiee, Wu, Rizal, & Rey, 2005; Weinger & Jacobson, 2001; Wikblad, Leksell, & Wibell, 1996) y la duración de la enfermedad (Sparring et al., 2013).

Una revisión de los instrumentos utilizados para medir la CVRS en diabetes puso de manifiesto la excesiva simplificación del término para incluir a otros tales como la satisfacción del tratamiento y el bienestar psicológico (Speight, Reaney, & Barnard, 2009).

De hecho, se han desarrollado varios instrumentos específicos para la diabetes que se detallan a continuación (Gibbons & Fitzpatrick, 2009):

Appraisal of Diabetes Scale, Diabetes 39, Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life, Diabetes Quality of Life Measure, eDiabetes Health Profile, Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire, Barriers to Physical Activity in Diabetes, Diabetes Obstacles Questionnaire, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire for Inpatients, Diabetes Symptom Checklist-Revised, Diabetes Computerized Adaptive Testing, Diabetes Impact Survey, Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire, Diabetes Empowerment Scale, and Diabetes Specific Quality of Life Questionnaire and Satisfaction with Oral Anti-Diabetic Agent Scale.

Sin embargo, sólo dos de ellos han sido validados en España para evaluar específicamente la CVRS con buenas propiedades psicométricas: el “*Diabetes Quality*

of Life Measure” (DQoL) y el “*Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life*” (ADDQoL).

El objetivo de este estudio fue evaluar la CVRS y la satisfacción con el tratamiento en pacientes con DM1, así como explorar sus necesidades y preocupaciones con respecto a la enfermedad a través de una entrevista abierta.

MATERIAL Y MÉTODOS

Participantes y procedimiento

Se realizó un estudio descriptivo transversal en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. El estudio fue aprobado previamente por el Comité de Ética y se llevó a cabo entre marzo de 2010 y marzo de 2011. Un día predeterminado a la semana, los pacientes que acudían a sus visitas rutinarias eran informados del proyecto e invitados a participar. Previa firma del consentimiento informado, fueron entrevistados por una única investigadora (doctoranda). El único criterio de inclusión que se estableció fue diagnóstico de DM1 y comprensión del español hablado y escrito.

Participaron un total de 100 pacientes con DM1 con un mínimo de 6 meses de duración de la enfermedad. Se recogieron datos clínicos y sociodemográficos y los pacientes cumplimentaron un cuestionario de CVRS. En el segundo semestre del estudio, se decidió evaluar también la satisfacción con el tratamiento e identificar las necesidades y preocupaciones de los pacientes. Estos dos últimos puntos fueron evaluados en 67 pacientes.

Medidas

Información clínica y sociodemográfica

Se obtuvo entrevistando individualmente a los pacientes y posteriormente fue contrastada con la historia clínica por dos endocrinólogas que no habían estado presentes en las entrevistas. Toda la información se registró en una hoja de recogida de datos que se diseñó específicamente para el estudio.

Las variables examinadas fueron: sexo, edad, nivel de estudios, duración de la diabetes, tipo de tratamiento, tratamiento con psicofármacos, presencia de factores de riesgo cardiovascular (FRCV), y presencia y tipo de complicaciones crónicas.

El nivel de estudios se clasificó en primarios, secundarios y universitarios. La edad de los pacientes se clasificó en cuartiles (14 - 20 años, 21 - 31 años, 32 - 39 años y 40 - 58 años) al igual que la duración de la diabetes (0 - 7 años, 8 - 13 años, 14 - 20 años y 21 - 41 años). Los FRCV registrados fueron hipertensión, dislipemia, tabaquismo y obesidad. Las complicaciones crónicas de la diabetes se definieron siguiendo los criterios de la *American Diabetes Association* (ADA) (American Diabetes Association, 2012). Se clasificaron en leve-moderada o severa. Se incluían en esta última categoría si cumplían alguno de los siguientes criterios ad hoc: visión significativamente reducida o ceguera y prediálisis o diálisis.

Control glucémico

Se registró la concentración más reciente (0 - 15 días previos) y una anterior (4 - 6 meses previos) de HbA_{1c}, (estandarizada frente al NGSP/DCCT) a partir de la historia clínica del paciente.

Calidad de vida relacionada con la salud

Se midió a través del *Diabetes Quality of Life* (DQoL) (Jacobson, Barofsky, Cleary, & Rand, 1988) en su versión adaptada y validada en español [Cuestionario específico

de calidad de vida en diabetes, (Millán, Reviriego, & Del Campo, 2002)]. De ahora en adelante, EsDQoL. Está compuesto de 43 ítems que conforman 4 dimensiones: satisfacción (15 ítems), impacto (17 ítems), preocupación social/vocacional (7 ítems) y preocupación relativa a la diabetes (4 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “muy satisfecho” a 5 = “nada satisfecho”) para la subescala satisfacción y (1 = “nunca” a 5 = “siempre”) para el resto de subescalas. Se obtiene una puntuación total y otra para las distintas subescalas. Una menor puntuación en el total de la escala implica una mejor CVRS. La fiabilidad del cuestionario en nuestra muestra fue alta, el coeficiente α de Cronbach para la puntuación total fue de .93. Para satisfacción .86, impacto .88, preocupación social .78 y preocupación relativa a la diabetes .73.

Satisfacción con el tratamiento

Se midió a través del *The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ), (Bradley, 1994), en su versión española validada [Cuestionario de satisfacción con el tratamiento, (Gomis, Herrera-Pombo, Calderón, Rubio-Terrés & Sarasa, 2006)]. Tiene ocho ítems que se pueden puntuar en una escala Likert (6 = “muy satisfecho/a” a 0 = “muy insatisfecho/a”). La satisfacción global se calcula sumando las puntuaciones de seis de los ítems. Una puntuación más alta refleja mayor satisfacción. Los otros dos ítems tienen una interpretación individual. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .81.

Identificación de necesidades y autopercepción de CVRS

Para identificar las necesidades de los pacientes y cuáles eran sus preocupaciones y su autopercepción de CVRS, se utilizó una entrevista semiestructurada con 8 preguntas abiertas que fue diseñada específicamente para el estudio (Tabla 1). Para diseñar las preguntas, se consideró la opinión de expertos clínicos y de la entrevistadora (doctoranda), que había trabajado durante 7 años en una asociación de

pacientes con diabetes. También se tuvieron en cuenta las observaciones realizadas espontáneamente por los 33 pacientes iniciales que solo cumplieron el EsDQoL.

Tabla 1. Entrevista abierta semiestructurada. N = 67

Pregunta 1	¿Ha cambiado tu vida por tener diabetes? Si es así, ¿en qué ha cambiado?
Pregunta 2	¿Qué es lo más que te preocupa de la diabetes a largo plazo?
Pregunta 3	¿Qué es lo que más te cuesta de llevar a cabo de tu tratamiento en el día a día?
Pregunta 4	¿Te sientes libre a la hora de comer? ¿Comes lo que deseas cuando lo deseas? Si la respuesta es no ¿Por qué? ¿Evitas ponerte más insulina de la pautada por tu endocrino o ajustas la dosis a lo que comes?
Pregunta 5	¿Te sientes feliz con la forma en la que llevas tu diabetes?
Pregunta 6	¿Qué es para ti tener calidad de vida teniendo diabetes?
Pregunta 7	¿Necesitas más conocimientos sobre la diabetes? ¿En qué ámbito? ¿Estás dispuesto a formarte?
Pregunta 8	¿Has tenido o tienes limitaciones por tener diabetes? ¿Cuáles? ¿Quién las ha impuesto? ¿Has ocultado que tienes diabetes alguna vez para facilitar las cosas?

Análisis estadístico

Análisis cuantitativo (información clínica y cuestionarios estandarizados)

Los análisis se realizaron utilizando el programa estadístico SPSS versión 16.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

Se realizaron pruebas de normalidad para estudiar la distribución de la muestra aplicando el Test de Kolmogorov-Smirnov. Se calcularon descriptivos para todas las variables cuantitativas (media y desviación estándar) y frecuencias y porcentajes para variables cualitativas. Las correlaciones se llevaron a cabo con el coeficiente de correlación de Pearson. Se realizaron comparaciones entre los grupos (prueba *t* de Student o ANOVA para dos o más comparaciones de grupos, respectivamente). La

edad y la duración de la diabetes se clasificaron en cuartiles, se compararon mediante ANOVA y se aplicaron correcciones de Bonferroni para controlar la probabilidad de realizar un error tipo I.

Con el fin de identificar qué factores podían predecir una mejor CVRS en los pacientes se realizó un análisis de regresión múltiple de pasos sucesivos. Las variables significativamente correlacionadas con EsDQoL en el análisis bivariado (excepto los resultados del DTSQ) se incluyeron en el modelo como variables independientes, y se identificó el modelo con el mejor ajuste (definido por la mayor R^2).

Análisis cualitativo (entrevistas)

Todas las entrevistas cualitativas fueron transcritas literalmente por la entrevistadora durante la conversación. La lectura adicional de las transcripciones tuvo como objetivo identificar y agrupar las respuestas por temas comunes. Finalmente, se analizaron los resultados, se resumieron en forma de preguntas y se describieron en porcentaje.

RESULTADOS

De los 100 pacientes que participaron en el estudio, un 45% fueron mujeres. La edad media de la duración de la enfermedad fue de 14.2 años y un 95% estaba en tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI). Las características de la muestra se describen en la Tabla 2.

Tabla 2. Características de los participantes

Sexo, hombres, % (N = 100)	55
Edad, años, M, DE (N = 100)	31.4 (11.6)
Duración de la DM1, M, DE (N = 100)	14.2 (9.3)
Nivel de Educación, % (N = 100)	
Primarios	32
Secundarios	42
Universitarios	25
Pauta de insulina, % (N = 100)	
Múltiples dosis	95
Bomba	5
HbA_{1c} (más reciente 1-2 semanas antes) M, DE (N = 100)	8.5 (1.9%)
HbA_{1c} (4-6 meses antes) M, DE (N = 97)	8.5 (2.1%)
Factores de riesgo cardiovascular, % (N = 100)	36
Tratamiento psicofarmacológico, % (N = 100)	11
Complicaciones crónicas, % (N = 100)	30
Retinopatía	30
No proliferativa	16
Proliferativa	13
Edema macular	1
Nefropatía	14
Microalbuminuria	6
Proteinuria	3
Enfermedad Renal – estadios 2 a 4	4
Hemodiálisis	1
Tratamiento de la Retinopatía, % (N = 100)	
Láser	5
Vitrectomía	8
Severidad de las complicaciones, % (N = 100)	
Leve-Moderada	21
Severa	9

Abreviaturas: M, media; DE, desviación estándar; DM1, diabetes tipo 1; HbA_{1c}, hemoglobina glicosilada.

Las puntuaciones obtenidas en los cuestionarios EsDQoL y DTSQ se muestran a continuación en la Tabla 3.

Tabla 3. Resultados obtenidos en los cuestionarios estandarizados $N=100$

	M	DE	Mín.	Máx.	Puntuación
EsDQoL (puntuación total)	94.6	22.9	50	167	43 - 215
Satisfacción	35.5	9.6	18	69	15 - 75
Impacto	34.9	9.5	18	69	16 - 80
Preocupación social/vocacional	14.0	4.9	7	26	9 - 45
Preocupación sobre la diabetes	10.0	3.5	4	20	4 - 20
DTSQ	25.7	6.7	8	36	0 - 36

Abreviaturas: EsDQoL, cuestionario específico de calidad de vida en diabetes; DTSQ, cuestionario de satisfacción con el tratamiento; M, media; DE, desviación estándar; Min, mínimo; Max, máximo

Diferencias en CVRS y Satisfacción con el tratamiento

Como puede observarse en la Tabla 4, cuando los pacientes fueron estratificados por sexo, las mujeres mostraron puntuaciones más altas en el EsDQoL total, y en las subescalas de satisfacción, impacto y preocupación social que los hombres, o lo que es lo mismo, una CVRS más baja.

Con respecto a la edad, el grupo de adolescentes (14 - 20 años) mostró puntuaciones más bajas en satisfacción (una mayor satisfacción) con respecto al grupo de adultos de 40 a 58 años ($t = -7.3; p = .047$).

Los pacientes que tenían estudios universitarios obtuvieron puntuaciones más bajas en el EsDQoL y en las distintas subescalas con respecto a los que tenían estudios primarios o lo que es lo mismo una CVRS más alta ($t = -15.9; p = .025$).

Los que tenían al menos un FRCV asociado mostraron puntuaciones más altas en el EsDQoL (una menor CVRS) al igual que los que estaban en tratamiento con psicofármacos y los que tenían complicaciones severas.

No se encontraron diferencias significativas con respecto a la duración de la enfermedad.

No se encontraron diferencias en cuanto al sexo, nivel de estudios, presencia de FRCV, tratamiento con psicofármacos, severidad de complicaciones, duración de la enfermedad y edad para la satisfacción con el tratamiento (DTSQ).

Tabla 4. Diferencias en calidad de vida relacionada con la salud (EsDQoL) en variables clínicas y sociodemográficas. N = 100

	N	Sat.	Imp.	P. social/ vocacional	P. diabetes	EsDQoL total
Total	100	35.1 (9.6)	34.9 (9.5)	14.0 (4.9)	10.0 (3.5)	94.6 (22.9)
Sexo						
Hombre	55	33 (10.3)	32.7 (10.2)	13.1 (5.1)	9.5 (3.7)	88.4 (24.6)
Mujer	45	38.5 (7.8)	37.7 (7.9)	15.1 (4.5)	10.6 (3.2)	102.1 (18.2)
F valor		8.7**	7.4**	3.8*	2.2	9.5**
Edad (años)						
14 - 20	25	32.6 (8.4)	32.2 (6.5)	13.2 (4.6)	8.9 (3.1)	87 (17.6)
21 - 31	27	34.3 (7.4)	35.7 (8.7)	14.8 (5.7)	10.7 (3.8)	95.6 (20.5)
32 - 39	24	35.4 (12.0)	33.9 (12.4)	13 (4.1)	9.9 (3.5)	92.3 (28.5)
40 - 58	24	39.9 (9.4)	38.1 (9.2)	14.9 (5.1)	10.6 (3.7)	103.6 (22.2)
F valor		2.6*	1.7	1.0	1.3	2.3
Duración diabetes						
0 - 7	27	33.2 (7.6)	33.8 (7.1)	12.7 (4.4)	9.5 (2.8)	89.4 (17.2)
8 - 13	25	35.8 (9.6)	36.4 (10.7)	14.6 (4.0)	10.0 (3.9)	97 (24.3)
14 - 20	25	36.0 (10.0)	35.2 (11.6)	14.8 (5.9)	10.6 (4.0)	96.8 (26.2)
21 - 40	23	37.2 (11.3)	34.3 (8.5)	14.0 (5.3)	10.0 (3.5)	95.7 (23.8)
F valor		0.7	0.3	1.0	0.3	0.6
Nivel estudios						
Primarios	33	38.3 (11.8)	36.8 (10.6)	14.9 (5.1)	10.4 (3.7)	100.6 (26.1)
Secundarios	42	34.2 (7.9)	34.2 (8.5)	14.6 (5.2)	10.0 (4.0)	93.5 (19.8)
Universitarios	25	33.2 (8.1)	32.6 (7.3)	11.6 (3.7)	8.8 (2.3)	86.3 (18.4)
F valor		2.8*	5.0**	2.6*	3.7*	4.6**
FRCV						
No	64	33.5 (8.7)	33.1 (7.9)	13.7 (5.1)	9.7 (3.1)	90.1 (20.6)
Si	36	39.0 (10.3)	38.3 (11.2)	14.5 (4.7)	10.6 (4.3)	102.5 (24.8)
F valor		8.1**	7.3**	0.5	1.4	7.1**
Complicaciones						
No tienen	70	34.1 (8.0)	33.8 (8.0)	14.1 (5.1)	9.7 (3.4)	91.8 (19.9)
Leve-Moderada	21	36.8 (9.9)	36.1 (8.1)	13.8 (5.2)	9.9 (3.2)	96.7 (21.4)
Severa	9	43.1 (16.1)	41.4 (18.3)	13.8 (3.6)	12.7 (4.6)	111.2 (38.8)
F valor		3.8*	2.8	0.0	2.9*	3.0*
Tratamiento psicofármacos						
No	89	34.4 (8.5)	34.2 (8.9)	13.6 (4.8)	10.0 (3.5)	92.2 (21.2)
Si	11	44.1 (13.7)	41.2 (12.3)	17.3 (5.2)	10.6 (4.0)	113.4 (27.8)
F valor		10.9**	5.5*	5.7*	0.3	9.0**

Abreviaturas: Sat, Satisfacción; Imp, Impacto; P, Preocupación; EsDQoL, Cuestionario específico de calidad de vida en diabetes; FRCV, factores de riesgo cardiovascular.

Entre paréntesis desviación estándar (DE). En negrita: *p<.05. **p<.01.

Correlaciones

Las correlaciones entre EsDQoL y sus subescalas y el resto de variables del estudio se muestran en la Tabla 5.

Como podemos observar, las puntuaciones en el EsDQoL aumentaban cuando aumentaban la HbA_{1c}, la edad y la satisfacción con el tratamiento (DTSQ). Por tanto estas variables se asociaron a una CVRS más baja.

Tabla 5. Correlaciones entre las distintas variables del estudio
N = 100

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Satisfacción. EsDQoL		.65**	.47**	.47**	.87**	-.51**	.30**	.15	.18	.28**
2. Impacto. EsDQoL			.41**	.62**	.88**	-.42**	.30**	.31**	.04	.19*
3. Preocupación social. EsDQoL				.59**	.68**	-.13	.03	.04	.12	.04
4. Preocupación diabetes. EsDQoL					.74**	-.31**	.23*	.18	.06	.16
5 .Calidad de vida. EsDQoL						-.46**	.29**	.23*	.13	.23*
6. Satisfacción tratamiento DTSQ							-.13	-.17	-.02	-.08
7. HbA _{1c} (0-15 días antes)								.53**	.04	-.06
8. HbA _{1c} (4-6 meses antes)									-.07	-.08
9. Duración diabetes										.48**
10. Edad										

**p < .001; *p < .05

Predictores de CVRS

Teniendo en cuenta la relación significativa existente entre la CVRS y el resto de variables estudiadas, se llevó a cabo un análisis de regresión múltiple de pasos sucesivos con la finalidad de identificar aquéllas que mejor explicaran la CVRS.

Se estableció como variable dependiente la CVRS (EsDQoL) y como variables independientes HbA_{1c}, sexo, edad, nivel de educación, FRCV, tratamiento con psicofármacos y severidad de las complicaciones.

Como podemos ver en la Tabla 6, la HbA_{1c}, el sexo, la severidad de las complicaciones y el nivel de estudios explicaron un 25% de la varianza total explicada de la variable CVRS ($R^2 = .25$).

Un aumento de estas variables y el sexo femenino se asocian a aumento de las puntuaciones en el EsDQoL, o lo que es lo mismo, una CVRS más baja.

La edad, el tratamiento con psicofármacos y los FRCV no alcanzaron significación estadística en el análisis multivariante.

Tabla 6. Análisis de Regresión Lineal Múltiple con variables relacionadas con la Calidad de Vida relacionada con la salud (EsDQoL)
N = 100

Predictor	<i>B</i>	ES. de <i>B</i> .	β	<i>t</i>	<i>p</i>	<i>F</i> (<i>gl</i>)	Ajuste <i>R</i> ²
<i>Paso 1</i>							
HbA _{1c}	3.6	1.1	.29	3.0	.003	9.5 (1, 98)	.08
<i>Paso 2</i>							
HbA _{1c}	3.7	1.1	.31	3.4	.001	11.0 (2, 97)	.16
Sexo (mujer)	14.2	4.2	.31	3.3	.001		
<i>Paso 3</i>							
HbA _{1c}	3.4	1.0	.28	3.2	.002	10.7 (3, 96)	.22
Sexo (mujer)	15.5	4.0	.33	3.8	<.001		
Severidad complicaciones	8.9	3.0	.25	2.9	.005		
<i>Paso 4</i>							
HbA _{1c}	2.9	1.0	.24	2.6	.010	9.3 (4, 95)	.25
Sexo (mujer)	14.7	4.0	.32	3.6	<.001		
Severidad complicaciones	8.4	3.0	.24	2.7	.006		
Nivel estudios	-5.4	2.6	-1.8	-2.0	.04		

Abreviaturas: EsDQoL, cuestionario de calidad de vida en diabetes; HbA_{1c}, hemoglobina glicosilada; ES, error estándar, *gl*, grados de libertad

Entrevista cualitativa (67 pacientes)

Pregunta 1

Un 68.5% de los participantes afirmó que tener diabetes había cambiado su vida. Algunas de sus respuestas a la pregunta de *¿en qué ha cambiado?* fueron estas:

“Tengo muchas restricciones” [I36, 20 años de diabetes, hombre]

“Tengo más preocupaciones y limitaciones” [I33, 37 años de diabetes, mujer]

“Tener que pincharme la insulina, controlar los alimentos, etc.” [I38, 6 años de diabetes, mujer]

“Tener que programar todo en mi vida, cambiar mis hábitos” [I44, 2 años de diabetes, mujer]

“Todos están más pendientes de mí” [I70, 2 años de diabetes, mujer]

Pregunta 2

Un total de 83.5% de los participantes dijo que le preocupaba tener complicaciones crónicas a largo plazo. Algunas de sus preocupaciones se expresan a continuación:

“Ceguera, discapacidad” [I42, 23 años de diabetes, mujer]

“Que mis órganos estén dañados” [I56, 4 años de diabetes, hombre]

“Tener complicaciones, por no ser no constante con el tratamiento” [I64, 10 años de diabetes, mujer]

“Que afecta a mis órganos y que mis hijos lo hereden” [I91, 8 años de diabetes, mujer]

“Me preocupa depender de otros” [I37, 41 años de diabetes, hombre]

Pregunta 3

En cuanto al tratamiento, el 37.3% identificó que hacerse glucemias y registrarlas era la parte que más les costaba. El 16.4% dijo que odiaba tener que pincharse la insulina. Algunas de sus preocupaciones:

“Tener que mirar los controles (glucemias)” [I42, 23 años de diabetes, mujer]

“Tener que revisar tantas glucemias y anotarlas” [I44, 2 años de diabetes, mujer]

“Oodio pincharme la insulina. Prefiero no comer y así evitar pinchazos” [I48, 20 años de diabetes, mujer]

“Me da vergüenza tener que pincharme la insulina en un lugar público” [I49, 11 años de diabetes, hombre]

“Oodio pincharme el dedo” [I62, 34 años de diabetes, hombre]

“No tengo tiempo para dedicarle a la diabetes” [I64, 10 años de diabetes, mujer]

“La dieta, y antes tenía miedo de pincharme la insulina” [I70, 2 años de diabetes, mujer]

“Tener que llevar un glucómetro, comida e insulina conmigo” [I81, 16 años de diabetes, mujer]

“Tener que hacer dieta, pincharme la insulina y hacer glucemias” [I85, 8 años de diabetes, hombre]

“No poder comer todo, aunque lo hago a escondidas” [I91, 8 años de diabetes, mujer]

Pregunta 4

Un 35.8% se sentían limitados por su alimentación y 31.3% informaron haber evitado pincharse dosis de insulina extra. Algunas respuestas incluyeron lo siguiente.

“Casi siempre estoy a dieta estricta” [I35, 27 años de diabetes, mujer]

“Me siento culpable cuando como cosas que no debo” [I41, 11 años de diabetes, mujer]

Pregunta 5

Más de la mitad de los pacientes (64.1%) expresó que se sentía feliz y satisfecho con su manejo de la diabetes. Algunos pacientes respondieron lo siguiente:

“Sí, porque la bomba me ha ayudado a mejorar” [I34, 17 años de diabetes, hombre]

“No había venido al hospital durante 5 años” [I98, 20 años de diabetes, hombre]

“No estoy satisfecho; debería involucrarme más, pero no sé cómo” [I96, 13 años de diabetes, mujer]

Pregunta 6

En cuanto a la definición personal de CVRS expresada por los pacientes, un 26.8% lo definió como no tener complicaciones, 14.9% como no tener diabetes y un 23.8% estar bien controlado o tener una HbA_{1c} aceptable. Algunas de las respuestas fueron las siguientes.

“Tener más flexibilidad en mi vida y no tener complicaciones” [I33, 37 años de diabetes, mujer]

“Vivir como alguien sin diabetes” [I36, 20 años de diabetes, hombre]

“Que la diabetes no interfiera en mi vida cotidiana” [I42, 23 años de diabetes, mujer]

“Tener una buena HbA_{1c}” [I53, 12 años de diabetes, hombre]

“Tener diabetes es no tener calidad de vida” [I54, 2 años de diabetes, hombre]

“Tener un tratamiento menos agresivo” [I58, 6 meses de diabetes, hombre]

“No hay calidad de vida con diabetes” [I66, 14 años de diabetes, mujer]

“Aceptación y manejo de la enfermedad” [I73, 15 años de diabetes, hombre]

“No tener complicaciones” [I86, 28 años de diabetes, hombre]

“Estar más relajado, porque me siento estresado” [I101, 10 años de diabetes, hombre]

Pregunta 7

Más de la mitad (59.7%) de los pacientes consideraban que necesitaban más entrenamiento en su plan de alimentación, recuento de carbohidratos y ajustes de dosis. Cuando se les preguntó en que les gustaría obtener formación dijeron:

“Sí, en comer y ajustar la dosis” [I33, 37 años de diabetes, mujer]

“Sí, necesito establecer algunos hábitos” [I50, 15 años de diabetes, mujer]

“Sí, ajustar los alimentos y la insulina” [I54, 2 años de diabetes, hombre]

“Trabajar en mi actitud es lo que necesito” [I91, 8 años de diabetes, mujer]

Pregunta 8

El 41.7% dijo que tenía muchas limitaciones en su vida, especialmente a nivel laboral. Algunas de sus limitaciones por tener diabetes se expresan a continuación:

“Sí, no me arriesgué a tener más hijos” [I35, 27 años de diabetes, mujer]

“Profesionalmente” [I36, 20 años de diabetes, hombre]

“Aceptar la enfermedad ha sido muy difícil. Ella estableció mis propios límites” [I42, 23 años de diabetes, mujer]

“Sí, buceo profesional” [I45, 5 años de diabetes, hombre]

“Sí, con mi carné de conducir” [I60, 6 años de diabetes, hombre]

“No fui aceptada en un campamento escolar por ser diferente” [I74, 5 años de diabetes, mujer]

“El primer año en el trabajo escondí mi diabetes” [I49, 11 años de diabetes, hombre]

“Nadie lo sabe en el trabajo, no se lo cuento a nadie” [I55, 11 años de diabetes, hombre]

“Ninguno de mis amigos lo sabe; lo oculto” [I71, 12 años de diabetes, mujer]

DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio sugieren que en nuestros pacientes con DM1, una HbA_{1c} mayor, la presencia de complicaciones crónicas severas, el sexo femenino y un nivel de estudios más bajo se asoció con una CVRS más baja (puntuaciones más altas en EsDQoL). Las entrevistas abiertas proporcionaron información adicional muy relevante y mostraron un mayor grado de preocupación por el control glucémico, la alimentación y las complicaciones crónicas así como una necesidad de formación.

En el estudio *Diabetes Attitudes Whises and Needs 2* (DAWN2), en el que participaron pacientes, familiares y profesionales de la salud de varios países, se identificó la necesidad de ofrecer una mayor formación profesional a los pacientes y profesionales de la salud con respecto a la diabetes (Peyrot et al., 2013).

En el presente estudio, la CVRS se evaluó utilizando el EsDQoL, uno de los dos instrumentos validados en España y de los más utilizados. Este cuestionario se interpreta en base a las puntuaciones medias. A veces es difícil comparar estudios usando este cuestionario, ya que algunos autores utilizan un sistema de puntuación inversa (puntuaciones más altas que reflejan una mayor CVRS). En el presente estudio se utilizó el método de puntuación original y se obtuvieron resultados (puntuación total de la CVRS 94.6 ± 22.9) que son similares a un estudio previo realizado en España (92.5 ± 16.15) (Anarte et al., 2010).

Al igual que en nuestro estudio, otros autores también encontraron una CVRS más baja en pacientes con complicaciones crónicas (Hahl et al., 2002; Huang, Brown, Ewigman, Foley, & Meltzer, 2007; Jacobson, Braffett, Cleary, Gubitosi-Klug & Larkin, 2013; Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996; Wikblad et al., 1996).

Nuestros resultados sugieren que a medida que aumenta la HbA_{1c} disminuye la CVRS. Otros estudios encontraron resultados similares en adolescentes (Guttmann-Bauman, Flaherty, Strugger, & Mcevoy, 1998) y adultos con DM1 (Jacobson et al., 2013; Rubin & Peyrot, 1999; Weinger & Jacobson, 2001) mientras que otros no encontraron relación entre el control glucémico y la CVRS (Grey, Boland, Yu, Sullivan-Bolyai, & Tamborlane, 1998; Machado, Anarte, & Ruiz De Adana, 2010). De hecho, la HbA_{1c} por sí sola no fue un predictor muy fuerte de CVRS en el presente estudio.

Según nuestros resultados, las mujeres presentaron peor CVRS que los hombres, al igual que en otros estudios previos (Eiser et al., 1992; Millan, 2002; Trento et al., 2013). Los adolescentes mostraron mayor satisfacción con respecto al grupo de adultos, resultados similares a los encontrados en otro estudio realizado en España (Millan, 2002).

En sentido opuesto a nuestros hallazgos, otros estudios sí que han demostrado una relación entre la duración de la enfermedad y la CVRS (Millan, 2002; Sparring et al., 2013).

Nuestros resultados sugieren que los pacientes presentan una alta satisfacción con el tratamiento según las puntuaciones del DTSQ, que fueron similares a las reportadas por otras investigaciones previas (Ashwell, Bradley, Stephens, Witthaus, & Home, 2008; Witthaus, Stewart, & Bradley, 2001).

La entrevista abierta reveló más preocupaciones relacionadas con el control de la glucemia, la administración de insulina y la medición de la glucosa, las complicaciones, las limitaciones y la restricción de la dieta. Esta última ha sido identificada como uno de los factores más determinantes de la CVRS en pacientes con

DM1 (Singh & Bradley, 2006). Una dieta flexible se ha asociado con una CVRS mayor (DAFNE Study Group, 2002; McIntyre et al., 2010).

El presente estudio combina un enfoque cuantitativo y cualitativo, que resultó ser complementario. La entrevista abierta aportó mucha más información adicional de lo que podría ser concluido utilizando únicamente el cuestionario EsDQoL. Aunque el EsDQoL es un cuestionario validado con buena consistencia interna, el papel de los pacientes en el manejo de la diabetes ha cambiado, ya que este cuestionario fue desarrollado para el DCCT con el objetivo de evaluar el impacto del tratamiento intensivo y de las complicaciones crónicas. Aunque la DM1 sigue siendo una enfermedad crónica, se ha observado una evolución en los últimos años en muchos aspectos: glucómetros inteligentes con herramientas de apoyo, tratamientos farmacológicos más flexibles, nuevas tecnologías y una educación terapéutica centrada en el paciente. Todos estos factores deberían tenerse en cuenta al medir la CVRS en los pacientes ya que vivir con DM1 ahora puede ser diferente a lo que era años atrás.

Durante la realización del estudio, se detectó una discordancia entre lo que los pacientes espontáneamente dijeron y sus resultados según los cuestionarios estandarizados. Por esto, se decidió introducir la entrevista abierta, que sólo se realizó en 67 participantes, después de que los primeros 33 ya habían sido evaluados. Aunque esto representa sólo dos tercios de la muestra total, los estudios previos que incluyen entrevistas abiertas son más pequeños y evalúan entre 4 y 40 participantes. A pesar de la dificultad de cuantificar y resumir los resultados obtenidos en este tipo de entrevista, los estudios previos, más pequeños, identificaron problemas similares a los descritos en el presente trabajo (Escudero-Carretero, Prieto-Rodríguez, Fernández-Fernández, & March-Cerdá, 2007; Pera, 2011; Schäfer et al., 2014; Watts, O'Hara, & Trigg, 2010).

Uno de los puntos fuertes del estudio es el tamaño de la muestra, que es relativamente grande (67 pacientes) para un estudio con entrevistas cualitativas. Esta información proporciona un precedente para la creación de un nuevo instrumento para medir la

CVRS en pacientes con DM1 y para diseñar un programa de educación terapéutica adaptado a las necesidades de los pacientes (Sanchez Hernandez et al., 2014).

Sin embargo, reconocemos algunas limitaciones de este estudio. La población no es quizás representativa de todos los pacientes con DM1. En nuestro Servicio de Endocrinología y Nutrición sólo se trata a pacientes de 14 años o más, por tanto los niños pequeños y sus padres no están representados. No se incluyó a personas con un conocimiento insuficiente del español escrito y hablado. Aunque la mayoría lo hizo, no todos los pacientes que fueron invitados a participar aceptaron, y no se registró el porcentaje de aceptación. Finalmente, la entrevista no fue grabada en audio sino literalmente transcrita. Aunque las transcripciones permiten una revisión independiente de los datos, somos conscientes de que ciertos matices podrían haberse perdido.

Conclusión

Un peor control glucémico, un nivel de estudios más bajo, la severidad de las complicaciones crónicas y el sexo femenino están asociados con una peor CVRS en nuestra población. Las entrevistas abiertas identificaron aspectos no incluidos en los cuestionarios estandarizados pero importantes para los pacientes. Los resultados del presente estudio muestran la necesidad de investigar más en la CVRS de los pacientes con DM1 y de contar con nuevos instrumentos adaptados a la situación actual que contemplen que significa vivir con DM1 en la actualidad.

Referencias

- Ambler, G. R., Fairchild, J., Craig, M. E., & Cameron, F. J. (2006). Contemporary Australian outcomes in childhood and adolescent type 1 diabetes: 10 years post the Diabetes Control and Complications Trial. *Journal of Pediatrics and Child Health, 42*(7-8), 403-410. doi:10.1111/j.1440-1754.2006.00889.x
- American Diabetes Association. (2012). Standards of medical care in diabetes - 2012. *Diabetes Care, 35*(Suppl.1). doi:10.2337/dc12-s011
- Anarte, M. T., Ruiz de Adana, M. S., Carreira, M., Domínguez-López, M., Machado, A., González-Molero, I., ... Soriguer, F. C. (2010). Estudio longitudinal del impacto del tratamiento con infusores de insulina en variables psicológicas, la calidad de vida el control glucémico de pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Avances en Diabetología, 26*(2), 112-118. doi:10.1016/S1134-3230(10)62008-X
- Ashwell, S. G., Bradley, C., Stephens, J. W., Witthaus, E., & Home, P. D. (2008). Treatment satisfaction and quality of life with insulin glargine plus insulin lispro compared with NPH insulin plus unmodified human insulin in individuals with type 1 diabetes. *Diabetes Care, 31*(6), 1112-1117. doi:10.2337/dc07-1183
- Belinchón Sz-Somoza, B. M., Hernández Bayo, J.A., Cabrera Rodríguez, R. (2008). Incidence of childhood type 1 diabetes (0–14 yrs) in La Palma Island: 1993–2007. *Diabetologia, 51*(Suppl.1), 158.
- Bradley, C. (1994). The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire: DTSQ. In Bradley C (Ed.), *Handbook of Psychology and Diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice*. (111-132). Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers.
- Carrillo Domínguez, A. (2000). Incidence of type 1 diabetes mellitus in the Canary Islands (1995-1996). Epidemiologic Group of the Canary Society of Endocrinology and Nutrition. *Revista Clínica Española, 200*(5), 257-260. doi: 10.1016/S0014-2565(00)70625-4
- Colagiuri, R., & Eigenmann, C. A. (2009). A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabetic Medicine, 26*(4), 442-446. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02700.x
- DAFNE Study Group. (2002). Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *British Medical Journal, 325*(7367), 746. doi:10.1136/bmj.325.7367.746
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The New England Journal of Medicine, 329*(14), 977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1996). Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care, 19*(3), 195–203. doi:10.2337/diacare.19.3.195

- Eiser, C., Flynn, M., Green, E., Havermans, T., Kirby, R., Sandeman, D., & Tooke, J. E. (1992). Quality of Life in Young Adults with Type 1 Diabetes in Relation to Demographic and Disease Variables. *Diabetic Medicine*, 9(4), 375-378. doi:10.1111/j.1464-5491.1992.tb01800.x
- Escudero-Carretero, M. J., Prieto-Rodríguez, M. Á., Fernández-Fernández, I., & March-Cerdá, J. C. (2007). Expectations held by type 1 and 2 diabetes mellitus patients and their relatives: The importance of facilitating the health-care process. *Health Expectations*, 10(4), 337-349. doi:10.1111/j.1369-7625.2007.00452.x
- Gibbons, E. & Fitzpatrick, R. (2009). *A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for diabetes*. Patient Reported Outcome Measurement Group, Oxford. University of Oxford. Recuperado de <https://www.ndph.ox.ac.uk/publications/350430>
- Gomis, R., Herrera-Pombo, J.L, Calderón, A., Rubio-Terrés, C. & Sarasa, P. (2006). Validación del cuestionario 'Diabetes treatment satisfaction questionnaire' (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics*, 3, 7-20. <https://doi.org/10.1007/BF03320906>
- Grey, M., Boland, E. A., Yu, C., Sullivan-Bolyai, S., & Tamborlane, W. V. (1998). Personal and family factors associated with quality of life in adolescents with diabetes. *Diabetes Care*, 21(6), 909-914. doi:10.2337/diacare.21.6.909
- Guttmann-Bauman, I., Flaherty, B. P., Strugger, M., & Mcevoy, R. C. (1998). Metabolic control and quality-of-life self-assessment in adolescents with IDDM. *Diabetes Care*, 21(6), 915-918. doi:10.2337/diacare.21.6.915
- Hahl, J., Hämäläinen, H., Sintonen, H., Simell, T., Arinen, S., & Simell, O. (2002). Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. *Quality of Life Research*, 11(5), 427-436. doi:10.1023/A:1015684100227
- Hoey, H., Aanstoot, H. J., Chiarelli, F., Daneman, D., Danne, T., Dorchy, H., ... Aman, J. (2001). Good Metabolic Control Is Associated With Better Quality of Life in 2,101 Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 24(11), 1923-1928. doi:10.2337/diacare.24.11.1923
- Huang, E. S., Brown, S. E. S., Ewigman, B. G., Foley, E. C., & Meltzer, D. O. (2007). Patient perceptions of quality of life with diabetes-related complications and treatments. *Diabetes Care*, 30(10), 2478-2483. doi:10.2337/dc07-0499
- Jacobson, A., Barofsky, I., Cleary, P., & Rand, L. (1988). Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care*, 11(9), 725-732. doi:10.2337/diacare.11.9.725
- Jacobson, A. M., Braffett, B. H., Cleary, P., Gubitosi-Klug, R. A., & Larkin, M. E. (2013). The long-term effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-up of the Diabetes Control and Complications/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications cohort. *Diabetes Care*, 36(10), 3131-3138. doi:10.2337/dc12-2109
- Lorenzo, V., Boronat, M., Saavedra, P., Rufino, M., Maceira, B., Novoa, F. J., & Torres, A. (2010). Disproportionately high incidence of diabetes-related end-stage renal disease in

- the Canary Islands. An analysis based on estimated population at risk. *Nephrology, Dialysis, Transplantation*, 25(7), 2283-2288. doi:10.1093/ndt/gfp761
- Machado Romero, A., Anarte Ortiz, M. T., & Ruiz De Adana Navas, M. (2010). Predictores de Calidad de Vida en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. *Clínica y Salud*, 21(1), 35-47. doi:10.5093/cl2010v21n1a4
- McIntyre, H. D., Knight, B. A., Harvey, D. M., Noud, M. N., Hagger, V. L., & Gilshenan, K. S. (2010). Dose adjustment for normal eating (DAFNE) - An audit of outcomes in Australia. *Medical Journal of Australia*, 192(11), 637-640. doi:10.4093/dmj.2014.38.2.87
- Millan, M. (2002). Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). *Atención Primaria*, 29(8), 517-521. doi:10.1016/S0212-6567(02)70623-9
- Millán, M. M., Reviriego, J., & Del Campo, J. (2002). Revaluación de la versión española del cuestionario Diabetes Quality of Life (EsDQOL). *Endocrinología y Nutrición*, 49(10), 322-324. doi:10.1016/S1575-0922(02)74482-3
- Pera, P. I. (2011). Living with diabetes: quality of care and quality of life. *Patient Preference and Adherence*, 5, 65-72. doi:10.2147/PPA.S16551
- Peyrot, M., Burns, K. K., Davies, M., Forbes, A., Hermanns, N., Holt, R., ... Skovlund, S. E. (2013). Diabetes Attitudes Wishes and Needs 2 (DAWN2): a multinational, multi-stakeholder study of psychosocial issues in diabetes and person-centred diabetes care. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 99(2), 174-184. doi:10.1016/j.diabres.2012.11.016
- Rodríguez Pérez, C. C., García Núñez, M., Marrero Arencibia, D., Alberiche Ruano, M. P., Batista, F., Nóvoa Mogollón, F. J., & Wagner, A. M. (2009). Factores predisponentes y tratamiento de la cetoacidosis diabética en el área sur de Gran Canaria. *Avances en Diabetología*, 25(1).
- Rubin, R. R., & Peyrot, M. (1999). Quality of life and diabetes. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 15(3), 205-218. doi:0.1002/(SICI)1520-7560(199905/06)15:3<205::AID-DMRR29>3.0.CO;2-O
- Ruiz-Ramos, M., Escolar-Pujolar, A., Mayoral-Sánchez, E., Corral-San Laureano, F., & Fernández-Fernández, I. (2006). La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gaceta Sanitaria*, 20, 15-24. doi:10.1157/13086022
- Sanchez-Hernandez, R., Alvarado-Martel, D., Rodriguez Cordero, J. Jimenez Ortega, A., Carrillo Dominguez, A., Nóvoa, F. J. & Wägner A. M. (2014). Preliminary evaluation of the ANAIS education programme for type 1 diabetes (T1D): a randomised controlled trial. *Diabetologia*, 63(1), A172
- Schäfer, I., Pawels, M., Küver, C., Pohontsch, N. J., Scherer, M., Van Den Bussche, H., & Kaduszkiewicz, H. (2014). Strategies for improving participation in diabetes education. A qualitative study. *PLoS ONE*, 9(4), e95035. doi:10.1371/journal.pone.0095035
- Singh, H., & Bradley, C. (2006). Quality of life in diabetes. *International Journal of Diabetes in Developing Countries*, 26(1), 7-10. doi: 10.4103/0973-3930.26882

- Sparring, V., Nyström, L., Wahlström, R., Jonsson, P. M., Ostman, J., & Burström, K. (2013). Diabetes duration and health-related quality of life in individuals with onset of diabetes in the age group 15-34 years - a Swedish population-based study using EQ-5D. *BMC Public Health*, *13*, 377. doi:10.1186/1471-2458-13-377
- Speight, J., Reaney, M. D., & Barnard, K. D. (2009). Not all roads lead to Rome-a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabetic Medicine*, *26*(4), 315-327. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02682.x
- Tan, S. M. K., Shafiee, Z., Wu, L. L., Rizal, a M., & Rey, J. M. (2005). Factors associated with control of type I diabetes in Malaysian adolescents and young adults. *International Journal of Psychiatry in Medicine*, *35*(2), 123-136. doi:10.2190/EQ71-RMWV-6CEJ-1DGM
- Trento, M., Panero, F., Porta, M., Gruden, G., Barutta, F., Cerutti, F., ... Bogazzi, A. (2013). Diabetes-specific variables associated with quality of life changes in young diabetic people: The type 1 diabetes Registry of Turin (Italy). *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, *23*(10), 1031-1036. doi:10.1016/j.numecd.2013.01.004
- Watts, S., O'Hara, L., & Trigg, R. (2010). Living with Type 1 diabetes: A by-person qualitative exploration. *Psychology and Health*, *25*(4), 491-506. doi:10.1080/08870440802688588.https://doi.org/10.1080/08870440802688588
- Weinger, K., & Jacobson, A. M. (2001). Psychosocial and quality of life correlates of glycemic control during intensive treatment of type 1 diabetes. *Patient Education and Counseling*, *42*(2), 123-131. doi:10.1016/S0738-3991(00)00098-7
- Wikblad, K., Leksell, J., & Wibell, L. (1996). Health-related quality of life in relation to metabolic control and late complications in patients with insulin dependent diabetes mellitus. *Quality of Life Research*, *5*(1), 123-130. doi:10.1007/BF00435977
- Wikby, A., Hörnquist, J. O., Stenström, U., & Andersson, P. O. (1993). Background factors, long-term complications, quality of life and metabolic control in insulin dependent diabetes. *Quality of Life Research*, *2*(4), 281-286.
- Witthaus, E., Stewart, J., & Bradley, C. (2001). Treatment satisfaction and psychological well-being with insulin glargine compared with NPH in patients with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, *18*(8), 619-625. doi:10.1046/j.1464-5491.2001.00529.x
- Wolpert, H. A., & Anderson, B. J. (2001). Management of diabetes: Are doctors framing the benefits from the wrong perspective? *British Medical Journal*, *323*(7319), 994-996. doi:10.1136/bmj.323.7319.994

Capítulo 4

Evaluación del Programa Alimentación Normal con Ajuste de Insulina (ANAIS): un ensayo clínico aleatorizado y controlado

Resumen

El objetivo de estudio fue evaluar si el programa de educación terapéutica ANAIS (Alimentación Normal con Ajuste de Insulina) basado en una dieta flexible mejoraba el control glucémico y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) en nuestra área. Para ello se realizó un ensayo clínico aleatorizado y controlado con un grupo intervención ($N = 48$) y un grupo control ($N = 32$) en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-infantil de Gran Canaria.

ANAIS es un programa grupal de educación terapéutica estructurada basado en el programa inglés DAFNE. Consistió en un curso ambulatorio de 5 días formado por 8-10 pacientes y fue impartido por dos enfermeras educadoras en diabetes.

En el estudio participaron 80 pacientes con una mediana de 12.5 años evolución de la enfermedad (3 - 47) y una hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) media de $8.2 \pm 1\%$. La variable principal evaluada fue el control glucémico mediante la HbA_{1c} . Además se evaluó el número de hipoglucemias, el peso, la dosis de insulina por kg., el perfil lipídico y el impacto del curso en la vida de los pacientes a través de distintas medidas: la CVRS (EsDQoL), la flexibilidad en la dieta (pregunta abierta), la satisfacción con el tratamiento (DTSQ), el estado emocional [ansiedad (STAI), depresión (BDI), miedo a la hipoglucemia (FH-15) y la consecución de objetivos personales.

A los 12 meses de la realización del curso ANAIS mejoró significativamente la HbA_{1c} en el grupo intervención [7.9% (1.1) vs 8.5 % (1.2); $t = 2.1$; $p = .038$]. A lo largo del seguimiento también aumentó la flexibilidad en la dieta y la satisfacción con el tratamiento. El número de hipoglucemias, el peso, la dosis de insulina por kg. y el perfil lipídico no varió entre los grupos tras la realización del curso. Fomentar una dieta flexible a través de programas estructurados de educación terapéutica en diabetes como el programa ANAIS ha demostrado en nuestro medio mejorar el control glucémico y aumentar la flexibilidad en la dieta y la satisfacción con el tratamiento.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento intensivo con múltiples dosis de insulina (MDI) en pacientes con DM1 ha demostrado una mejoría del control glucémico y una disminución de las complicaciones a largo plazo, pero con un mayor número de hipoglucemias (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993).

Además de una alta implicación, el tratamiento intensivo requiere que el paciente tenga conocimientos y habilidades sobre cómo manejar su enfermedad. Para esto, la educación terapéutica ha demostrado ser un pilar esencial (Golay, Lager, Chambouleyron, Carrard, & Lasserre-Moutet, 2008).

La educación terapéutica además de proporcionar conocimientos y habilidades, está enfocada a promover la toma de decisiones informadas y la resolución de problemas. Los pacientes necesitan sentirse seguros para tomar decisiones con respecto al cuidado de su salud (American Diabetes Association, 2017).

La implementación de programas de educación terapéutica basados en una dieta flexible orientados a promover la capacitación del paciente para la toma de decisiones ha mostrado beneficios en el control glucémico (DAFNE Study Group, 2002; Mühlhauser et al., 1983) y la CVRS del paciente (DAFNE Study Group, 2002; Speight et al., 2010). Uno de los principales objetivos de este tipo de programas, es que el paciente abandone el papel pasivo que le corresponde en los modelos de educación tradicional, para pasar a ser parte principal del equipo terapéutico en la toma de decisiones (Anderson & Funnell, 2005).

Dos tipos de programas de educación terapéutica estructurada han sido evaluados.

El *Diabetes Teaching and Treatment Program* (DTTP), que se realizaba durante cinco días mientras el paciente permanecía ingresado (Bott, Bott, Berger, & Mühlhauser, 1997; Mühlhauser et al., 1983; Müller et al., 1999; Sämann et al., 2006; Sämann, Mühlhauser, Bender, Kloos, & Müller, 2005). Su aplicación en Rumanía

(Mühlhauser et al., 1987) Austria (Plank et al., 2004) y Rusia (Starostina et al., 1994) ha logrado reducir las cifras de HbA_{1c} y la incidencia de hipoglucemias y cetoacidosis.

El programa *Dose Adjustment For Normal Eating* (DAFNE), fue importado a Inglaterra en el año 2000, eliminando la necesidad de ingreso, realizándose de forma ambulatoria. La participación en un curso DAFNE ha demostrado aumentar la flexibilidad en la dieta, y mejorar la CVRS (DAFNE Study Group, 2002). Además, ha demostrado que el entrenamiento en educación terapéutica es necesario para que los pacientes puedan manejar con éxito su diabetes (Heller, 2009).

Un año después de participar en el programa DAFNE en Australia, los pacientes mostraron un mejor control glucémico, una menor incidencia de hipoglucemia grave, una reducción de peso y una mejor CVRS (McIntyre et al., 2010). DAFNE ha demostrado también reducir la angustia psicológica por la diabetes y mejorar el bienestar percibido (Hopkins et al., 2012).

Esto motiva el desarrollo del programa ANAIS, un programa de educación terapéutica estructurado basado en el programa DAFNE, adaptado e implementado a nuestro medio. Para evaluar su impacto se decidió llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado y controlado.

Como objetivo primario se estableció mejorar el control glucémico y como objetivos secundarios mejorar la CVRS, aumentar la flexibilidad en la dieta sin un incremento de peso, que no se produjera un aumento de las hipoglucemias leves y que los pacientes consiguieran sus objetivos personales.

MATERIAL Y MÉTODOS

Procedimiento y Diseño

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado y controlado de grupos paralelos en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno infantil de Gran Canaria. Previamente el estudio fue aprobado por el Comité de Ética.

Como criterios de inclusión se establecieron: diagnóstico de DM1, edad igual o superior a 18 años, comprensión del español hablado y escrito, HbA_{1c} entre 7 - 12% (o HbA_{1c} < 7% con hipoglucemias graves) y más de 2 años de duración de la enfermedad. Como criterios de exclusión: gestantes, pacientes con complicaciones crónicas avanzadas y cualquier condición a criterio de las investigadoras que limitara la participación en el estudio o la finalización del mismo.

Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron invitados a participar a través de sus endocrinólogos correspondientes en sus visitas rutinarias. Previa firma del consentimiento informado, fueron aleatorizados (ratio 2:1, sobres opacos sellados). Los pacientes cogían uno entre los sobres que se les mostraba y según el resultado eran aleatorizados a participar inmediatamente en el curso grupal ANAIS (grupo intervención) o a participar en el curso después de un año (grupo control).

Intervención

ANAIS es un programa de educación terapéutica estructurado que enseña a los pacientes cómo ajustar la dosis de insulina (en una pauta con múltiples dosis) a la dieta a través del recuento de carbohidratos. Su objetivo es que el paciente tenga una mayor flexibilidad en la dieta manteniendo un control glucémico óptimo sin que se produzca un aumento de las hipoglucemias.

ANAIS consistió en un curso ambulatorio de 5 días (lunes a viernes) de 7 horas de duración diarias y se realizó en el mismo hospital. Fue impartido por dos enfermeras educadoras que previamente fueron entrenadas en el programa DAFNE. Los materiales utilizados en el curso ANAIS fueron traducidos y adaptados del programa DAFNE a las peculiaridades de nuestro entorno (costumbres, alimentos locales, etc.).

Durante el curso ANAIS se proporcionó a los pacientes conocimientos y habilidades destinados a promover su capacitación y autonomía en el manejo de la enfermedad. Además, durante el desarrollo del curso existieron períodos donde se ponían en práctica los conocimientos aprendidos, con múltiples ocasiones de aprender a dosificar la insulina en función de la ingesta y de los controles de glucosa, bajo el control de los profesionales, lo que incrementaba la confianza de los pacientes. El curso ANAIS también fue un espacio interactivo donde se favorecía la discusión y el intercambio entre los participantes, ofreciendo a los pacientes la posibilidad de actualizar los conocimientos básicos e informarse de los avances en el campo de la investigación. Los contenidos que se abordan en un curso ANAIS pueden verse en la Tabla 1.

Tabla 1. Contenidos teóricos y prácticos del programa ANAIS

Fisiopatología de la diabetes
Control metabólico de la diabetes y su monitorización
Tipos, acciones y duración de las distintas preparaciones de insulina
Grupos nutricionales de alimentos
Conceptos de porciones de carbohidratos
Ajuste de la insulina de acción corta en función de las porciones de carbohidratos
Evitar el aumento de peso
Edulcorantes y sustitutos del azúcar
El alcohol, la insulina y la diabetes
Ajuste de la dosis para aperitivos
Un enfoque gradual para el ajuste de la dosis de insulina
Enfermedades intercurrentes y el ajuste de la dosis de insulina en caso de enfermedad
Tratamiento de episodios de hipoglucemia
Ajuste de dosis de insulina tras episodio de hipoglucemia
Ajuste de insulina para la actividad física y ejercicio
La finalidad y el contenido de la revisión anual de la diabetes
Viajes
El embarazo y la contracepción

Medidas

Todas las variables se midieron en una visita basal, a los 3, 6 y 12 meses en ambos grupos (intervención y control).

Variable principal

La variable principal fue el control glucémico (HbA_{1c}), que se midió por HPLC, con una medida estandarizada frente al NGSP/DCCT, a partir de sangre total en tubo con anticoagulante EDTA.

VARIABLES SECUNDARIAS

VARIABLES CLÍNICAS Y ANTROPOMÉTRICAS

En cada visita se registraron peso (sin zapados, con ropa ligera), talla (únicamente en la visita basal) y cintura (con una cinta métrica flexible, no elástica, a mitad de camino entre la cresta iliaca), tensión arterial, índice de masa corporal (IMC), número de hipoglucemias leves semanales, dosis diaria de insulina por kg. de peso, perfil lipídico completo (colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL y triglicéridos, por métodos colorimétricos automatizados y fórmula de Friedewald).

Además se recogió información sobre la presencia y tipo de complicaciones crónicas.

Calidad de vida relacionada con la salud

Se evaluó a través del *Diabetes Quality of Life* (DQoL) (Jacobson, Barofsky, Cleary, & Rand, 1988) en su versión adaptada y validada en español [Cuestionario específico de calidad de vida en diabetes, (Millán, Reviriego, & Del Campo, 2002)]. De ahora en adelante, EsDQoL. Está compuesto de 43 ítems que conforman 4 dimensiones: satisfacción (15 ítems), impacto (17 ítems), preocupación social/vocacional (7 ítems) y preocupación relativa a la diabetes (4 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “muy satisfecho” a 5 = “nada satisfecho”) para la subescala satisfacción y (1 = “nunca” a 5 = “siempre”) para el resto de subescalas. Se obtiene una puntuación total y otra para las distintas subescalas. Una menor puntuación en el total de la escala implica una mejor CVRS. El α de Cronbach para el cuestionario total en nuestra muestra fue de .88. para la subescala de satisfacción, .83, impacto .89, preocupación social/vocacional .78 y preocupación relativa a la diabetes .71.

Satisfacción con el tratamiento.

Se evaluó a través del *The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ), (Bradley, 1994), en su versión española validada [Cuestionario de satisfacción con el

tratamiento, (Gomis, Herrera-Pombo, Calderón, Rubio-Terrés & Sarasa, 2006)]. Tiene ocho ítems que se pueden puntuar en una escala Likert (6 = “muy satisfecho/a” a 0 = “muy insatisfecho/a”). La satisfacción global se calcula sumando las puntuaciones de seis de los ítems. Una puntuación más alta refleja mayor satisfacción. Los otros dos ítems tienen una interpretación individual. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .80.

Miedo a la Hipoglucemia.

Se evaluó con el Cuestionario de Miedo a las Hipoglucemias (FH-15) validado en España (Anarte et al., 2011). Consta de 15 ítems que se puntúan en una escala Likert (1 = “nunca” a 5 = “todos los días”). El miedo a las hipoglucemias se calcula sumando todos los ítems. Se puede obtener una puntuación que oscila entre 15 y 75 puntos. Una mayor puntuación se corresponde con un mayor nivel de miedo a las hipoglucemias. En este estudio se ha utilizado el punto de corte de 28 puntos que proponen los autores. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .88.

Depresión.

Se evaluó a través del *Beck Depression Inventory-II* (BDI-II) (Beck, Steer, Ball, & Ranieri, 1996). Se aplicó la versión española validada [Inventario de Depresión de Beck II, (Sanz, Perdigón & Vázquez, 2003)]. Es un cuestionario de 21 ítems que evalúa la intensidad de la sintomatología depresiva y las puntuaciones se miden en una escala Likert donde 0 indica la ausencia del síntoma y 3 la máxima severidad. El rango de las puntuaciones va desde 0 a 63 puntos. Cuanta más alta sea la puntuación, mayor será la severidad de los síntomas depresivos. En este estudio se han utilizado los puntos de corte que proponen los autores: 0 - 13, mínima depresión; 14 - 19, depresión leve; 20 - 28, depresión moderada; y 29-63, depresión grave. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .89.

Ansiedad.

Se evaluó con el *State Trait Anxiety Inventory* (STAI) (Spielberger, Gorsuch & Lushene, 1970). Se aplicó la versión española validada [Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo, (Spielberger, Gorsuch & Lushene, 1982)]. Es un cuestionario de 40 ítems. Los primeros 20 evalúan la sintomatología ansiosa como reacción transitoria (STAI-E) y los 20 siguientes evalúan la presencia de sintomatología ansiosa como rasgo persistente de ansiedad (STAI-R). Las preguntas se miden en una escala Likert. Para el STAI-E, (0 = “nada” y 3 = “mucho”) y para el STAI-R (0= “casi nunca” y 3 = “casi siempre”). La puntuación total se obtiene con una fórmula de corrección (se usa plantilla) y posteriormente se usa una tabla de percentiles según sexo y edad. Valores altos en el STAI-E indicarían un grado elevado de ansiedad situacional, mientras que valores elevados en el STAI-R se correspondería con una personalidad ansiosa. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .88 para STAI-E y .89 para STAI-R.

Flexibilidad en la Dieta.

Se midió con dos preguntas abiertas: *¿Te sientes libre a la hora de comer?* Que fue categorizada en Si o No.

¿Crees que tu dieta es flexible o es restringida? Que fue categorizada en flexible o restringida.

Consecución de objetivos personales

En la visita basal, se les pidió a los pacientes que establecieran un máximo de 3 objetivos personales en relación al curso ANAIS. El primer objetivo definido por los pacientes fue evaluado a los 3, 6 y 12 meses.

Se evaluó a través de una escala de logro de objetivos tipo Likert (-2 = “mucho menos de lo esperado a 2 = “mucho más de lo esperado) (Heavlin, Lee-Merrow, & Lewis, 1982).

Análisis estadístico

Los análisis se realizaron utilizando el programa estadístico SPSS versión 20.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

Para definir el tamaño muestral y en base a los datos publicados previamente, definimos que para detectar una diferencia entre grupos de 1% en la HbA_{1c} (desviación estándar de 2%), con una potencia de 80% y un intervalo de confianza del 95%, debíamos evaluar a 60 pacientes por grupo. Por tanto, si incluíamos a 80 pacientes por grupo, existiría un margen de abandonos de hasta un 25%.

Se realizaron pruebas de normalidad para estudiar la distribución de la muestra aplicando el Test de Kolmogorov-Smirnov. Se calcularon descriptivos para todas las variables cuantitativas (media y desviación estándar para variables normales y mediana y rango para no normales) y frecuencias y porcentajes para variables cualitativas. Las diferencias entre los dos grupos (intervención y control) se realizaron con las pruebas *t* de Student, U de Mann-Whitney-Wilcoxon y chi-Cuadrado. Una $p \leq .05$ se consideró significativa.

RESULTADOS

Reclutamiento

Aunque inicialmente se había calculado un tamaño muestral superior, el ensayo fue interrumpido tras alcanzar los 80 pacientes, dadas las dificultades logísticas asociadas a su implementación en la rutina diaria del servicio.

Estos 80 pacientes fueron randomizados en un ratio 2:1 con sobres opacos sellados: 48 fueron randomizados para realizar el ANAIS inmediato y 32 el ANAIS diferido (estos pacientes eran grupo control y realizaban el curso un año después). De los 48 pacientes, dos no llegaron a realizar el curso por motivos personales y no se les realizó seguimiento. Durante el año, algunos pacientes no acudieron a las visitas de seguimiento. A los 3 meses (visita 1) no se evaluó a 6 pacientes del grupo de intervención y a 1 del grupo control. A los 6 meses no se hizo la evaluación de 2 sujetos en el grupo de intervención y de 7 sujetos en el grupo control. A los 12 meses tras la randomización en el grupo intervención se evaluó a 37 personas (9 pérdidas) y 26 controles (6 pérdidas). La muestra final se compuso de 78 pacientes (Figura 1).

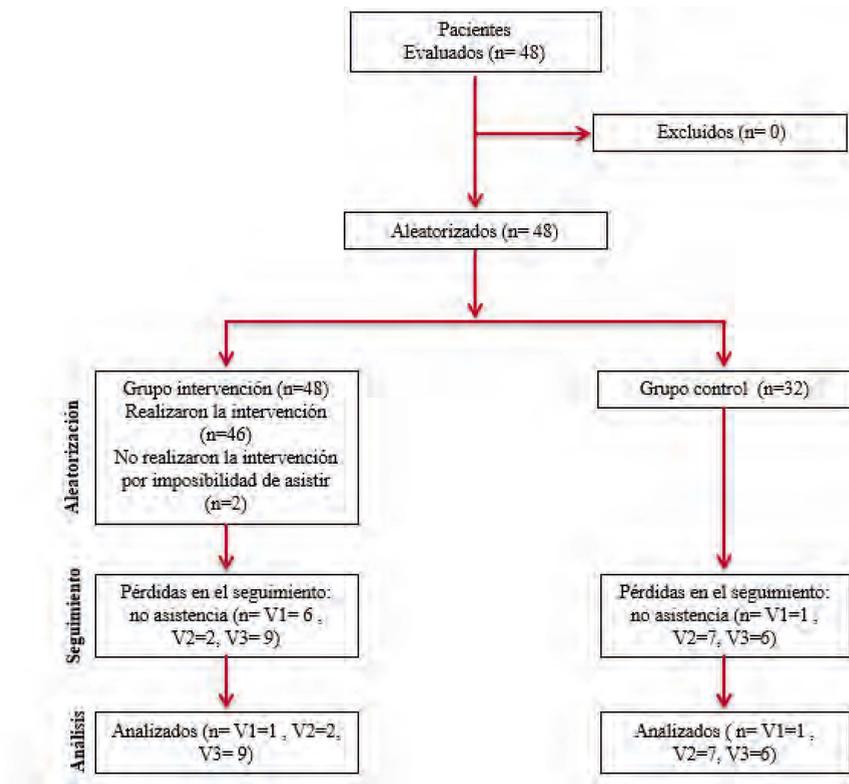


Figura 1. Diagrama de flujo de pacientes evaluados

Características de los participantes

Los participantes, un 44.9% hombres, tenían una media de edad de 34.6 ± 11.3 , una mediana de 12.5 años de duración de la enfermedad (3 - 47) una HbA_{1c} de $8.25 \pm 1.0\%$, y 2 hipoglucemias semanales (0 - 16). Un 24.4% de los pacientes presentaba Retinopatía, 15.3% Nefropatía y 10.8% Neuropatía. Un 14.1% padecían hipertensión arterial (HTA) y 14.2% dislipemia.

Como puede observarse en la Tabla 2, en la visita basal, ambos grupos eran homogéneos. Sólo existían diferencias en el colesterol total y el colesterol LDL que era mayor en el grupo control y en la flexibilidad en la dieta, que era menor en este último.

Objetivo primario: control glucémico

Como se puede apreciar en la Tabla 2 y en la Figura 2 el control glucémico mejoró al año de la realización del curso de forma significativa.

Objetivos secundarios:

A lo largo del seguimiento se observó una mayor satisfacción con el tratamiento en el grupo intervención a los 3, 6 y 12 meses y un aumento de la flexibilidad en la dieta a los 3 y 12 meses (Tabla 2).

No se observaron diferencias en relación al resto de variables estudiadas (Tabla 2).

Tabla 2. Diferencias en todas las variables medidas en el Grupo Intervención y en el Grupo Control en la visita basal, 3, 6 y 12 meses

	Basal		3 Meses		6 Meses		12 Meses					
	I N = 46	C N = 32	I N = 40	C N = 31	I N = 40	C N = 25	I N = 37	C N = 26				
	M (DT) Me (rango)	M (DT)/ Me (rango)	M (DT) Me (rango)	M (DT)/ Me (rango)	M (DT) Me (rango)	M (DT)/ Me (rango)	M (DT) Me (rango)	M (DT)/ Me (rango)				
HbA _{1c}	8.1 (1)	8.3 (.9)	<i>t</i> = 0.1	8.1 (1.1)	8.3 (1)	<i>t</i> = 0.9	7.9 (1)	8.4 (1.1)	<i>t</i> = 1.5	7.9 (1.1)	8.5 (1.2)	<i>t</i> = 2.1**
IMC	24.1 (19.6-36.1)	23.7 (19.9-36.8)	<i>z</i> = -0.6	24.7 (19.6-36.8)	23.6 (20.3-38.8)	<i>z</i> = -0.8	25.1 (19.6-35.1)	24.8 (20.3-36.2)	<i>z</i> = -0.8	24.8 (19.4-34.0)	23.6 (20.5-38.7)	<i>z</i> = -0.54
Colesterol	166.5 (108-296)	195 (122-233)	<i>z</i> = -2.2	182 (51-266)	186 (138-237)	<i>z</i> = -0.7	90.9 (58.2-237)	190 (136-316)	<i>z</i> = -1.5	171 (115-304)	195 (137-246)	<i>z</i> = -1.7
LDL-C	97.3 (23.5)	109.6 (21.8)	<i>t</i> = 12.3*	99 (20.4)	112.1 (23.6)	<i>t</i> = 2.3*	103.7 (37.9)	110.48 (35.4)	<i>t</i> = -0.5	98.4 (23.6)	113.6 (27.7)	<i>t</i> = 2.4*
HDL-C	57.6 (35.2-95.7)	58.3 (33-112.3)	<i>z</i> = -0.4	62.5 (33.9-109.1)	53.7 (33.9-98.9)	<i>z</i> = -1.5	59.4 (31.2-113.9)	58.0 (31.1-112.6)	<i>z</i> = 0.0	53.4 (35.3-119.3)	59.7 (34.4-123.3)	<i>z</i> = -0.7
Triglicéridos	77 (44-240)	71.5 (36-566)	<i>z</i> = -0.2	75 (43-278)	76.5 (36-443)	<i>z</i> = -0.4	77.5 (38-371)	84 (45-396)	<i>z</i> = -0.5	74 (39-302)	77.5 (49-190)	<i>z</i> = -0.2
Peso	67.2 (46.1-102.1)	69.8 (53.3-100.5)	<i>z</i> = -0.2	68.9 (50.4-100.2)	68.7 (54.2-101.6)	<i>z</i> = -0.2	69.5 (51.2-99)	69.4 (54.7-102.3)	<i>z</i> = -0.0	71.3 (51.1-110.9)	66.8 (55.8-100.5)	<i>z</i> = -0.1
Circunferencia	79 (64-109)	85.5 (11.5)	<i>z</i> = -0.3	82.2 (70-125)	82 (70-120)	<i>z</i> = -0.0	82 (65-108)	83.2 (70-123)	<i>z</i> = -0.4	85 (65.5-109)	78.7 (67-111)	<i>z</i> = -0.0
PAM	89.1 (9.7)	88.5 (11.5)	<i>t</i> = -0.6	90.5 (11.1)	87.8 (10.6)	<i>t</i> = -0.9	90.9 (9.5)	89.5 (8.6)	<i>t</i> = -0.6	88.8 (12.3)	91.9 (11.5)	<i>t</i> = 0.9
Glucemias/sem.	28 (7-70)	35 (14-56)	<i>z</i> = -0.4	29 (7-75)	30 (12-56)	<i>z</i> = 0.3	29 (7-75)	30 (12-56)	<i>z</i> = -0.1	28 (7-7)	26.5 (4-49)	<i>z</i> = -0.3
Dosis insulina/ kg	0.7 (0.2)	0.7 (0.2)	<i>t</i> = 0.0	0.7 (0.1)	0.8 (0.2)	<i>t</i> = 1.1	0.7 (0.1)	0.7 (0.2)	<i>t</i> = -0.1	0.7 (0.1)	0.8 (0.2)	<i>t</i> = 1.5
Hipoglucemias/sem	2 (0-16)	2 (0-7)	<i>z</i> = -0.0	2 (0-15)	1 (0-15)	<i>z</i> = -1.6	1 (0-8)	1 (0-8)	<i>z</i> = -0.0	1 (0-7)	2 (0-4)	<i>z</i> = -1.0
EsDQoL	97 (65-158)	93 (64-166)	<i>z</i> = -0.3	88 (54-154)	102 (55-164)	<i>z</i> = -1.6	85.5 (52-143)	96 (61-143)	<i>z</i> = -0.9	88 (45-141)	84.5 (49-162)	<i>z</i> = -0.0
DTSQ	25.4 (5.8)	24 (7.1)	<i>t</i> = -1.4	30.9 (4.6)	24.4 (7.2)	<i>t</i> = -4.2***	30.5 (4.6)	24 (8.4)	<i>t</i> = -3.8***	30.8 (4.9)	26.5 (6.9)	<i>t</i> = -2.7**
FH-15	27 (0-54)	29 (17-59)	<i>z</i> = -1.0	24 (0-50)	26.5 (0-63)	<i>z</i> = -1.0	24 (15-54)	26 (0-55)	<i>z</i> = -0.7	24 (0-51)	30 (17-55)	<i>z</i> = -0.4
BDI-II	6 (0-23)	6.5 (0-35)	<i>z</i> = -0.1	4 (0-25)	6.5 (0-27)	<i>z</i> = 0.0	5 (0-33)	6 (0-31)	<i>z</i> = -0.0	3 (0-27)	4 (0-24)	<i>z</i> = -0.3
STAI-E	17 (2-53)	19.5 (3-56)	<i>z</i> = -0.5	18 (1-54)	19.5 (0-46)	<i>z</i> = -0.1	13.5 (1-45)	20 (1-46)	<i>z</i> = -0.0	16 (1-56)	13 (0-38)	<i>z</i> = -0.2
STAI-R	19.7 (11.6)	19.5 (11.5)	<i>t</i> = -0.2	18 (10.8)	18.9 (9.8)	<i>t</i> = 0.3	17.5 (7.7)	19.5 (13.9)	<i>t</i> = 0.5	175.3 (11.4)	16.6 (12.0)	<i>t</i> = -0.2
Flexibilidad Dieta	F = 68.2 R = 31.8%	F = 38.7% R = 61.3%	χ^2 (gl=1) = 6.4**	F = 93.9 R = 6.1%	F = 44.4% R = 55.6%	χ^2 (gl=1) = 17.9***	F = 94.1 R = 5.9%	F = 70.6% R = 29.4%	χ^2 (gl=1) = 5.2*	F = 100% R = 0%	F = 76.2% R = 23.8%	χ^2 (gl=1) = 8.9**

Abreviaturas: M, media; Me, mediana, DT, desviación típica; HbA_{1c}, hemoglobina glicosilada; IMC, índice de masa corporal; PAM, presión arterial media; sem, semana; EsDQoL, calidad de vida; DTSQ, satisfacción con tratamiento; FH-15, miedo hipoglucemias; BDI, depresión STAI-E ansiedad estado; STAI-R, ansiedad rasgo; F, flexible; R, restringida.

Diferencias analizadas con T de Student (*t*), U de Mann-Whitney (*z*) y chi- Cuadrado (χ^2). En negrita se marcan las diferencias y su nivel de significación **p* < .05. ***p* < .01. ****p* < .001.

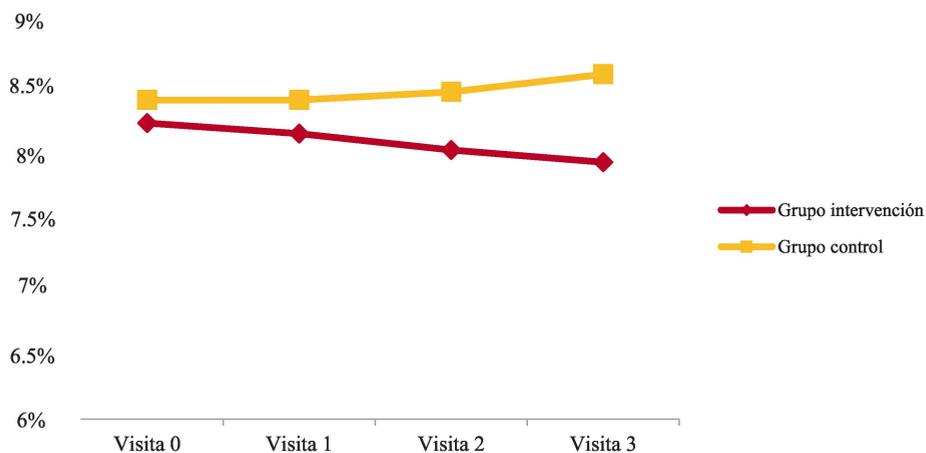


Figura 2. Hemoglobina glicosilada durante el seguimiento en ambos grupos.

En cuanto a la consecución de objetivos personales establecidos por los pacientes en la figura 3 podemos ver que el objetivo principal se consiguió de forma significativa a los 3 meses del inicio del curso ANAIS ($\chi^2_{(gl=4)} = 24.4$; $p < .001$) y se mantuvo a los 6 meses ($\chi^2_{(gl=4)} = 24.9$; $p < .001$) como puede verse en la figura 4. No hubo cambios significativos a los 12 meses.

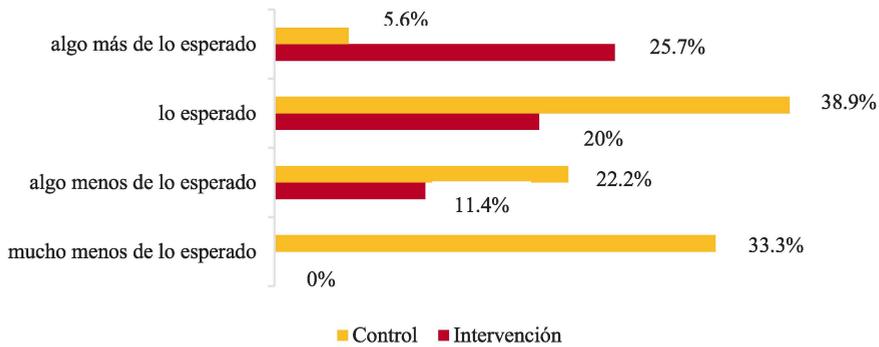


Figura 3. Objetivo 1 a los 3 meses durante el seguimiento en ambos grupos.

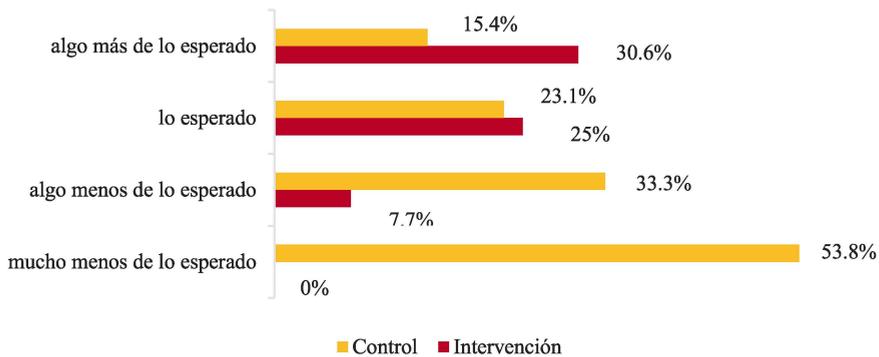


Figura 4. Objetivo 1 a los 6 meses durante el seguimiento en ambos grupos.

DISCUSIÓN

La aportación principal de este estudio fue la implementación y evaluación de un programa de educación terapéutica grupal estructurada a nuestro medio.

Según nuestros resultados, la participación en un curso ANAIS mejora el control glucémico un año después de la intervención e incrementa la flexibilidad en la dieta y la satisfacción con el tratamiento.

ANAIS fue una adaptación del programa inglés DAFNE a nuestro entorno, implementado en base a nuestras costumbres, horarios y tipos de alimentos. En pacientes con DM1 la educación terapéutica tanto individual como grupal ha mostrado beneficios (Haas et al., 2014). Las guías de la Asociación Americana de Diabetes recomiendan con un nivel de evidencia alto la participación de los pacientes en este tipo de programas (Haas et al., 2014) y recomiendan que la terapia nutricional sea mediante el recuento de carbohidratos (DAFNE Study Group, 2002; Laurenzi et al., 2011; Scavone et al., 2010).

Durante el curso ANAIS, los pacientes aprendían a ajustar la cantidad de insulina en función de lo que iban a comer, lo que les permitía una mayor flexibilidad en su dieta tal y como sugieren nuestros resultados. El programa DAFNE también demostró incrementar la flexibilidad en la dieta de los pacientes (DAFNE Study Group, 2002).

ANAIS propone un modelo de educación centrado en las necesidades del paciente. Pese a que existe un temario que se imparte durante el curso, las oportunidades para el diálogo, la reflexión y los ejercicios prácticos que se realizan durante los cinco días que dura el programa, permiten detectar necesidades específicas en cada paciente que pueden solucionarse, pudiendo debatir y tratar con mayor intensidad los temas que más les preocupan o en los que manifiestan una mayor carencia de conocimientos. De esta forma, el paciente obtiene los conocimientos y habilidades necesarias para llevar a cabo su vida con la mayor normalidad, modificando su tratamiento para adaptarlo a su estilo de vida y no al contrario.

El programa ANAIS pretende cambiar el rol del paciente, fomentando su responsabilidad y autonomía en el cuidado de su salud para que no dependa del profesional sanitario. El papel del profesional será principalmente de guía y apoyo para la consecución de objetivos. Se trata de un programa que promueve una educación centrada en el paciente. Promover la capacitación y el empoderamiento del paciente es un objetivo primordial en el abordaje del paciente con diabetes (American Diabetes Association, 2017).

La eficacia de estos programas en otros países ha sido ampliamente demostrada, el DAFNE supone una mejoría del control glucémico, reducción de los ingresos hospitalarios y un aumento de la CVRS. De hecho un solo curso ha demostrado mantener su efectividad a largo plazo (Speight et al., 2010). Y se ha informado de una reducción persistente y clínicamente relevante de la HbA_{1c} 7 años después (Gunn & Mansell, 2012). Además ha demostrado ser rentable. Se ha informado de una reducción media en los costes sanitarios totales de 772 € por paciente (Gillespie et al., 2014). Sus excelentes resultados, han llevado al *National Institute of Clinical Excellence* (NICE) a considerar el DAFNE como el único ejemplo de educación estructurada de alta calidad para la DM1 y como consecuencia, los costes del mismo son sufragados por el servicio nacional de la salud (*National Health Service*) de Inglaterra.

Este tipo de educación también presenta otro tipo de beneficios adicionales. Al ser un curso de educación grupal se generan foros de interacción y los pacientes pueden intercambiar opiniones e información con personas que se encuentra en su misma situación, eliminando la sensación de aislamiento que en ocasiones puede producir el diagnóstico de la enfermedad. Los beneficios del apoyo entre iguales en pacientes con DM1 ha sido evidenciado (Joensen, Filges, & Willaing, 2016).

En España no hay cursos registrados de educación grupal estructurada con la filosofía del DAFNE y el ANAIS sería el primer curso con esta características llevado a cabo en una región de habla española.

Como se ha presentado, la realización del ANAIS supone una mejoría del control glucémico, una mayor flexibilidad en la dieta y satisfacción con el tratamiento. Además de la consecución del objetivo personal principal previamente propuesto por los pacientes. Aunque no se encontraron mejoras significativas en la CVRS medida a través del cuestionario específico EsDQoL, tanto la flexibilidad en la dieta como la satisfacción con el tratamiento son aspectos importantes que forman parte de la CVRS de una persona que tiene esta enfermedad (Alvarado-Martel et al., 2015; Escudero-Carretero, Prieto-Rodríguez, Fernández-Fernández, & March-Cerdá, 2007; Wolpert & Anderson, 2001).

Nuestro estudio también presenta algunas limitaciones. El tamaño de la muestra no es muy grande. De hecho, por dificultades en la realización regular del programa, se decidió interrumpir el reclutamiento. Hubo pérdidas en el seguimiento porque algunos pacientes no realizaron todas las visitas. No se evaluó la reducción de ingresos ni de las complicaciones agudas tras la realización del curso aunque hay que destacar que en el año de seguimiento no se observó un aumento de las mismas y tampoco ingresos hospitalarios.

CONCLUSIÓN

El programa educativo estructurado grupal ambulatorio ANAIS, ha demostrado ser efectivo en la mejoría del control glucémico, mejorando la satisfacción con el tratamiento y la flexibilidad en la dieta en pacientes con DM1 en un ensayo clínico aleatorizado y controlado.

Referencias

- Alvarado-Martel, D., Velasco, R., Sánchez-Hernández, R. M., Carrillo, A., Nóvoa, F. J., & Wagner, A. M. (2015). Quality of life and type 1 diabetes: A study assessing patients' perceptions and self-management needs. *Patient Preference and Adherence*, *9*, 1315-1323. doi:10.2147/PPA.S87310
- American Diabetes Association. (2017). Lifestyle Management. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S33-S43. doi:10.2337/dc17-S007
- Anarte Ortiz, M. T., Caballero, F. F., Ruiz de Adana, M. S., Rondan, R. M., Carreira, M., Domínguez-López, M., ... Soriguer, F. C. (2011). Development of a New Fear of Hypoglycemia Scale: FH-15. *Psychological Assessment*, *23*(2), 398-405. doi:10.1037/a0021927
- Anderson, R. M., & Funnell, M. M. (2005). Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Education and Counseling*, *57*(2), 153-157. doi:10.1016/j.pec.2004.05.008
- Beck, A. T., Steer, R. A., Ball, R., & Ranieri, W. F. (1996). Comparison of Beck depression inventories -IA and -II in psychiatric outpatients. *Journal of Personality Assessment*, *67*(3), 588-597. doi:10.1207/s15327752jpa6703_13
- Bott, S., Bott, U., Berger, M., & Mühlhauser, I. (1997). Intensified insulin therapy and the risk of severe hypoglycaemia. *Diabetologia*, *40*(8), 926-932. doi:10.1007/s001250050769
- Bradley, C. (1994). The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire: DTSQ. In Bradley C (Ed.), *Handbook of Psychology and Diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice*. (111-132). Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers.
- DAFNE Study Group. (2002). Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *British Medical Journal*, *325*(7367), 746. doi:10.1136/bmj.325.7367.746
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The New England Journal of Medicine*, *329*(14), 977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401
- Escudero-Carretero, M. J., Prieto-Rodríguez, M. A., Fernández-Fernández, I., & March-Cerdá, J. C. (2007). Expectations held by type 1 and 2 diabetes mellitus patients and their relatives: The importance of facilitating the health-care process. *Health Expectations*, *10*(4), 337-349. doi:10.1111/j.1369-7625.2007.00452.x
- Gillespie, P., Oshea, E., O'Hara, M. C., Dinneen, S. F., Daly, L., Heller, S., ... Byrne, D. (2014). Cost effectiveness of group follow-up after structured education for type 1 diabetes: A cluster randomised controlled trial. *Trials*, *15*, 227. doi:10.1186/1745-6215-15-227
- Golay, A., Lager, G., Chambouleyron, M., Carrard, I., & Lasserre-Moutet, A. (2008).

- Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 24(3), 192-196. doi:10.1002/dmrr.798
- Gomis, R., Herrera-Pombo, J.L., Calderón, A., Rubio-Terrés, C. & Sarasa, P. (2006). Validación del cuestionario 'Diabetes treatment satisfaction questionnaire' (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics*, 3, 7-20. <https://doi.org/10.1007/BF03320906>
- Gunn, D., & Mansell, P. (2012). Glycaemic control and weight 7years after Dose Adjustment For Normal Eating (DAFNE) structured education in Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 29(6), 807-812. doi:10.1111/j.1464-5491.2011.03525.x
- Haas, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C. E., Duker, P., Edwards, L., ... 2012 Standards Revision Task Force. (2014). National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care*, 37(Suppl.1), 1630-1637. doi:10.2337/dc14-S144
- Heavlin, W. D., Lee-Merrow, S. W., & Lewis, V. M. (1982). The psychometric foundations of goal attainment scaling. *Community Mental Health Journal*, 18(3), 230-241. doi:10.1007/BF00754339
- Heller, S. R. (2009). Structured education in type 1 diabetes. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease*, 9(6), 724-730. doi:10.1177/1474651409351646
- Hopkins, D., Lawrence, I. A. N., Mansell, P., Thompson, G., Amiel, S., Campbell, M., & Heller, S. (2012). Improved biomedical and psychological outcomes 1 year after structured education in flexible insulin therapy for people with type 1 diabetes the U.K. DAFNE experience. *Diabetes Care*, 35(8), 1638-1642. doi:10.2337/dc11-1579
- Jacobson, A., Barofsky, I., Cleary, P., & Rand, L. (1988). Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care*, 11(9), 725-732. doi:10.2337/diacare.11.9.725
- Joensen, L. E., Filges, T., & Willaing, I. (2016). Patient perspectives on peer support for adults with type 1 diabetes: A need for diabetes-specific social capital. *Patient Preference and Adherence*, 10, 1443-1451. doi:10.2147/PPA.S111696
- Laurenzi, A., Bolla, A. M., Panigoni, G., Doria, V., Uccellatore, A., Peretti, E., ... Scavini, M. (2011). Effects of carbohydrate counting on glucose control and quality of life over 24 weeks in adult patients with type 1 diabetes on continuous subcutaneous insulin infusion: A randomized, prospective clinical trial (GIOCAR). *Diabetes Care*, 34(4), 823-827. doi:10.2337/dc10-1490
- McIntyre, H. D., Knight, B. A., Harvey, D. M., Noud, M. N., Hagger, V. L., & Gilshenan, K. S. (2010). Dose adjustment for normal eating (DAFNE) - An audit of outcomes in Australia. *Medical Journal of Australia*, 192(11), 637-640.
- Millán, M. M., Reviriego, J., & Del Campo, J. (2002). Revaluación de la versión española del cuestionario Diabetes Quality of Life (EsDQOL). *Endocrinología y Nutrición*, 49(10), 322-324. doi:10.1016/S1575-0922(02)74482-3
- Mühlhauser, I., Jörgens, V., Berger, M., Graninger, W., Gürtler, W., Hornke, L., ... Voss, H. E. (1983). Bicentric evaluation of a teaching and treatment programme for Type 1 (insulin-dependent) diabetic patients: improvement of metabolic control and other

- measures of diabetes care for up to 22 months. *Diabetologia*, 25(6), 470-476. doi:10.1007/BF00284453
- Mühlhauser, I., Bruckner, I., Berger, M., Cheța, D., Jörgens, V., Ionescu-Tîrgoviște, C., ... Mincu, I. (1987). Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of Type 1 (insulin-dependent) diabetes - The Bucharest-Düsseldorf Study. *Diabetologia*, 30(9), 681-690. doi:10.1007/BF00296989
- Müller, U. A., Femerling, M., Reinauer, K. M., Risse, A., Voss, M., Jorgens, V., ... Muhlhauser, I. (1999). Intensified treatment and education of type 1 diabetes as clinical routine: A nationwide quality-circle experience in Germany. *Diabetes Care*, 22(Suppl.2), B29-34.
- Plank, J., Köhler, G., Rakovac, I., Semlitsch, B. M., Horvath, K., Bock, G., ... Pieber, T. R. (2004). Long-term evaluation of a structured outpatient education programme for intensified insulin therapy in patients with Type 1 diabetes: A 12-year follow-up. *Diabetologia*, 47(8), 1370-1375. doi:10.1007/s00125-004-1456-x
- Sämman, A., Mühlhauser, I., Bender, R., Kloos, C., & Müller, U. A. (2005). Glycaemic control and severe hypoglycaemia following training in flexible, intensive insulin therapy to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: A prospective implementation study. *Diabetologia*, 48(10), 1965-1970. doi:10.1007/s00125-005-1905-1
- Sämman, A., Mühlhauser, I., Bender, R., Hunger-Dathe, W., Kloos, C., & Müller, U. A. (2006). Flexible intensive insulin therapy in adults with type 1 diabetes and high risk for severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis. *Diabetes Care*, 29(10), 2196-2199. doi:10.2337/dc06-0751
- Sanz, J., Perdígón, A., & Vázquez, C. (2003). Adaptación española del inventario para la depresión de Beck-II (BDI-II). *Clinica y Salud*, 14(3), 249-280.
- Scavone, G., Manto, A., Pitocco, D., Gagliardi, L., Caputo, S., Mancini, L., ... Ghirlanda, G. (2010). Effect of carbohydrate counting and medical nutritional therapy on glycaemic control in Type 1 diabetic subjects: A pilot study. *Diabetic Medicine*, 27(4), 477-479. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.02963.x
- Speight, J., Amiel, S. A., Bradley, C., Heller, S., Oliver, L., Roberts, S., ... Thompson, G. (2010). Long-term biomedical and psychosocial outcomes following DAFNE (Dose Adjustment For Normal Eating) structured education to promote intensive insulin therapy in adults with sub-optimally controlled Type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 89(1), 22-29. doi:10.1016/j.diabres.2010.03.017
- Spielberger, C. D., Gorsuch, R. L., & Lushene, R. E. (1970). Manual for the state-trait anxiety inventory. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press.
- Spielberger, C. D., Gorsuch, R. L., y Lushene, R. (1982). Manual del Cuestionario de Ansiedad Estado/Rasgo (STAI). Madrid, España: TEA Ediciones
- Starostina, E. G., Antsiferov, M., Galstyan, G. R., Trautner, C., Jörgens, V., Bott, U., ... Dedov, I. I. (1994). Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching programmes for Type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Moscow— blood glucose versus urine glucose self-monitoring. *Diabetologia*, 37(2), 170-176. doi:10.1007/s001250050089

Wolpert, H. A., & Anderson, B. J. (2001). Management of diabetes: Are doctors framing the benefits from the wrong perspective? *British Medical Journal*, 323(7319), 994–996.
doi:10.1136/bmj.323.7319.994

Capítulo 5

Diseño, implementación y evaluación de una plataforma virtual para pacientes con diabetes tipo 1: EncoDiab

Design, construction and implementation of an online platform for patients with type 1 diabetes: EncoDiab. *Patient Preference and Adherence*. 2015,9, 767-775

Entorno virtual para la autogestión de la diabetes mellitus tipo 1. Evaluación tras un año de funcionamiento. *Avances en Diabetología*, 2014, 30.

Resumen

El objetivo de este estudio fue desarrollar, implementar y evaluar una plataforma virtual (EncoDiab) equipada con herramientas prácticas, contenidos relevantes y salas de comunicación, con el objetivo de facilitar la autogestión de pacientes con diabetes tipo 1 (DM1).

El diseño de la plataforma se basó en las necesidades y preferencias de los pacientes que estaban siendo tratados en los Servicios de Endocrinología y Nutrición de dos hospitales españoles. Éstas fueron identificadas a través de sesiones grupales. Los pacientes fueron evaluados antes de tener acceso a EncoDiab y 12 meses después. La evaluación consistió en una visita médica para la evaluación clínica y la administración de cuestionarios validados de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), satisfacción con el tratamiento y bienestar emocional.

Un total de 62 participantes fueron evaluados en la visita basal. Tenían una edad media de 33.1 ± 8.6 años y una duración de la diabetes de 15.6 ± 10.2 años. En tratamiento con múltiples dosis (80.6%) o infusión subcutánea continua de insulina, tenían una hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) de 7.4 (5.8 - 12.6%).

EncoDiab fue construida y organizada en cuatro dominios: un dominio personal, dos dominios compartidos por los pacientes, un dominio personal de cada uno de los dos hospitales participantes y un dominio accesible para todos los participantes. La plataforma incluyó herramientas prácticas, una biblioteca con información relevante y un foro de comunicación. Tras la utilización de EncoDiab no se encontraron diferencias significativas en CVRS, en bienestar emocional ni en el control glucémico de los participantes.

INTRODUCCIÓN

El control glucémico estricto en la DM1 reduce el riesgo de desarrollar complicaciones crónicas de la enfermedad (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993). Sin embargo, en ocasiones hay barreras que pueden impedir la mejora de la glucemia. Éstas pueden encontrarse en el paciente, los profesionales de la salud, la propia enfermedad y en la organización de los servicios de salud entre otros (Valenzuela et al., 2014; Wilkinson, Whitehead, & Ritchie, 2014).

En la atención a los pacientes con DM1 uno de los objetivos principales de los profesionales de la salud es proporcionar información y formación en diabetes de manera continua (Haas et al., 2014). Esto puede favorecer la toma de decisiones por parte de los pacientes y la gestión de su enfermedad de manera autónoma (Anderson & Funnell, 2005).

La incorporación de internet a nuestra vida cotidiana ha transformado la relación entre los pacientes y los profesionales sanitarios. Hoy en día, internet es la fuente de información más consultada en lo que a la salud se refiere, aunque la fiabilidad de ciertos contenidos es incierta (Hartzband & Groopman, 2010).

Sin embargo, en el contexto de un entorno virtual fiable, la información precisa puede ser una herramienta poderosa para promover y apoyar la autogestión sin el tiempo y los límites espaciales de otros recursos. Las nuevas tecnologías pueden ser utilizadas por los profesionales de la salud para apoyar a los pacientes en el manejo de su diabetes (Goldberg, Ralston, Hirsch, Hoath, & Ahmed, 2003; Shaw & Ferranti, 2011).

Aunque la interacción virtual entre pacientes con la misma enfermedad no ha sido rigurosamente evaluada, se han publicado informes sobre grupos de discusión, chats y grupos de noticias y se ha resaltado la importancia que dan los pacientes al apoyo entre iguales (Armstrong & Powell, 2009; Eysenbach, Powell, Englesakis, Rizo, & Stern, 2004).

Proporcionar un entorno virtual que facilite la autogestión de la diabetes y permita una toma de decisiones informada podría contribuir a mejorar la gestión de la enfermedad por parte del paciente (Anderson & Funnell, 2005).

Algunos ensayos controlados aleatorizados han demostrado que el apoyo basado en internet puede aumentar la autoeficacia (McCarrier et al., 2009) y mejorar la autogestión en adolescentes con DM1 (Mulvaney, Rothman, Wallston, Lybarger, & Dietrich, 2010). También ha demostrado aumentar la satisfacción en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) (Holbrook et al., 2009).

Nos planteamos diseñar, implementar y evaluar una plataforma virtual para pacientes con DM1 en el ámbito del sistema público de salud. Concibiéndola como una estructura que integre la información, la educación, la asistencia y la socialización siguiendo los principios de la filosofía Web 2.0, para mejorar la comunicación bidireccional y promover la adaptación de herramientas tecnológicas a las necesidades y habilidades de los pacientes. Su objetivo principal será desplazar la tarea de la gestión de la enfermedad y la responsabilidad de los profesionales de la salud a los propios pacientes proporcionando recursos de alta calidad para apoyarlos en la autogestión y la información para la toma de decisiones informada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio y participantes

El estudio se llevó a cabo desde marzo de 2011 a diciembre de 2013 en dos hospitales españoles: el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria y el Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida. Previamente fue aprobado por los Comités de Ética correspondientes.

Los criterios de inclusión fueron: edad superior a 18 años, diagnóstico de DM1 al menos 1 año antes, contar con conexión a internet en el hogar, tener habilidades básicas en el uso de las tecnologías de la información y tener una cuenta de correo electrónico. Se excluyeron gestantes y personas con patología psiquiátrica establecida.

Los pacientes fueron reclutados en sus visitas rutinarias en los Servicios de Endocrinología y Nutrición de ambos hospitales, donde se les ofreció una breve descripción del estudio y se les invitó a participar. Los pacientes interesados fueron citados para una visita específica posterior, donde se les dio información oral y escrita detallada y se les pidió que firmaran un consentimiento informado y un consentimiento para el posible uso promocional de las fotografías tomadas durante las sesiones grupales. Además, los participantes se comprometieron a respetar la privacidad y actuar con respeto mutuo en las interacciones dentro de la plataforma.

Con el fin de identificar las necesidades y preferencias de los pacientes, en mayo de 2011, se organizaron sesiones grupales en las que se preguntó a los participantes sobre las herramientas y contenidos que les gustaría encontrar en una plataforma virtual destinada a facilitar el manejo de la enfermedad. Durante 8 meses, un equipo de ingenieros informáticos trabajó en la creación de EncoDiab.

En febrero de 2012, antes de tener acceso a EncoDiab los pacientes fueron invitados a la visita de evaluación inicial donde se recogieron todas las variables que se detallan en el apartado “Medidas”.

Posteriormente, cada participante recibió un correo electrónico con su nombre de usuario y contraseña para acceder a EncoDiab. Allí encontraron los contenidos y herramientas que habían sugerido previamente y podían comunicarse con otros participantes y con profesionales de la salud de su hospital.

Seis meses después de la puesta en marcha de EncoDiab se le dio acceso a un nuevo grupo de 29 pacientes (que no participaron en el diseño) después de una evaluación basal equivalente a la del primer grupo.

A finales de 2013, EncoDiab se amplió a todos los pacientes con DM1 de los dos hospitales participantes previa solicitud de acceso.

Medidas

Las siguientes medidas fueron evaluadas al inicio y 12 meses después del uso de EncoDiab.

Datos sociodemográficos y biomédicos

En una hoja de datos diseñada para este estudio, se registraron las variables: sexo, edad, situación laboral, duración de la enfermedad, tratamiento insulínico, hemoglobina glicosilada [HbA_{1c}], estandarizada frente al NGSP/DCCT], presencia de complicaciones crónicas, número de hipoglucemias leves semanales, número de hipoglucemias graves en el último año e índice de masa corporal (IMC). Las variables clínicas se contrastaron con la historia del paciente.

Calidad de vida relacionada con la salud

Se evaluó a través del *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life* (ADDQoL) (Bradley et al., 1999). Se aplicó la versión validada en español [Auditoría de la calidad de vida dependiente de la diabetes (Perrotta & Irazola, 2002)]. Tiene dos ítems de carácter general que se puntúan por separado. Los 19 ítems restantes se refieren a dominios específicos y se evalúan en una escala Likert [(-3) - 1], que es posteriormente ponderada por la importancia atribuida a la dimensión particular por el paciente (0 - 3). Además, cinco de los ítems que pueden no ser relevantes para algunas personas tienen una pregunta preliminar que determina la relevancia de la

dimensión, y se ignora si no es aplicable. Se obtiene una puntuación final que oscila entre [-9 (máximo impacto negativo) y 3 (máximo impacto positivo)]. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .83.

Satisfacción con el tratamiento

Se midió a través del *The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire* (DTSQ), (Bradley, 1994). Se aplicó la versión española validada [Cuestionario de Satisfacción con el tratamiento, (Gomis, Herrera-Pombo, Calderón, Rubio-Terrés & Sarasa, 2006)]. Tiene ocho ítems que se pueden puntuar en una escala Likert (6 = “muy satisfecho/a” a 0 = “muy insatisfecho/a”). La satisfacción global se calcula sumando las puntuaciones de seis de los ítems. Una puntuación más alta refleja mayor satisfacción. Los otros dos ítems tienen una interpretación individual. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .82.

Para la evaluación de la satisfacción con el tratamiento post-intervención (12 meses) se utilizó la versión cambio de este mismo cuestionario, el DTSQc (Bradley, Plowright, Stewart, Valentine, & Witthaus, 2007) que, al igual que la anterior, evalúa la satisfacción del paciente, pero en forma de cambios percibidos por éste/a. Consta de 8 apartados que se evalúan en una escala Likert [(-3) = “mucho menos satisfecho/a ahora”) a 3 = “mucho más satisfecho/a ahora”]. Sumando los resultados de 6 de los 8 apartados se obtiene una puntuación global que oscila entre -18 y 18 puntos. A mayor puntuación, mayor satisfacción con el cambio. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .78.

Bienestar emocional.

Se evaluó mediante el *Well-being Questionnaire (W-BQ12)* (Bradley, 2000) con la versión española adaptada por la autora. (Cuestionario de bienestar emocional). Es un cuestionario genérico, aunque se creó y validó en población con diabetes. Consta de 12 ítems evaluados con una escala Likert (0 = “para nada” a 3 = “todo el tiempo”). La puntuación de la escala total de bienestar es la suma de los 12 ítems pudiendo variar entre 0-36. Puntuaciones elevadas indican elevada percepción de bienestar. El coeficiente α para el cuestionario en nuestra muestra fue de .76

Las siguientes medidas fueron evaluadas en dos periodos de tiempo, el año 2012 y 2013 y hacen referencia a la usabilidad de EncoDiab.

Número de visitas

Se registró el número de visitas totales que recibió EncoDiab. Las visitas representan el número de sesiones individuales iniciadas por todos los usuarios para llegar a EncoDiab.

Número de usuarios

El usuario es un término utilizado para definir con la máxima precisión el número de personas distintas y reales que visitan EncoDiab. Todas las sesiones de un mismo usuario iniciadas durante un mismo día se agregaron a un usuario único, aunque pueden representar dos o más visitas diferentes.

Dispositivos de acceso

Se registró el dispositivo de acceso a EncoDiab para conocer las preferencias de conexión de los usuarios. El acceso pudo ser mediante ordenador, tablet o smartphone.

Ubicación de los usuarios

Se registraron los lugares desde los que se conectaron con mayor frecuencia y el número de visitas que realizaron desde allí cada año los usuarios.

RESULTADOS

Primera fase: Identificación de necesidades

La primera fase del estudio consistió en la identificación de necesidades para el diseño y creación de EncoDiab.

Un total de 33 pacientes participaron en esta fase, 17 del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria y 16 Hospital Universitario Arnau de Vilanova en Lleida.

Los 17 participantes del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria se dividieron en dos grupos, que participaron en dos sesiones de discusión paralelas de 2 horas, que fueron guiadas por la doctoranda y una médica residente de endocrinología. A los participantes se les pidió que manifestaran qué contenidos, herramientas y funciones les gustaría encontrar en una plataforma virtual creada para facilitar el automanejo de su diabetes. Para identificar y registrar todos los

aspectos relevantes sugeridos por los participantes se utilizó la técnica de brainstorming (Osborn, 1963).

Los 16 participantes del Hospital Universitario Arnau de Vilanova en Lleida participaron en sesiones de debate de 2 horas en dos grupos que fueron guiadas por una estudiante de doctorado en sociología, un enfermero educador en diabetes (Asociación de pacientes de Lleida) y el ingeniero encargado del diseño de EncoDiab.

Las necesidades y sugerencias de los pacientes identificadas en ambos hospitales se recopilaron en un documento común, que se utilizó como base para el posterior diseño. EncoDiab fue construida utilizando el sistema de gestión de contenidos Drupal y adaptada a los requerimientos de este tipo de sistemas, así como a los establecidos por los pacientes. Fue alojada en un servidor dedicado independiente en conformidad con las regulaciones nacionales (LO 15/1999 sobre protección de datos personales [LOPD] y RD 1720/2007, BOE-A-2008-979).

A continuación, en la Tabla 1 se recogen todas las necesidades identificadas por los 33 participantes, agrupadas por temas.

Tabla 1. Identificación de necesidades para EncoDiab. N = 33

	Incluido
Características y usabilidad del medio	
Debe ser posible identificar si un participante es un profesional de la salud o un paciente, incluso si es anónimo.	X
Actualizaciones frecuentes.	P
Debe haber un motor de búsqueda disponible, para encontrar información específica.	X
Debe ser utilizable con cualquiera de los navegadores estándar.	X
Debe ser utilizable desde teléfonos móviles.	P
Debe estar vinculado a las redes sociales.	X
Debería ser posible etiquetar el contenido para facilitar la búsqueda.	X
Debería ser posible marcar los contenidos con "+1" o "Me gusta" y hacer comentarios para que otros participantes puedan identificar los más populares.	X
Contenidos	
Información nutricional: composición de macronutrientes, raciones de carbohidratos, imágenes, recetas.	X
Instrucciones sobre cómo actuar en situaciones especiales: que hacer al cometer un error en la dosis de insulina.	X
Información para los miembros de la familia, lugar de trabajo, colegio: cómo actuar en situaciones agudas (pdf imprimible).	X
Embarazo: objetivos terapéuticos, seguimiento previo al embarazo, embarazo y complicaciones crónicas de la diabetes.	P
Viajar: informes médicos necesarios, qué llevar en el equipaje de mano, como transportar y distribuir la insulina en el equipaje, etc.	X
Avances en diabetes: investigación, nuevos tratamientos.	X
Medidores de glucosa: características y rendimiento de los disponibles.	X
Información sobre edulcorantes.	X
Información sobre medicamentos que pueden alterar el control glucémico.	X
Técnica de inyección de insulina. Sitios y rotación.	
Información sobre las complicaciones crónicas de la diabetes.	P
Como tratar la hipoglucemia. Como utilizar el glucagón (pdf imprimible).	X
Como tratar la hiperglucemia: hiperglucemia simple, cetosis (pdf imprimible).	X
Cuidado de los pies.	
Asuntos legales relacionados con la diabetes: contratos, seguro de salud y de vida, permiso de conducir, subvenciones, etc.	X
Números de teléfono importantes: medidores de glucosa y fabricantes de bombas.	
Geolocalización de farmacias con insulina disponible.	
Información sobre quien es el endocrinólogo de guardia en ambos hospitales.	
Entrevistas con celebridades que tienen diabetes o con otros participantes de la plataforma para compartir experiencias.	
Biblioteca, recursos, etc. Enlaces importantes a páginas web. Ejemplo: Asociación Americana de Diabetes (ADA).	X
Aplicaciones con instrucciones y temas relacionados.	X
Aplicación para descargar información sobre los medidores de glucosa.	
Fórmulas básicas: factor de sensibilidad a la insulina, cálculo de la dosis de insulina basado en el recuento de carbohidratos, cálculo del bolo de corrección.	X
Una calculadora que permita el cálculo de estas fórmulas directamente.	X
Modificaciones de la dosis de insulina en situaciones especiales:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ejercicio (según el tipo de ejercicio) • Enfermedades y otras situaciones (menstruación, fiebre, vómitos, etc.) • Cambios en la actividad física diaria (fines de semana, siesta, etc.) • Consumo de alcohol • Barbacoas y celebraciones 	

Gestión de contactos.	X
Información de contacto de médicos, enfermeras, fabricantes (insulina, medidores, tecnología, recursos sanitarios, etc.).	P

Calendarios

Un calendario público con actividades, congresos, reuniones sociales, etc.	
Un calendario privado para cada participante donde todos los problemas relacionados con la diabetes pudieran ser integrados en la vida cotidiana.	X
Las citas deben registrarse automáticamente en un calendario privado.	

Área de documentación personal

Acceso a una carpeta de salud personal (registro electrónico)	P
Estadísticas personal con gráficos.	
Resultados de las pruebas.	
Posibilidad activar alertas para visitas programadas o expiración de la prescripción.	
Identificación de resultados anormales. Por ejemplo: con un color diferente.	
Registro privado de glucosa “virtual” con enlaces a registros de porción de carbohidratos que se pueden guardar y recuperar.	
Mejor interpretación de los valores de glucosa. Posibilidad de presentar dichos datos a un profesional de la salud.	
Posibilidad de consultar a un profesional de la salud a través de videoconferencia junto con la disponibilidad de registros editables.	
Consulta en línea. Las preguntas urgentes deben ser respondidas dentro de 24 horas (aunque no sería posible elegir al profesional). Para las preguntas no urgentes debería ser posible elegir un profesional entre los disponibles. En ambos casos el paciente debe ser capaz de decidir si la consulta es pública o privada. Si son pública otros participantes (pacientes y profesionales de la salud) podrían dar su opinión y generar un foro de debate.	P
Debería enviarse un aviso cuando se haya respondido a la consulta. Si es urgente se debe enviar vía SMS. El paciente debe ser capaz de decidir cuándo se cierra el evento.	X
Un calendario imprimible con citas programadas debe estar disponible en la plataforma.	
Debe ser posible cambiar la fecha de las citas de las analíticas.	

Cursos de educación terapéutica en diabetes/información

Etiquetado de los alimentos (composición, raciones de carbohidratos, etc.).	X
Raciones: descripción, como ajustar la dosis de insulina a la ingesta de carbohidratos y grasas.	X
Alimentación: alimentación saludable, pérdida y ganancia de peso.	X
Como usar el software para descargar los datos del medidor de glucosa.	X
Mitos sobre la diabetes.	X
¿Qué es la DM1? Diferencias con la DM2 en cuanto al tratamiento y patogénesis.	
Información sobre bombas de insulina: indicaciones, manejo básico.	X

Chats

Interacción con otros pacientes con la participación de profesionales de la salud actuando como moderadores cuando sea necesario.	X
Posibilidad de solicitar a un profesional de la salud que responda en un plazo razonable.	X
Posibilidad de consulta síncrona.	P
Buzón para sugerencias de mejoras en la plataforma.	P
Información sobre asociaciones de pacientes o enlaces a sus webs (aunque los pacientes no quieren que las asociaciones puedan acceder a la plataforma).	X

Nota: La columna de la derecha muestra las sugerencias que se han incorporado a la plataforma, tal cual fueron expresadas por los pacientes (X) o algo modificadas (P).

Construcción de EncoDiab

EncoDiab se construyó de forma progresiva y no incluyó todas las sugerencias de los pacientes desde el inicio. Además, al tratarse de un recurso en línea, continuamente se iba actualizando.

Se organizó en cuatro dominios: un dominio personal para cada participante, uno para las interacciones entre los pacientes y los profesionales de la salud en Lleida, uno para las interacciones entre los pacientes y profesionales de la salud en Gran Canaria y otro para las interacciones generales entre todos los participantes.

Los dominios personales incluían: un panel de entrada personalizable para la edición de perfiles, acceso a herramientas interactivas (calculadora de IMC, registro de dosis de insulina y glucosa, calculadora de raciones de carbohidratos y calculadora de dosis de insulina) y una activación de suscripción a notificaciones.

La Figura 1 muestra la calculadora de IMC, una herramienta sencilla en la que los pacientes podían introducir su peso y altura y obtener su IMC. Un código de color muestra si éste es saludable o no (verde para normal, amarillo para sobrepeso y rojo para obesidad).

La Figura 2 muestra la calculadora de dosis de insulina en función del recuento de carbohidratos



Figura 1. Calculadora de índice de masa corporal

Calculadora IMC **Calculadora RHC** Autocontrol Añadir

Total de raciones de carbohidratos:
3.30

¿Cuál es tu ratio insulina/hidrato de carbono?
0.83

Tu dosis de insulina es:
2.74

Reiniciar calculadora

Tu comida consiste en:
Appletiser
Actualizar lista de alimentos

Bebidas

- Appletiser 275 mililitros (1 botellín)
- Aquarius 330 mililitros (1 lata)
- Batido cacao 200 mililitros (1 unidad)
- Batido cacao light 200 mililitros (1 unidad)
- Batido fresa 200 mililitros (1 unidad)
- Batido vainilla 200 mililitros (1 unidad)
- Bebida de soja 250 mililitros (1 vaso)
- Cacao soluble 20 gramos (1 cucharada)
- Clipper de fresa 250 mililitros (1 vaso)
- Coca-cola 250 mililitros (1 vaso)
- Fanta de limón 250 mililitros (1 vaso)
- Fanta de naranja 250 mililitros (1 vaso)
- Horchata de chufa 250 mililitros (1 vaso)
- Kaba de fresa 20 gramos (1 cucharada)
- Néctar de melocotón sin azúcar añadido 250 mililitros (1 vaso)
- Néctar de piña sin azúcar añadido 250 mililitros (1 vaso)
- Nectea al limón 250 mililitros (1 vaso)

Figura 2. Calculadora raciones de carbohidratos

La Figura 3 muestra el registro de glucosa e insulina, que puede ser enviado a un profesional de la salud para su evaluación. Además, este dominio incluyó un sistema de correo interno para la comunicación privada uno-a-uno, el acceso a otras áreas y un calendario personal que puede verse en la Figura 4.

Registros de autocontrol					
Día 1					
FECHA:					
Formato: 25/09/2014					
HORA 1:	HORA 2:	HORA 3:	HORA 4:	HORA 5:	HORA 6:
GLUCEMIA 1:	GLUCEMIA 2:	GLUCEMIA 3:	GLUCEMIA 4:	GLUCEMIA 5:	GLUCEMIA 6:
RHC 1:	RHC 2:	RHC 3:	RHC 4:	RHC 5:	RHC 6:
IR 1:	IR 2:	IR 3:	IR 4:	IR 5:	IR 6:
IB 1:	IB 2:	IB 3:	IB 4:	IB 5:	IB 6:
Día 2					
FECHA:					
Formato: 25/09/2014					

Figura 3. Registro de autocontrol

Los otros dominios se estructuraron de la siguiente manera: un panel de entrada personalizable, un blog, un calendario de grupo, una lista de miembros que permite la interacción en el dominio y una sala de chat.

La biblioteca (Figura 5) contiene una lista con artículos comentados recientemente, y varias carpetas específicas: ejercicio físico, aspectos legales, información sobre la salud (medidores de glucosa, sensores continuos de glucosa, manejo de la hipoglucemia y cetosis), nutrición, recetas, etc.

También existe un foro de discusión, creado con el objetivo de facilitar la interacción entre los pacientes.



Figura 4. Calendario personal

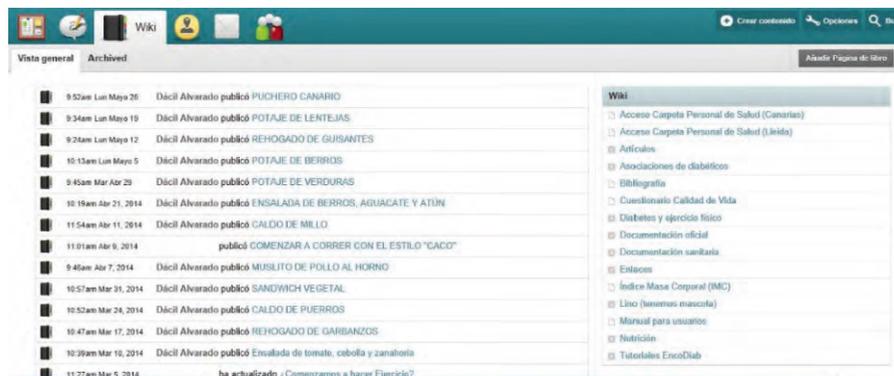


Figura 5. Biblioteca

Segunda fase: Evaluación de los participantes.

Los participantes fueron evaluados al inicio y a los 12 meses del acceso a EncoDiab. Un total de 62 participantes fueron evaluados en la visita basal (33 que participaron en el diseño y 29 con acceso más tardío a EncoDiab).

Un 53.2% eran hombres con una edad media de 33.1 ± 8.6 años. Un 71% trabajaba y 22.6% eran estudiantes. Tenían una duración media de la diabetes de 15.6 ± 10.2 años y un 80.6% en tratamiento con múltiples dosis y una HbA_{1c} de 7.4 (5.8 - 12.6%). El 18% tenía complicaciones crónicas, tenían una mediana de 2 (0-15) hipoglucemias semanales y 0 hipoglucemias graves (0-3) en el último año y un IMC de 25.1 ± 4 Kg/m².

De estos 62 pacientes, 55 acudieron al seguimiento al año. En la Tabla 1 pueden verse las puntuaciones obtenidas en CVRS medida (ADDQoL) y bienestar emocional (WB-Q12) y la HbA_{1c}, expresadas en mediana y rango para la visita basal y la visita post-intervención (12 meses). No se encontraron diferencias significativas con respecto a la CVRS y el bienestar emocional.

En cuanto a la satisfacción con el tratamiento, para la puntuación basal medida por el DTSQs obtuvimos una mediana de 28 (8 - 35) y en el DTSQc (versión cambio) obtuvimos una mediana de 10.5 [(-5) - 18] lo que identifica una mejora con respecto a la situación basal (DTSQs) porque la puntuación obtenida por los pacientes en la versión de cambio es positiva y está cerca del máximo puntuable

Tabla 2. Diferencias antes y después de EncoDiab
N = 55

	Basal EncoDiab		Post-EncoDiab		Rango puntuación	Z	Sig.
	Me	Rango	Me	Rango			
CVRS (ADDQoL)	-0.97	((-7.16) - 0)	-1.1	((-8.50) - 8.50)	(-9) – 3	-.73	.465
Bienestar emocional (WB-Q12)	28	(10 - 35)	27	(11 - 36)	0 – 36	-.97	.332
HbA _{1c}	7.3	(5.8 - 12.6)	7.5	(5.8 - 11.6)	----	-.42	.670

Abreviaturas: CVRS, calidad de vida relacionada con la salud; HbA_{1c}, hemoglobina glicosilada; Me, mediana.

Uso de la Plataforma

En la Figura 6 podemos observar cómo en los primeros meses del año 2012 hubo un aumento inicial de las visitas, debido a la incorporación de los pacientes a EncoDiab, que posteriormente se estabiliza.

También podemos observar una disminución en los primeros meses del año del número de usuarios en el año 2013 con respecto al 2012 (Figura 7)

Con respecto a los dispositivos desde donde se conectaban los usuarios tanto el año 2012 (89.9%) fue el ordenador, seguido del teléfono móvil (8.5%) y la Tablet (3.4%).

En el año 2013 el ordenador sigue siendo el dispositivo más usado (79.4%) pero hay un ligero aumento del uso del teléfono móvil (15.5%) y la tablet (5%) con respecto al año anterior.

En relación a las ubicaciones para acceder a EncoDiab durante el año 2012, las más frecuentes fueron: Lleida (446) y Barcelona (426) seguidas de Las Palmas de G.C. (255) y Madrid (177). En el año 2013 sin embargo la ubicación más utilizada es Las Palmas de G.C. (287) seguida de Madrid (176) y Lleida (84) y Barcelona (95).

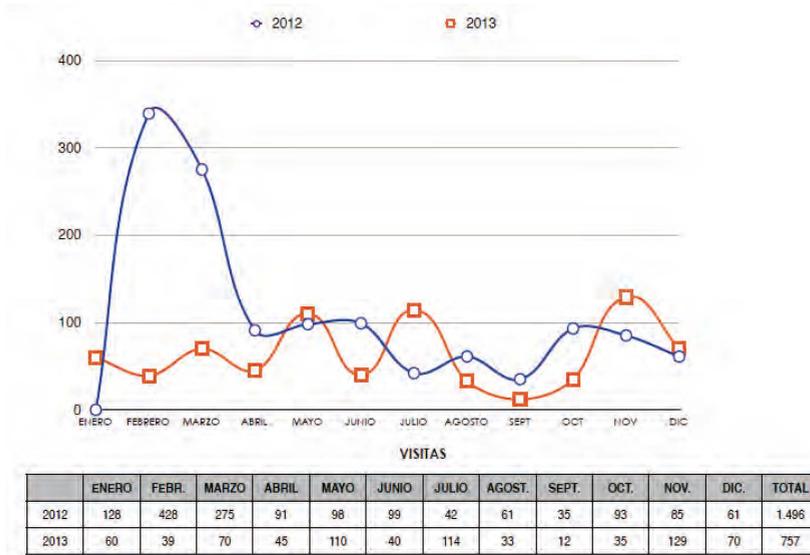


Figura 6. Visitas de EncoDiab años 2012 y 2013



Figura 7. Usuarios de EncoDiab años 2012 y 2013

Amplificación de EncoDiab

Una vez finalizado el estudio de investigación, a finales de 2013 se abrió el acceso a EncoDiab a los pacientes con DM1 mayores de edad de los dos hospitales participantes. Previa solicitud, los pacientes que lo desearon fueron dados de alta.

En 2015 se mejoró su aspecto y usabilidad con el objetivo de que la plataforma fuese más estética y funcional y más accesible desde dispositivos móviles.

Posteriormente se llevó a cabo una campaña de difusión con cartelería (Figura 8) en los hospitales participantes y las Asociaciones de Pacientes de la zona con el fin de que EncoDiab fuese un recurso accesible para todas las personas con DM1.



Figura 8. Cartel informativo de difusión

DISCUSIÓN

La aportación principal de este estudio fue el diseño, la implementación y posterior evaluación de una plataforma virtual para facilitar la autogestión de la enfermedad en pacientes con DM1.

EncoDiab fue creada bajo la filosofía del *Empowerment* que promueve el empoderamiento del paciente en su proceso de salud (Anderson & Funnell, 2005). Ofreció herramientas prácticas y contenidos relevantes y abrió canales de comunicación entre los propios pacientes y con los profesionales de la salud en un servicio sanitario público.

Según nuestros resultados, el paso por EncoDiab no tuvo ningún impacto significativo sobre la CVRS, ni sobre el bienestar emocional de los participantes, aunque si se observó un cambio en la satisfacción con el tratamiento, en consonancia con otros autores (Carral San Laureano et al., 2013; Jennings, Powell, Armstrong, Sturt, & Dale, 2009).

Otros estudios que han utilizado la telemedicina, sí han encontrado mejores puntuaciones en CVRS en los pacientes con DM1. Concretamente, con el uso de una calculadora de carbohidratos (Rossi et al., 2013) y como sustituta a las visitas presenciales de seguimiento de un programa intensivo de educación terapéutica (Jansà et al., 2006).

Tras el paso por EncoDiab tampoco mejoró significativamente el control glucémico en nuestros pacientes. Datos similares han sido reportados por otros estudios (Esmatjes et al., 2014; McCarrier et al., 2009; Rossi et al., 2013; Suh et al., 2014). Sin embargo, un estudio donde se utilizó un software que permitía ajustes individuales de dosis de insulina combinado con el apoyo de la telemedicina mejoró significativamente la HbA_{1c} en adultos con DM1 que tenían mal control (Charpentier et al., 2011) al igual que un programa de educación psicoeducativa en internet (Grey et al., 2013).

EncoDiab facilitó el apoyo entre los compañeros y profesionales de la salud, abriendo nuevos canales de comunicación. Se ha demostrado que el apoyo de los compañeros y la interacción entre pacientes con enfermedades crónicas puede tener un efecto positivo sobre las personas (Dennis, 2003). En este sentido, varios estudios han informado sobre la importancia del apoyo de los compañeros en relación al autocuidado en pacientes con DM2 (Baumann, Frederick, Betty, Josphine, & Agatha, 2014; Yin et al., 2015).

Los foros moderados por profesionales son útiles para las personas con diabetes. Sobre todo las publicaciones relacionadas con la nutrición y el estado emocional (Zrebiec & Jacobson, 2001). Si bien, no todos los pacientes que utilizan internet hacen el mismo uso de los portales (Ronda, Dijkhorst-Oei, & Rutten, 2014).

La disponibilidad de un entorno fiable con profesionales de la salud que ofrecen asesoramiento y seleccionan y proporcionan información apropiada puede tener un efecto sobre la autoeficacia del paciente, que es uno de los mayores predictores del cambio de comportamiento (Bandura, 1977).

En relación a esto, algunos autores han informado de un aumento del empoderamiento en pacientes con DM1 en un entorno virtual colaborativo (McCarrier et al., 2009). Y otro estudio que complementó la intervención convencional con telemedicina demostró mejorar la autogestión en adolescentes con DM1 (Mulvaney et al., 2010).

Como se puede deducir, existe cierta controversia en los resultados del uso de la telemedicina en pacientes con DM1 (Cafazzo, Casselman, Hamming, Katzman, & Palmert, 2012; Trawley et al., 2016). Sin embargo, en pacientes con DM2, en comparación con la atención convencional, el uso de la telemedicina ha demostrado ser más eficaz para mejorar los resultados del tratamiento (Su et al., 2016).

Una de las fortalezas de este estudio fue haber contado con la participación de los pacientes desde el principio. EncoDiab fue un recurso creado por y para los pacientes y creímos que había que contar con ellos en su diseño, ya que las necesidades que

vemos los profesionales en los pacientes no siempre coinciden con sus necesidades reales. La mayoría de las necesidades identificadas por los pacientes pese a vivir en ciudades diferentes fueron similares, por lo que interpretamos que otros pacientes con DM1 podrían tener las mismas.

El objetivo de este proyecto no se centraba en demostrar la efectividad de un sistema de telemedicina, sino en el diseño, implementación y evaluación de una plataforma de autogestión para pacientes con DM1 basado en las necesidades de los pacientes, en un entorno del sistema público de salud.

Nuestro estudio también tiene limitaciones. Aunque uno de los objetivos fue promover la autogestión de los pacientes a través de herramientas prácticas y contenidos, no medimos este parámetro directamente.

Los cuestionarios para medir CVRS y bienestar emocional que utilizamos en nuestro estudio son bastante genéricos. Puede que la CVRS de los participantes en EncoDiab haya mejorado en algunos aspectos, como podría ser el facilitar la toma de decisiones diaria, el apoyo de equipo sanitario, etc. Estos cambios no se pueden medir con un cuestionario que no recoge aspectos específicos del día a día de una persona con DM1. Para evaluar la satisfacción con el tratamiento post-intervención se utilizó un cuestionario que ya mide el cambio y esto no permite un análisis estadístico.

Es posible que el paso por la plataforma aumentara el empoderamiento del paciente y la seguridad en la toma de decisiones, pero esto tampoco se midió. Durante el periodo 2014-2015 no se realizó un seguimiento de la usabilidad de EncoDiab. Solo se actualizaban los contenidos y el foro de discusión.

Conclusión

El uso de una plataforma virtual como es EncoDiab puede promover el empoderamiento y la autogestión del paciente en el cuidado de su salud. El uso de este tipo de recursos podría permitir a los pacientes ser más autónomos y depender menos de los profesionales sanitarios además de ser un complemento muy útil al seguimiento médico convencional.

Referencias

- Anderson, R. M., & Funnell, M. M. (2005). Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Education and Counseling, 57*(2), 153-157. doi:10.1016/j.pec.2004.05.008
- Armstrong, N., & Powell, J. (2009). Patient perspectives on health advice posted on Internet discussion boards: A qualitative study. *Health Expectations, 12*(3), 313-320. doi:10.1111/j.1369-7625.2009.00543.x
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review, 84*(2), 191-215. doi:10.1037/0033-295X.84.2.191
- Baumann, L. C., Frederick, N., Betty, N., Josphine, E., & Agatha, N. (2014). A Demonstration of Peer Support for Ugandan Adults With Type 2 Diabetes. *International Journal of Behavioral Medicine, 22*(3), 374-383. doi:10.1007/s12529-014-9412-8
- Bradley, C. (1994). The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire: DTSQ. In Bradley C (Ed.), *Handbook of Psychology and Diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice*. (111-132). Chur, Switzerland: Harwood Academic Publishers.
- Bradley, C., Todd, C., Gorton, T., Symonds, E., Martin, A., & Plowright, R. (1999). The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Quality of Life Research, 8*(1-2), 79-91. doi:10.1023/A:1026485130100
- Bradley, C. (2000). The 12-item well-being questionnaire: Origins, current stage of development, and availability. *Diabetes Care, 23*(6), 875. doi:10.2337/diacare.23.6.875
- Bradley, C., Plowright, R., Stewart, J., Valentine, J., & Witthaus, E. (2007). The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire change version (DTSQc) evaluated in insulin glargine trials shows greater responsiveness to improvements than the original DTSQ. *Health and Quality of Life Outcomes, 5*, 57. doi:10.1186/1477-7525-5-57
- Cafazzo, J. A., Casselman, M., Hamming, N., Katzman, D. K., & Palmert, M. R. (2012). Design of an mHealth app for the self-management of adolescent type 1 diabetes: A pilot study. *Journal of Medical Internet Research, 14*(3), e70 doi:10.2196/jmir.2058
- Carral San Laureano, F., Ayala Ortega, M. D. C., Jiménez Millán, A. I., Piñero Zaldivar, A., García Calzado, C., Prieto Ferrón, M., & José Silva Rodríguez, J. (2013). DiabeTIC website: A pilot study of satisfaction and impact on metabolic control | Página web DiabeTIC: Estudio piloto de la satisfacción e impacto sobre el control metabólico. *Endocrinología y Nutrición, 60*(8), 441-446. doi:10.1016/j.endonu.2013.01.017
- Charpentier, G., Benhamou, P.-Y., Dardari, D., Clergeot, A., Franc, S., Schaepelynck-Belicar, P., ... Penfornis, A. (2011). The diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: A 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 study). *Diabetes Care, 34*(3), 533-539. doi:10.2337/dc10-1259
- Dennis, C. L. (2003). Peer support within a health care context: A concept analysis. *International Journal of Nursing Studies, 40*(3), 321-332. doi:10.1016/S0020-7489(02)00092-5

Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The New England Journal of Medicine*, 329(14), 977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401

Esmatjes, E., Jansà, M., Roca, D., Pérez-Ferre, N., Del Valle, L., Martínez-Hervás, S., ... Rafael, C. (2014). The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus: Telemed study. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 16(7), 435-441. doi:10.1089/dia.2013.0313

Eysenbach, G., Powell, J., Englesakis, M., Rizo, C., & Stern, A. (2004). Health related virtual communities and electronic support groups: Systematic review of the effects of online peer to peer interactions. *British Medical Journal*, 328(7449), 1166. doi:10.1136/bmj.328.7449.1166

Goldberg, H. I., Ralston, J. D., Hirsch, I. B., Hoath, J. I., & Ahmed, K. I. (2003). Using an Internet comanagement module to improve the quality of chronic disease care. *Joint Commission Journal on Quality and Safety*, 29(9), 443-451. doi:10.1016/S1549-3741(03)29053-5

Gomis, R., Herrera-Pombo, J.L, Calderón, A., Rubio-Terrés, C. & Sarasa, P. (2006). Validación del cuestionario 'Diabetes treatment satisfaction questionnaire' (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics*, 3, 7-20. <https://doi.org/10.1007/BF03320906>

Grey, M., Whittemore, R., Jeon, S., Murphy, K., Faulkner, M. S., & Delamater, A. (2013). Internet psycho-education programs improve outcomes in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 36(9), 2475-2482. doi:10.2337/dc12-2199

Haas, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C. E., Duker, P., Edwards, L., ... 2012 Standards Revision Task Force. (2014). National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care*, 37(Suppl.1), 1630-1637. doi:10.2337/dc14-S144

Hartzband, P., & Groopman, J. (2010). Untangling the web - Patients, doctors, and the internet. *New England Journal of Medicine*, 362(12), 1063-1066. doi:10.1056/NEJMp0911938

Holbrook, A., Thabane, L., Keshavjee, K., Dolovich, L., Bernstein, B., Chan, D., ... Gerstein, H. (2009). Individualized electronic decision support and reminders to improve diabetes care in the community: COMPETE II randomized trial. *Canadian Medical Association Journal*, 181(1-2), 37-44. doi:10.1503/cmaj.081272

Jansà, M., Vidal, M., Viaplana, J., Levy, I., Conget, I., Gomis, R., & Esmatjes, E. (2006). Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 74(1), 26-32. doi:10.1016/j.diabres.2006.03.005

Jennings, A., Powell, J., Armstrong, N., Sturt, J., & Dale, J. (2009). A virtual clinic for diabetes self-management: pilot study. *Journal of Medical Internet Research*, 11(1), e10. doi:10.2196/jmir.1111

McCarrier, K. P., Ralston, J. D., Hirsch, I. B., Lewis, G., Martin, D. P., Zimmerman, F. J., & Goldberg, H. I. (2009). Web-based collaborative care for type 1 diabetes: A pilot randomized trial. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 11(4), 211-217. doi:10.1089/dia.2008.0063

- Mulvaney, S. A., Rothman, R. L., Wallston, K. A., Lybarger, C., & Dietrich, M. S. (2010). An internet-based program to improve self-management in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 33(3), 602-604. doi:10.2337/dc09-1881
- Osborn, A. F. (1963). *Applied Imagination: Principles and Procedures of Creative Thinkin*, 3rd cdn. New York: Charles Scribner's Sons.
- Perrotta C. & Irazola, V. (2002). Validación lingüística de un cuestionario específico para medir calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) 'Audit of life diabetes dependent questionnaire' (ADDQOL) al español como se habla en la Argentina. *Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes*, 36, 107.
- Ronda, M. C. M., Dijkhorst-Oei, L. T., & Rutten, G. E. (2014). Reasons and barriers for using a patient portal: Survey among patients with diabetes mellitus. *Journal of Medical Internet Research*, 16(11), e263. doi:10.2196/jmir.3457.
- Rossi, M. C., Nicolucci, A., Lucisano, G., Pellegrini, F., Di Bartolo, P., Miselli, V., ... Vespasiani, G. (2013). Impact of the 'diabetes interactive diary' telemedicine system on metabolic control, risk of hypoglycemia, and quality of life: A randomized clinical trial in type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 15(8), 670-679. doi:10.1089/dia.2013.0021
- Shaw, R. J., & Ferranti, J. (2011). Patient-provider internet portals - Patient outcomes and use. *Computers Informatics Nursing*, 29(12), 714-718. doi:10.1097/NCN.0b013e318224b597
- Su, D., Zhou, J., Kelley, M. S., Michaud, T. L., Siahpush, M., Kim, J., ... Pagán, J. A. (2016). Does telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A meta-analysis of results from 55 randomized controlled trials. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 116, 136-48. doi:10.1016/j.diabres.2016.04.019
- Suh, S., Jean, C., Koo, M., Lee, S. Y., Cho, M. J., Sim, K.-H., ... Kim, J. H. (2014). A Randomized controlled trial of an internet-based mentoring program for type 1 diabetes patients with inadequate glycemic control. *Diabetes and Metabolism Journal*, 38(2), 134-142. doi:10.4093/dmj.2014.38.2.134
- Trawley, S., Browne, J. L., Hagger, V. L., Hendrieckx, C., Holmes-Truscott, E., Pouwer, F., ... Speight, J. (2016). The Use of Mobile Applications among Adolescents with Type 1 Diabetes: Results from Diabetes MILES Youth-Australia. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 18(12), 813-819. doi:10.1089/dia.2016.0233
- Valenzuela, J. M., Seid, M., Waitzfelder, B., Anderson, A. M., Beavers, D. P., Dabelea, D. M., ... Mayer-Davis, E. J. (2014). Prevalence of and disparities in barriers to care experienced by youth with type 1 diabetes. *Journal of Pediatrics*, 164(6), 1369-1375.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2014.01.035
- Wilkinson, A., Whitehead, L., & Ritchie, L. (2014). Factors influencing the ability to self-manage diabetes for adults living with type 1 or 2 diabetes. *International Journal of Nursing Studies*, 51(1), 111-122. doi:10.1016/j.ijnurstu.2013.01.006
- Yin, J., Wong, R., Au, S., Chung, H., Lau, M., Lin, L., ... Chan, J. C. N. (2015). Effects of providing peer support on diabetes management in people with type 2 diabetes. *Annals of Family Medicine*, 13(Suppl.1), S42-S49. doi:10.1370/afm.1853
- Zrebiec, J. F., & Jacobson, A. M. (2001). What attracts patients with diabetes to an internet support group? A 21-month longitudinal website study. *Diabetic Medicine*, 18(2), 154-158. doi:10.1046/j.1464-5491.2001.00443.x

Capítulo 6

**Desarrollo y validación de un nuevo cuestionario para medir
calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con
diabetes tipo 1.**

Resumen

El objetivo de este estudio fue desarrollar un nuevo cuestionario para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con diabetes tipo 1 (DM1), el cuestionario ViDa1, y aportar información sobre sus propiedades psicométricas.

Inicialmente se llevó a cabo un estudio piloto ($N = 150$) con la finalidad de explorar la estructura subyacente del cuestionario ViDa1 de 40 ítems. Se realizó un Análisis de Componentes Principales (ACP) y seis de sus ítems fueron eliminados por no presentar saturaciones en ninguno de los factores. Los resultados apoyaron una estructura de 4 dimensiones en ViDa1: Interferencia en la vida, Autocuidado, Bienestar y Preocupación por la enfermedad.

Posteriormente y en base a los resultados obtenidos se repitió un ACP en una muestra más amplia ($N = 578$) con la versión depurada del ViDa1 de 34 ítems y se realizó un Análisis Factorial Confirmatorio (AFC). Los índices globales de ajuste obtenidos presentaron valores adecuados que apoyaron el modelo de los 4 factores inicialmente propuesto [χ^2 ($_{gl} = 554$) = 2601.9 ($p < .001$); RMSEA = .06 (IC = .05 - .06)].

Con respecto a su fiabilidad, las 4 dimensiones del ViDa1 demostraron una buena consistencia interna que fue medida con el α de Cronbach (.71 - .86).

ViDa1 presentó evidencia de validez convergente-discriminante que fue apoyada por sus altas correlaciones con otro cuestionario específico de CVRS en diabetes y sus bajas correlaciones con otros constructos (autoeficacia, ansiedad, y depresión). Además mostró sensibilidad para discriminar entre diferentes grupos de interés clínico (tipo de tratamiento insulínico, presencia de complicaciones crónicas, control glucémico). ViDa1 demostró estabilidad temporal ($N = 95$) y sensibilidad al cambio tras una intervención ($N = 46$).

El cuestionario ViDa1 presenta adecuadas propiedades psicométricas y parece una buena alternativa para evaluar la CVRS en la DM1.

INTRODUCCIÓN

Aunque se ha destacado la importancia de que el plan de autocuidado en la DM1 debe ser formulado en colaboración con el paciente (American Diabetes Association, 2017), los objetivos del tratamiento suelen formularse desde una perspectiva clínica y están enfocados principalmente al control de la glucemia.

Conseguir un control óptimo de la glucemia requiere de una alta implicación por parte del paciente (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993) y aunque el control glucémico a largo plazo es un aspecto importante (Puder, Lächelt, Endrass, Müller, & Keller, 2005) a los pacientes les preocupa más cómo integrar las complejas tareas de autocuidado en su vida cotidiana (Escudero-Carretero, Prieto-Rodríguez, Fernández-Fernández, & March-Cerdá, 2007; Wolpert & Anderson, 2001) sin que esto afecte a su CVRS (Jacobson et al., 2011).

La literatura ha abordado ampliamente el estudio de la CVRS en personas con DM1, generalmente relacionada a otros aspectos como la presencia de las complicaciones crónicas (Hahl et al., 2002; Jacobson, Braffett, Cleary, Gubitosi-Klug, & Larkin, 2013; Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996), el control glucémico (Cooke et al., 2015; Hoey et al., 2001; Stahl-Pehe et al., 2017; Tan, Shafiee, Wu, Rizal, & Rey, 2005), la duración de la enfermedad (Sparring et al., 2013) y el impacto de intervenciones educativas (Byrne et al., 2012; Speight et al., 2010). Sin embargo, se le ha prestado menos atención a la evaluación de cómo pueden afectar las exigencias terapéuticas de vivir con DM1 a la CVRS del paciente.

Conocer el impacto que tiene la enfermedad en la vida del paciente es sumamente importante en la práctica clínica ya que permite detectar necesidades, establecer cambios de tratamiento, identificar barreras que dificulten el autocuidado, servir de apoyo a la toma de decisiones clínicas, mejorar la comunicación entre el profesional y paciente, etc. (Huang et al., 2008; Testa & Simonson, 1996).

En este sentido, son muy útiles los instrumentos específicos que son más sensibles a las fluctuaciones de la enfermedad y proporcionan información más detallada que los instrumentos genéricos de CVRS (Testa & Simonson, 1996).

Hasta donde conocemos, existen dos instrumentos específicos para medir CVRS en diabetes que han sido adaptados y validados en España: el *Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life* (ADDQoL) y el *Diabetes Quality of Life Measure* (DQoL).

El DQoL (Jacobson, Barofsky, Cleary & Rand, 1988) fue el primer instrumento de investigación para medir CVRS en diabetes. Se diseñó para evaluar el impacto del tratamiento intensivo y las complicaciones durante el estudio *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT).

Existe una versión adaptada y validada en español, [EsDQoL (Millán, Reviriego, & Del Campo, 2002)]. Tiene 43 ítems agrupados en 4 dimensiones: satisfacción, impacto, preocupación social/vocacional y preocupación relativa a la diabetes.

Se han aportado datos de su adecuada validez de contenido y consistencia interna en estudios con pacientes que tienen diabetes tipo 2 (DM2) (Correr et al., 2008; Pakpour, Saffari, & Burri, 2012) y DM1 (Millán et al., 2002). Sin embargo, algunos de sus ítems tienen coeficientes α bajos (Gibbons & Fitzpatrick, 2009) y en la subescala de preocupación social/vocacional muchos de los ítems no son aplicables a todas las personas (Gibbons & Fitzpatrick, 2009).

Es un cuestionario largo y algunas preguntas parecen conceptualmente difíciles “¿Con qué frecuencia se encuentra usted mismo explicándose qué significa tener diabetes?” “...que su cuerpo parezca diferente a causa de su diabetes” o poco adecuadas, “...siente que va al cuarto de baño más que los demás”. De hecho algunos ítems están formulados en un lenguaje en desuso, por ejemplo: “reacción insulínica”, “máquina de escribir” (Gibbons & Fitzpatrick, 2009).

En cuanto a su validez discriminante, ha demostrado sensibilidad en la identificación de los pacientes con complicaciones crónicas (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996) pero no en la intensificación del tratamiento con insulina (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1996) ni entre los pacientes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) (Tsui, Barnie, Ross, Parkes, & Zinman, 2001).

El ADDQol (Bradley et al., 1999) también ha sido un instrumento ampliamente utilizado. Existe una versión adaptada y validada para habla hispana en Argentina (Perrotta & Irazola, 2002) y ha sido utilizado en varios estudios de pacientes españoles con DM2 (Alcubierre et al., 2014; Botija, Lizán, Gosalbes, Bonet, & Fornos, 2007; DePablos-Velasco et al., 2014).

Tiene 19 ítems que se refieren a actividades de ocio, vida laboral, vacaciones, salud física, vida familiar, amistades, vida social, sexualidad, apariencia física, autoconfianza, motivación de logro, reacciones del entorno, sentimientos sobre el futuro, situación económica, condiciones de vida, dependencia de los demás y libertad para comer y beber.

Los datos aportados sobre sus propiedades psicométricas apoyan una estructura unidimensional del cuestionario y una adecuada consistencia interna con α de Cronbach que oscilan entre .81 y .95. (Bradley et al., 1999; da Costa, Guerreiro, & Duggan, 2006; Fung, Wan, Yu, & Wong, 2016; Kong et al., 2011). Sin embargo, en algunas de sus adaptaciones lingüísticas no se demostró una estricta estructura de un solo factor (Hirose et al., 2016; Ostini, Dower, & Donald, 2012).

El ADDQol presenta una estructura compleja, ya que mide la importancia que le da el paciente a cada elemento y el impacto que éste tiene en su vida por separado (Speight, Reaney, & Barnard, 2009).

Sus ítems se formulan en base a una situación hipotética que el paciente puede o no ser capaz de imaginar (cómo sería su vida sin diabetes) (Gibbons & Fitzpatrick, 2009;

Speight et al., 2009). Esto puede ser una tarea cognitiva compleja, sobre todo para los pacientes que fueron diagnosticados siendo niños y llevan toda su vida con la enfermedad. La DM1 suele diagnosticarse principalmente en la franja de edad de 0 a 14 años (Atkinson, Eisenbarth, & Michels, 2014).

De hecho, no se recomienda el uso de instrumentos donde los ítems se formulan en base a una respuesta hipotética o se les da la oportunidad a los pacientes de responder sobre una condición deseada en lugar de su condición real (The Food and Drug Administration, 2006).

El ADDQoI ha demostrado validez para discriminar entre los pacientes con DM2 que reciben insulina o fármacos orales y los que tienen mejor o peor control glucémico (Sundaram et al., 2007) y ha demostrado sensibilidad al cambio tras una intervención de educación terapéutica (DAFNE Study Group, 2002). Sin embargo, no ha demostrado ser sensible al cambio tras la participación en una plataforma virtual destinada a facilitar la autogestión en pacientes con DM1 (Alvarado-Martel et al., 2015a).

Ambos cuestionarios se usan indistintamente en pacientes con DM2 y DM1, sin embargo, las recomendaciones terapéuticas en ésta última son mucho más complejas y exigentes y requieren de una implicación mayor por parte del paciente.

No hacen mención explícita a varios de los aspectos que son importantes para la CVRS de los pacientes con DM1 y que están relacionados con las tareas del cuidado de la enfermedad como son el recuento de carbohidratos en la dieta, la auto-medición de la glucosa o la preocupación por la hipoglucemia (Alvarado-Martel et al., 2015b; Escudero-Carretero et al., 2007; Wolpert & Anderson, 2001).

Estos instrumentos fueron creados hace más de 18 años y las preocupaciones y necesidades de los pacientes que tienen DM1 han evolucionado. En la actualidad

existen glucómetros con herramientas de cálculo, pautas de insulina más flexibles, acceso más fácil a la información con las nuevas tecnologías y una mayor formación centrada en el paciente, etc. Todos estos factores deben tenerse en cuenta al medir la CVRS en las personas que tienen esta enfermedad, ya que vivir con DM1 ahora puede ser diferente a lo que era cuando se desarrollaron estos cuestionarios.

Es necesario disponer de un instrumento nuevo, centrado en el paciente y que sea de utilidad tanto en la práctica clínica como para la investigación. La evaluación actual sobre la CVRS en personas con DM1 puede no dar una medida “real” si no contempla todos los aspectos que conforman el día a día de una persona con esta patología.

Esto motiva el desarrollo de un nuevo cuestionario específico para medir CVRS en pacientes con DM1, el cuestionario ViDa con Diabetes tipo 1 (ViDa1). En este trabajo aportamos evidencia sobre su estructura, fiabilidad, validez convergente y discriminante, estabilidad temporal y sensibilidad al cambio en una muestra heterogénea de pacientes con DM1.

MATERIAL Y MÉTODOS

Elaboración del cuestionario

El proceso de desarrollo y validación del instrumento ha seguido cuatro fases: 1: Identificación de los temas relevantes para los pacientes y generación de ítems, 2: Análisis cualitativo de los ítems, revisión de expertos y depuración del cuestionario, 3: Estudio piloto y 4: Estudio psicométrico del cuestionario final.

Fase 1: Identificación de los temas relevantes para los pacientes y generación de ítems.

Para definir el contenido del instrumento se partió de la información obtenida en un estudio cualitativo previo donde se realizaron entrevistas abiertas a 67 personas con DM1 (Alvarado-Martel et al., 2015b). Estas entrevistas tenían como objetivo que el paciente describiese qué era para él tener CVRS y relatara sus necesidades y preocupaciones con respecto a la enfermedad.

El contenido derivado de estas entrevistas se examinó y las respuestas se agruparon dando lugar a 19 temas relevantes que se detallan a continuación: autopercepción de la CVRS general, relaciones sociales y familiares, ocio y tiempo libre, limitaciones laborales, vida sexual, actividad física, complicaciones crónicas, bienestar físico/psicológico, sueño, satisfacción con el tratamiento, medición de la glucosa, implicación y satisfacción con el control glucémico, aceptación de la enfermedad, motivación, flexibilidad en la alimentación, satisfacción con el nivel de conocimiento, estrés diario por el autocuidado, miedo a la hipoglucemia, preocupación ante la hipoglucemia y preocupación ante la hiperglucemia y las complicaciones crónicas.

Se realizó un análisis cualitativo de estos contenidos y muchos de ellos estaban relacionados y se podían agrupar a priori en una serie de categorías más amplias: Calidad de vida general o bienestar (autopercepción de la calidad de vida general, actividad física, bienestar físico/psicológico, sueño), Autocuidado de la diabetes (satisfacción con el tratamiento, mediciones de glucosa, implicación y satisfacción con el control glucémico, motivación, flexibilidad en la alimentación, satisfacción con el nivel de conocimiento), Interferencia de la diabetes en la vida cotidiana de la persona y limitaciones (relaciones sociales y familiares, ocio y tiempo libre, limitaciones laborales, vida sexual, complicaciones crónicas, aceptación de la enfermedad, estrés diario por el autocuidado) y Preocupación por las complicaciones crónicas y agudas de la enfermedad (miedo a la hipoglucemia y preocupación ante la hipoglucemia, preocupación ante la hiperglucemia y las complicaciones crónicas).

A continuación, y en base a los 19 temas relevantes identificados, se redactaron 53 preguntas del tipo “*La flexibilidad en la dieta*”, “*La aceptación de mi diabetes*” que reflejaban distintas conductas (Anexo I). Estas 53 preguntas basadas en los temas relevantes fueron evaluadas por 10 pacientes diferentes que indicaron en una escala Likert (1 = “nada importante” a 10 = “muy importante”) el nivel de importancia que tenían en su vida. Con los resultados obtenidos se realizó un análisis descriptivo. Los resultados obtenidos pusieron de manifiesto la importancia de todos ellos.

Posteriormente, se redactaron 54 ítems que recogían todos los contenidos que se habían identificado previamente como relevantes para los pacientes (Anexo II). Esto dio lugar a la versión inicial del cuestionario de respuesta tipo Likert (1 = “muy en desacuerdo” a 5 = “muy de acuerdo”)

Fase 2: Análisis cualitativo de los ítems, revisión de expertos y depuración del cuestionario

Una vez obtenida la versión inicial del cuestionario, se llevó a cabo un análisis cualitativo de los ítems con el objetivo de estudiar si existían problemas de comprensión con alguno de ellos o si podía haber ambigüedad en su interpretación. Para ello se seleccionaron otros 10 pacientes a los cuales se les pasó el cuestionario y, mientras lo estaban cumplimentando, se les preguntaba si comprendían lo que se les preguntaba y si los ítems representaban sus preocupaciones y necesidades, etc.

A su vez, esta versión inicial del cuestionario de 54 ítems fue valorada por profesionales especializados (endocrinólogos/as, enfermeras educadoras y psicólogas). A través de una sesión grupal, se identificaron los ítems que podrían prestarse a confusión por ser ambiguos y los que estaban sobrerrepresentados. Basándonos en la proporción del porcentaje de acuerdo de los profesionales se decidió eliminar 14 ítems. Esto dio lugar a una versión del cuestionario de 40 ítems.

Fase 3: Estudio piloto

Con el fin de analizar la estructura subyacente al cuestionario y obtener información sobre sus propiedades psicométricas se llevó a cabo un estudio piloto de esta última versión de 40 ítems (Anexo III) en el que participaron 150 pacientes con DM1 que acudían a sus visitas rutinarias al Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria. Como resultado de los análisis realizados (ver apartado “resultados”) el cuestionario final quedó reducido a 34 ítems (Anexo IV).

Fase 4: Estudio psicométrico del cuestionario final

En esta última fase, se decidió explorar las propiedades psicométricas del cuestionario de 34 ítems (de ahora en adelante ViDa1). Y para ello se utilizó una muestra de 578 pacientes con DM1.

Procedimiento

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico en siete centros españoles. La investigación partió del Complejo Hospitalario Universitario Materno-infantil de Gran Canaria, de dónde procedía la mayor parte de la muestra. El estudio fue aprobado por los Comités de Ética correspondientes.

Los pacientes fueron reclutados a través de los Servicios de Endocrinología y Nutrición, cuando acudían a sus visitas médicas rutinarias, entre febrero de 2014 y mayo de 2016. Eran informados del objetivo del estudio e invitados a participar. Posteriormente, se les entregaba un consentimiento informado y un dossier con los cuestionarios que se detallan en el apartado “Instrumentos”.

Los pacientes cumplimentaron el dossier en la sala de espera donde podían realizar preguntas o recibir ayuda de la doctoranda. El tiempo aproximado de cumplimentación del dossier fue de 30 minutos.

Participantes

Se reclutaron 593 personas con DM1, pero 15 fueron excluidos por no cumplimentar todos los ítems del cuestionario ViDa1. La muestra final se compuso de 578 pacientes, de los cuales 150 habían participado en el estudio piloto.

Como criterios de exclusión se consideraron: personas con una edad inferior a 14 años, ya que los menores de esta edad son atendidos en Unidades Pediátricas y sus respuestas pueden no reflejar la calidad de vida “real” debido a que la responsabilidad de la enfermedad suele ser compartida con los padres. También se excluyó a mujeres gestantes debido al incremento del autocuidado característico de esta etapa y a todas las personas que no pudiesen cumplimentar el dossier por problemas de comunicación (idioma).

El 70.2% de los participantes procedía del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria, un 10.4% del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, un 11.4% del Hospital Universitario German Trias i Pujol, un 3.8% del Hospital Universitario Ramón y Cajal, un 2.2% del Hospital Universitario La Paz, un 0.5% del Complejo Hospitalario Parc Taulí y un 1.4% de la clínica privada D-Médica.

Los pacientes tenían entre 14 - 71 años y una media de 18 años de duración de la enfermedad. En la Tabla 1 se describen las características de los participantes del estudio.

Tabla 1. Características de los participantes. (N = 578)

Sexo (% mujeres)	41.7
Edad (años)*	35.2 (11.9)
Duración de la enfermedad (años)*	18.0 (10)
HbA_{1c} (%)*	7.9 (1.3%)
Tratamiento insulínico (%)	
Múltiples dosis	77.5
Bomba de perfusión continua	17.8
Recuento de carbohidratos (%)	64.2
Al menos un evento (% patients)	
Hipoglucemias leves (semana)	87.7
Hipoglucemia grave (desde diagnóstico)	33.0
Ingresos por hiperglucemia (después diagnóstico)	26.6
Tratamiento psicofarmacológico (%)	14.7
Factores de riesgo cardiovascular asociados (%)	41.2
Complicaciones crónicas (%)	29.6
Retinopatía	23.2
Nefropatía	9.9
Neuropatía	11.1
Macroangiopatía	2.9
Limitación por las complicaciones (%)	8.8
Situación de convivencia (%)	
Familia	72.3
Pareja	18.4
Solo	7.5
Otros	1.9
Nivel de estudios (%)	
Sin estudios	2.1
Estudios primarios	29.8
Estudios secundarios	39.3
Estudios universitarios	28.9
Situación Laboral (%)	
Estudiante	17.0
En activo	52.1
Desempleado	23.5
Otros	7.4

*Los datos se expresan en media y desviación estándar.

Instrumentos

Hoja de datos estructurada autoadministrada. Fue diseñada específicamente para el estudio y en ella se recogieron las variables sociodemográficas y clínicas: sexo, edad [fueron categorizados en adolescentes (14 - 20 años), jóvenes (21 - 30 años), adultos (31 - 50 años) y mayores (51 - 71 años)], centro hospitalario, nivel de estudios (sin estudios, estudios primarios, secundarios y universitarios), situación laboral, situación de convivencia, duración de la enfermedad, tipo de tratamiento farmacológico, control glucémico [se utilizó la concentración más reciente (0 - 30 días previos) de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) estandarizada frente al NGSP/DCCT], tratamiento con psicofármacos, factores de riesgo cardiovascular (diagnóstico de hipertensión arterial, dislipemia, tabaquismo y obesidad), recuento de carbohidratos, presencia y tipo de complicaciones crónicas y limitación que suponen éstas en la vida diaria, número de hipoglucemias semanales, presencia de complicaciones agudas (ingresos por hiperglucemia e hipoglucemias graves). Las variables médicas fueron contrastadas con la historia clínica del paciente.

Además del cuestionario ViDa1 (Anexo IV), se utilizaron los siguientes instrumentos.

Diabetes Quality of Life (Jacobson et al., 1988) en su versión adaptada y validada en español (Cuestionario de calidad de vida específico en la diabetes) de ahora en adelante, EsDQoL (Millán et al., 2002). Está compuesto de 43 ítems que conforman 4 dimensiones: satisfacción (15 ítems), impacto (17 ítems), preocupación social/vocacional (7 ítems) y preocupación relativa a la diabetes (4 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “muy satisfecho” a 5 = “nada satisfecho”) para la subescala satisfacción y (1 = “nunca” a 5 = “siempre”) para el resto de subescalas. Se obtiene una puntuación total y otra para las distintas subescalas. Una menor puntuación en el total de la escala implica una mejor CVRS. El α de Cronbach para el

cuestionario total en nuestra muestra fue de .92. Para la subescala de satisfacción .86, impacto .88, preocupación social/ vocacional .78 y preocupación relativa a la diabetes .73.

The Satisfaction With Life Scale (SWLS) (Diener, Emmons, Larsen, & Griffin, 1985). Se aplicó la versión española validada [Escala de Satisfacción con la vida (Vázquez, Duque, & Hervás, 2013)]. El formato de respuesta es una escala Likert (0 = “totalmente en desacuerdo” a 6 = “totalmente de acuerdo”) y el rango de puntuación es de 0-30. Una puntuación mayor indica una mayor satisfacción vital. El α de Cronbach para la escala total en nuestra muestra fue de .84.

The Positive and Negative Affect Schedule (PANAS) (Watson, Clark, & Tellegen, 1988). Se aplicó la versión reducida validada [Escala de Afecto Positivo y Negativo (Thompson, 2007)]. Es una medida de autoinforme de 10 ítems que evalúan afecto negativo (5 ítems) y afecto positivo (5 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (0 = “nada, en absoluto” a 6 = “totalmente”) con un rango de puntuación de 0-30 para cada subescala. Una mayor puntuación en cada subescala implica un mayor aumento de emociones de carácter positivo o negativo. El α de Cronbach en nuestra muestra fue de .78 para afecto negativo y .85 para afecto positivo.

The General Self-Efficacy Scale (GSE) (Jerusalem & Schwarzer, 1992). Se aplicó la versión española validada [Escala de Autoeficacia General (Baessler & Schwarzer, 1996)]. Mide la expectativa que se tiene acerca de la capacidad para afrontar adecuadamente cualquier situación problemática. El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “no, en absoluto” a 5 = “totalmente”) y el rango de puntuación es de 1 - 50. Una puntuación alta indica una mayor percepción de autoeficacia. El α de Cronbach fue .89.

The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983). Se aplicó la versión española [Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (Tejero, Guimera, Farre & Peri, 1986)]. Es una medida de autoinforme de 14 ítems que evalúa síntomas de ansiedad (7 ítems) y de depresión (7 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (0 - 3) y el rango de puntuación es de 0 - 21 para cada subescala. El α de Cronbach fue de .55 para ansiedad y .79 para depresión.

Problem Areas in Diabetes Scale (PAID) (Welch, Jacobson, & Polonsky, 1997). Se aplicó la versión hispana [Escala de las Áreas Problemáticas en la Diabetes (Welch et al., 2007)], con pequeños cambios en la redacción de algunos ítems. Consta de 20 ítems con un formato de respuesta Likert (0 = “no es un problema” a 4 = “es un problema muy serio”). Las puntuaciones obtenidas oscilan entre 0 - 100. Una puntuación mayor indica mayor angustia emocional relacionada con la diabetes. El α de Cronbach fue .94.

Análisis estadístico

Los datos han sido analizados utilizando el programa estadístico SPSS versión 23.0. (IBM Corp., Chicago Nueva York).

La adecuación muestral se calculó con el Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y el test de esfericidad de Bartlett, que indicaron la bondad de los datos para ser sometidos a análisis factorial.

Para examinar la estructura subyacente o dimensiones del cuestionario ViDa1 se llevó a cabo un Análisis de Componentes Principales (ACP) con rotación ortogonal varimax ya que la hipótesis teórica previa sugería que los factores eran independientes entre sí

y que no existía un factor común (los contenidos relevantes expresados por los pacientes se agrupaban en 4 dimensiones diferentes).

Para la extracción del número de factores se tuvieron en cuenta el criterio de Kaiser basado en la retención de factores con autovalores por encima de la unidad (Kaiser, 1958), el test de scree basado en la representación gráfica de todos los autovalores (Cattell, 1966) y la hipótesis teórica previa (Fabrigar, MacCallum, Wegener, & Strahan, 1999).

Para la eliminación de ítems (estudio piloto) se establecieron los siguientes criterios: ítems que no saturaran en ningún factor, que tuviesen cargas factoriales inferiores a .40, que estuviesen sobrerrepresentados y que su eliminación mejorara el α de Cronbach.

Se calcularon estadísticos descriptivos para todos los ítems (media, desviación estándar, correlación ítem-total, correlación ítem-total si se elimina el ítem) y la fiabilidad se evaluó mediante el cálculo del coeficiente α de Cronbach (Gliem & Gliem, 2003).

Para confirmar el modelo de 4 factores se realizó un Análisis Factorial Confirmatorio (AFC), que es el método más aplicado para obtener evidencias sobre la validez de constructo dado que informa de la estructura interna del instrumento (Zumbo, 2007). Se realizó con el programa LISREL versión 8.54 a través del Método de Máximos Cuadrados no Ponderados. Se utilizó este método de estimación porque no presenta limitaciones respecto al tamaño de la muestra y no requiere normalidad multivariada. Se basa en la matriz de correlaciones policóricas y es más adecuado para escalas de tipo Likert que siguen una escala de medida ordinal (Morata-Ramirez, Holgado Tello, Barbero-García, & Mendez, 2015).

Se consideraron los siguientes índices de ajuste: Razón Chi-cuadrado/ grados de libertad (χ^2 / gl) (un valor <3 se consideró indicativo de un buen ajuste) Índice Raíz cuadrada error cuadrático medio (RMSEA) (valores cercanos a .06 indican un buen

ajuste), Índice de Ajuste Normativo (NFI), Índice de ajuste No Normalizado (NNFI), Índice de ajuste Comparativo (CFI), Índice de bondad ajuste (GFI), Índice de bondad de ajuste ajustado a los grados de libertad (AGFI). Valores superiores a .90 sugieren un ajuste satisfactorio y valores de .95 o superiores, un ajuste óptimo (Hu & Bentler, 1999).

El estudio de la validez convergente y discriminante se llevó a cabo con el coeficiente de correlación de Pearson siguiendo los argumentos de Campbell & Fiske, (1959), que afirman, que para que unas medidas sean válidas, las de un mismo constructo deben correlacionar altamente entre sí (validez convergente), y esa correlación debe ser mayor que la que exista con respecto a las medidas propuestas para otro constructo distinto (validez discriminante).

Se estudió la correlación entre la CVRS medida por las distintas subescalas del cuestionario ViDa1 y los siguientes constructos: CVRS en diabetes (subescalas del EsDQOL), satisfacción con la vida (SWL), autoeficacia (GSE), afectividad (PANAS), ansiedad y depresión (HADS) y angustia en la diabetes (PAID).

Se realizó un ANOVA y correlaciones de Pearson para aportar validez discriminante al cuestionario ViDa1 con el objetivo de conocer si las puntuaciones en el ViDa1 podían discriminar entre grupos que se sabe que difieren en la variable de interés. En las comparaciones múltiples se aplicó la corrección de Bonferroni para controlar la probabilidad de realizar un error de tipo I.

La fiabilidad test-retest (estabilidad temporal) se midió con la correlación de Pearson. La sensibilidad al cambio de evaluó con la *t* de Student para muestras apareadas. Se calcularon descriptivos para todas las variables cuantitativas (media y desviación estándar) y porcentajes para variables cualitativas. Todas las variables estudiadas siguen una distribución normal explorada con el test de Kolmogorov-Smirnov. Se consideró significativa una *p* bilateral < .05.

RESULTADOS

Estudio piloto del cuestionario ViDa1 en 150 pacientes

La adecuación de los datos para ACP fueron respaldados por el índice KMO, que mostró un valor de .83, y el test de esfericidad de Bartlett ($\chi^2 = 2771.1$; $gl = 780$; $p < .001$)

El ACP con rotación varimax mostró 11 componentes con autovalores superiores a la unidad (Kaiser, 1958). Sin embargo, el test de scree (Cattell, 1966) mostró un punto de inflexión en el cuarto factor, pues a partir de él los autovalores apenas cambiaban de magnitud. Esta solución también fue apoyada por la hipótesis teórica previa (Fabrigar et al., 1999)

Se realizaron análisis descriptivos para cada uno de los 40 ítems del ViDa1. Se decidió eliminar 6 ítems que estaban sobrerrepresentados. Algunos tenían saturaciones negativas en todos los factores y otros porque su eliminación mejoraba el α de Cronbach. Posteriormente se realizó un nuevo ACP con rotación varimax dejando fuera los ítems eliminados y forzando la extracción a 4 factores. Como resultado se obtuvo una matriz de 4 factores con 34 ítems que explicaban el 45% de la varianza total. Todos los factores estaban bien definidos saturando todos los ítems (relevantes al factor) por encima de .40.

Estudio psicométrico del cuestionario ViDa1 en 578 pacientes

Dimensiones del cuestionario

La adecuación de los datos para ACP fueron respaldados por el índice KMO que mostró un valor de .89 y el test de esfericidad de Bartlett ($\chi^2 = 5222.8$; $gl = 595$; $p < .001$).

El ACP con rotación varimax mostró siete componentes con autovalores superiores a 1 (Kaiser, 1958), sin embargo el test de scree (Cattell, 1966) mostró un punto de inflexión en el cuarto factor. Esta solución también era apoyada por la hipótesis teórica previa (Fabrigar et al., 1999) y por los resultados obtenidos en el estudio piloto. Siguiendo estos criterios se decidió forzar la retención a 4 factores.

Como puede observarse en la Tabla 2, como resultado obtuvimos una matriz con 34 ítems que presentan saturaciones mayores a .40 en 4 factores, que explican el 45% del total de la varianza. Aunque algunos ítems saturaron por encima de .40 en más de un factor, fueron incluidos en el factor en el que la saturación y la significación teórica era mayor.

El cuestionario ViDa1 presenta una estructura multidimensional distinguiendo 4 factores principales. El primer factor está compuesto por 12 ítems que hacen referencia a la interferencia que puede ocasionar la diabetes en la vida cotidiana de los pacientes y se le ha llamado Interferencia con la vida. El segundo factor está compuesto por 11 ítems y hace referencia a aspectos relacionados con autocuidado de la enfermedad y se le ha llamado Autocuidado. El tercer factor está compuesto por 6 ítems y hace referencia a aspectos relacionados con el bienestar físico-psíquico y se le ha llamado Bienestar. El cuarto factor está compuesto de 5 ítems y hace referencia a las preocupaciones del paciente y se le ha llamado Preocupación por la enfermedad.

Tabla 2. Análisis de Componentes Principales con rotación varimax (N = 578)

	Ítems	Componentes			
		1	2	3	4
1.	Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	.70	-.03	.18	.05
2.	Me siento diferente por tener diabetes.	.68	.12	.10	.15
3.	Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí.	.66	.27	-.13	.14
4.	Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.).	.65	.16	-.07	.26
5.	Mi vida ha cambiado por tener diabetes.	.59	.11	.03	.26
6.	Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	.59	.03	.24	.00
7.	Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes.	.58	.00	.12	.24
8.	Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	.56	.36	.20	.07
9.	Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente.	.51	.01	.41	.16
10.	El día a día con diabetes me supone un estrés añadido.	.49	.15	.26	.38
11.	Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	.48	.14	.04	.04
12.	Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	.41	.01	.23	-.05
13.	Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	.00	.71	.34	.08
14.	El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control.	.04	.69	.05	.05
15.	La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	.11	.65	-.09	.08
16.	Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	.06	.63	.46	.10
17.	Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	.04	.60	.28	-.01
18.	Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control	.04	.60	.00	-.08
19.	Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes.	.12	.59	.07	-.10
20.	Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).	-.10	.57	.34	.10
21.	La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	.30	.52	.25	.04
22.	Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	.25	.44	.00	.13
23.	Me cuesta mucho hacerme los autocontroles (glucemias) a diario	.20	.40	.12	-.00
24.	Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.	.14	.14	.66	.15
25.	Me encuentro bien físicamente	.19	.28	.66	.04
26.	Me encuentro bien psicológicamente	.30	.26	.55	.18
27.	Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	.32	-.08	.50	.00
28.	Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.	-.05	.27	.47	.03
29.	Considero que en general mi calidad de vida es buena.	.31	.36	.49	.14
30.	Me da miedo tener hipoglucemias	.16	-.04	.07	.68
31.	Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia (bajada de azúcar).	.20	-.07	.05	.68

32.	Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta.	.04	-.03	.00	.63
33.	Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	.12	.09	.10	.67
34.	Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes.	.19	.26	.16	.53

Factores	Valor total	% Varianza	% acumulado de Varianza
1	8.4	24.9	24.9
2	3.4	10.0	35.0
3	1.7	5.2	44.2
4	1.6	4.7	44.9

En negrita se indican los pesos factoriales $\geq .40$.

Fiabilidad

La consistencia interna fue evaluada con el α de Cronbach. La subescala Interferencia tuvo un α de .86, Autocuidado .84, Bienestar .76 y Preocupación .71. Todas las subescalas presentan coeficientes superiores a .70 que son considerados adecuados (Gliem & Gliem, 2003).

Análisis descriptivo

En la Tabla 3 podemos observar las correlaciones ítem-total subescala corregidas que oscilaron entre .36 y .71. Todos los ítems están bien representados en los distintos factores o dimensiones del cuestionario.

La multidimensionalidad del ViDa1 permite obtener una puntuación total para cada subescala que puede verse en la Tabla 4. La puntuación total de cada subescala se obtiene sumando los ítems que la componen. Para una correcta interpretación los ítems 12, 23 y 27 se invierten.

Tabla 3. Análisis descriptivo del cuestionario ViDa1. (N = 578)

	M	DE	Correlación ítem-total corregida	α de Cronbach si se elimina el ítem
Interferencia en la vida				
1. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1.7	1.1	.59	.85
2. Me siento diferente por tener diabetes	2.3	1.3	.65	.85
3. Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí	2.5	1.3	.56	.85
4. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	2.7	1.4	.62	.85
5. Mi vida ha cambiado por tener diabetes	3.6	1.3	.58	.85
6. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	1.7	1.1	.52	.85
7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	2.7	1.4	.56	.85
8. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	2.4	1.3	.54	.85
9. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido	3.0	1.3	.54	.85
10. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	2.0	1.3	.58	.85
11. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	2.1	1.2	.43	.86
12. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	2.0	1.1	.38	.86
Autocuidado				
13. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	3.6	1.1	.71	.80
14. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control.	4.1	0.9	.57	.82
15. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	3.8	1.1	.47	.82
16. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	3.5	1.1	.68	.81
17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	4.0	1.0	.57	.82
18. Ajusto la dosis insulina a mi alimentación para tener un buen control	4.4	0.9	.46	.82

19. Estoy satisfecho con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes.	4.1	1.0	.49	.82
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).	3.0	1.3	.55	.82
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	4.1	1.0	.52	.82
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	3.6	1.2	.34	.84
23. Me cuesta mucho hacerme los autocontroles (glucemias) a diario.	3.3	1.4	.36	.84
Bienestar				
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno	3.7	1.3	.55	.70
25. Me encuentro bien físicamente	3.7	1.2	.67	.67
26. Me encuentro bien psicológicamente	3.8	1.2	.58	.69
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	4.0	1.2	.30	.77
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.	3.0	1.4	.54	.71
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena	4.0	0.9	.37	.75
Preocupación por la enfermedad				
30. Me da miedo tener hipoglucemias (bajada de azúcar).	3.4	1.3	.51	.64
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia (bajada de azúcar).	3.7	1.2	.52	.64
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta.	4.3	0.9	.52	.64
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	4.1	1.0	.36	.70
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes.	3.2	1.4	.44	.68

Abreviaturas: M, media; DE, desviación estándar.

El rango de puntuación es una escala Likert (1 = muy en desacuerdo, 2 = en desacuerdo, 3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 = de acuerdo, 5 = muy de acuerdo).

Tabla 4. Análisis descriptivo del ViDa1 por subescalas. (N = 578)

	M	DT	Mín.	Máx.	Nº ítems	Escala
Interferencia	29.1	10	12	57	12	(12 - 60)
Autocuidado	41.6	7.9	15	55	11	(11 - 55)
Bienestar	22.5	5.1	8	30	6	(6 - 30)
Preocupación	19.0	4.1	5	25	5	(5 - 25)

Abreviaturas: M, media; DE, desviación estándar; Mín., mínimo; Máx., máximo

Análisis factorial confirmatorio (AFC)

Con el fin de contrastar el modelo de 4 factores inicialmente obtenido en el ACP se realizó un AFC mediante el método de Mínimos Cuadrados no Ponderados (Morata-Ramirez et al., 2015).

En la Tabla 5 puede verse la matriz obtenida en el AFC con el modelo de los 4 factores.

**Tabla 5. Análisis Factorial Confirmatorio con Método de Máximos Cuadrados no Ponderados.
(N = 578)**

	Ítems	Factores			
		1	2	3	4
1.	Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	.68			
2.	Me siento diferente por tener diabetes	.73			
3.	Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí	.66			
4.	Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, et.)	.66			
5.	Mi vida ha cambiado por tener diabetes	.68			
6.	Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	.66			
7.	Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	.63			
8.	Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	.78			
9.	Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	.68			
10.	El día a día con diabetes me supone un estrés añadido.	.75			
11.	Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	.49			
12.	Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	.44			
13.	Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes		.78		
14.	El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control.		.64		
15.	La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación		.56		
16.	Estoy satisfecho con la forma que llevo mi diabetes		.83		
17.	Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes.		.66		
18.	Ajusto la dosis insulina a lo que como para tener un buen control de mi diabetes		.52		
19.	Estoy satisfecho con el tratamiento farmacológico que sigo porque facilita el control metabólico de mi diabetes.		.56		
20.	Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).		.59		
21.	La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad		.79		
22.	Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes		.53		
23.	Me cuesta mucho hacerme los autocontroles (glucemias) a diario.		.50		
24.	Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.			.59	
25.	Me encuentro bien físicamente			.67	
26.	Me encuentro bien psicológicamente			.77	
27.	Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida			.45	
28.	Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.			.40	
29.	Considero que en general mi calidad de vida es buena.			.78	
30.	Me da miedo tener hipoglucemias				.58

31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia (bajada de azúcar).	.58
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta.	.41
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	.75
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes.	.81

Nota: Factor 1: Interferencia, Factor 2: Autocuidado, Factor 3: Bienestar, Factor 4, Preocupación

Para conocer la bondad de ajuste del modelo propuesto se interpretaron los índices globales de ajuste obtenidos que pueden verse en la Tabla 6.

El índice χ^2 / gl es estadísticamente significativo e inferior a 3 y los índices NFI, NNFI, CFI, GFI e IFI presentan valores superiores a .90. El RMSEA también presentó un valor apropiado no superior a .06 (IC = .056 - .064) (Hu & Bentler, 1999).

Dado que los índices globales de ajuste presentan valores adecuados podríamos concluir que el modelo representa razonablemente bien la forma en que se comportan los datos. En síntesis, se observa que la respuesta de los participantes se ajusta al planteamiento utilizado en la elaboración del instrumento.

Tabla 6. Indicadores de Bondad de Ajuste del Modelo de 4 factores (N = 578)

	χ^2 / gl	NFI	NNFI	CFI	GFI	IFI	RMSEA	IC 90% RMSEA
Modelo 4 Factores	$\chi^2_{(gl=554)} = 2601.9$ ($p < .0001$)	.94	.96	.96	.95	.96	.060	.056 - .064

Abreviaturas: (χ^2 / gl), Razón Chi-cuadrado/ grados de libertad; NFI, Índice de Ajuste Normativo; NNFI, Índice de ajuste No Normalizado; CFI, Índice de ajuste Comparativo; GFI, Índice de bondad ajuste; AGFI, Índice de bondad de ajuste ajustado a los grados de libertad; RMSEA, Índice Raíz cuadrada error cuadrático medio; IC, intervalo de confianza.

Validez convergente-discriminante

Se utilizaron correlaciones de Pearson para explorar el patrón de asociación entre las cuatro subescalas del ViDa1 y otras medidas relacionadas.

Las 4 subescalas del ViDa1 correlacionaron fuertemente con las cuatro subescalas del EsDQoL, lo que era de esperar porque miden un mismo constructo, CVRS en DM1. También encontramos una alta correlación con satisfacción con la vida, otro constructo muy relacionado con la calidad de vida.

Las variables autoeficacia y afecto positivo también correlacionaron con las subescalas del ViDa1 pero de forma más débil ya que miden constructos diferentes pero que también pueden tener relación. La ansiedad y la depresión y la angustia por la diabetes correlacionaron de forma inversa con las subescalas del ViDa1. En la Tabla 7 pueden verse las correlaciones entre las distintas subescalas.

Tabla 7. Correlaciones significativas entre las subescalas del ViDa1 y el resto de variables (N = 578)

	Interferencia	Autocuidado	Bienestar	Preocupación
Satisfacción (EsDQoL)	.62**	-.64**	-.68**	.33**
Impacto (EsDQoL)	-.84**	.72**	.58**	-.56**
Preocupación social (EsDQoL)	.45**	-.32**	-.40**	.34**
Preocupación diabetes (EsDQoL)	.46**	-.35**	-.43**	.56**
Satisfacción con la vida (SWL)	-.52**	.41**	.55**	-.32**
Afecto Positivo (PANAS-P)	-.41**	.31**	.48**	-.20**
Autoeficacia (EAG)	-.30**	.31**	.36**	-.20**
Afecto Negativo (PANAS-N)	.42**	-.32**	-.45**	.36**
Ansiedad (HADS-A)	.45**	-.38**	-.53**	.39**
Depresión (HADS-D)	.49**	-.41**	-.61**	.32**
Angustia por la diabetes (PAID)	.44**	-.38**	-.34**	.45**

****** $p < .001$

En negrita se marcan las correlaciones más altas de cada subescala del ViDa1 con las subescalas de EsDQoL.

Validez de grupos conocidos

Para aportar más datos sobre la validez del ViDa1 se exploró si existían diferencias en las puntuaciones del cuestionario ViDa1 en determinados grupos en los que eran de esperar puntuaciones diferentes y que son relevantes en la práctica clínica.

Como puede observarse en la Tabla 8, se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de las 4 subescalas del cuestionario ViDa1 con respecto al sexo, el nivel de estudios, la edad, el recuento de carbohidratos en la dieta, el tipo de tratamiento, la presencia de una enfermedad adicional, el tratamiento con psicofármacos y la presencia de complicaciones crónicas.

En comparaciones múltiples post hoc de Bonferroni encontramos diferencias con respecto al grupo de edad en Bienestar y Preocupación. El grupo de edad 14 - 20 años presentó puntuaciones más altas en Bienestar con respecto a los grupos de edad 31 - 50 años ($t = 2.8; p < .001$) y 51 - 71 años ($t = 2.4; p = .042$). Además, presentó puntuaciones más bajas en Preocupación con respecto al de 31 - 50 años ($t = -1.8; p = .029$).

También encontramos puntuaciones más bajas en Preocupación en las personas con estudios secundarios ($t = 1.4; p = .022$) y universitarios ($t = -2.0; p < .001$) con respecto a las que tenían nivel de estudios primarios.

Con respecto al tipo de tratamiento farmacológico encontramos que las personas en tratamiento con múltiples dosis de insulina presentaron puntuaciones más altas en Interferencia con respecto a las que estaban con bomba de infusión continua ($t = 2.9; p = .021$) Las que estaban en tratamiento con bomba de infusión continua tenían puntuaciones más altas en Autocuidado con respecto a las que estaban con múltiples dosis ($t = 3.7; p < .001$).

Tabla 8. Diferencias entre grupo mediante ANOVA. (N = 578)

	N	Int.	Aut.	Bien.	Preo.
Total	578	29.1 (10)	41.6 (7.9)	22.5 (5.1)	19.0 (4.1)
Sexo					
Hombre	241	28.5 (9.9)	41.9 (8.0)	23.8 (4.8)	18.3 (4.2)
Mujer	337	29.6 (10)	41.4 (7.8)	21.6 (5)	19.4 (4.1)
F valor		1.7	0.4	27.2***	6.5**
Edad (años)					
14 - 20	77	26.9 (10.6)	41.5 (7.8)	24.7 (4.5)	17.5 (4.9)
21 - 30	126	27.8 (8.9)	40.2 (7.7)	23.1 (4.7)	18.5 (3.7)
31 - 50	322	30.0 (10)	41.8 (8.1)	21.8 (5.2)	19.3 (4)
51 - 71	53	30.3 (10.6)	43.5 (7.1)	22.3 (4.5)	19.4 (4.4)
F valor		3.0**	1.8	7.5***	3.1**
Educación					
Sin estudios	12	34.4 (11.7)	37.0 (9.3)	21 (6.9)	20 (3)
Primarios	172	29.7 (10.5)	40.7 (8.1)	22.2 (5.1)	20.1 (4)
Secundarios	227	28.9 (9.8)	41.9 (7.9)	22.4 (5.2)	18.7 (4.3)
Universitarios	167	28.4 (9.5)	42.2 (7.7)	23.2 (4.6)	18.0 (3.9)
F valor		1.6	1.4	1.7	5.8**
Tratamiento					
MDI	448	29.5 (9.7)	41 (7.9)	22.6 (5.1)	18.8 (4.2)
Bomba	103	26.5 (10)	44.7 (6.6)	22.4 (4.7)	19.5 (3.8)
Inyecciones orales	27	32.9 (11.9)	38.4 (9.3)	21.2 (6.1)	19.8 (3.7)
F valor		5.7**	8.5***	1	1.1
Recuento carbohidratos					
Si	370	28.8 (10.1)	43.2 (7.2)	22.9 (4.7)	18.7 (4.2)
No	207	29.7 (9.6)	38.1 (8.3)	21.9 (5.5)	19.5 (4.1)
F valor		1.1	42.6***	4.4**	3.1
Enfermedad adicional					
Si	225	31.2 (10)	40.9 (8.1)	20.9 (5.4)	19.7 (4.3)
No	353	29.1 (9.7)	41.9 (7.8)	23.6 (4.5)	18.6 (4)
F valor		16***	1.4	41.7***	6.9*
Complicaciones crónicas					
Si	171	30.3 (9.8)	41 (8)	20.4 (5.3)	19.5 (3.8)
No	407	28.6 (10)	41.9 (7.9)	23.4 (4.7)	18.7 (4.3)
F valor		3.3	1.1	47.5***	2.9
Psicofármacos					
Si	85	28.4 (9.1)	39.5 (8.8)	17.8 (4.7)	18.6 (3.7)
No	493	33.0 (10.0)	42.0 (7.6)	23.3 (4.6)	20.5 (4.2)
F valor		15.2***	6.1*	102.6***	12.2**

Abreviaturas: Int, Interferencia; Aut, Autocuidado; Bien, Bienestar; Preo, Preocupación; MDI, múltiples dosis de insulina

Nota: En la tabla se muestran medias, desviaciones estándar entre paréntesis y el valor F con su significación *p < .05. ** p < .01. *** p < .001

Posteriormente, se estudió la relación entre las puntuaciones de las subescalas del ViDa1 con respecto a la HbA_{1c}, y la duración de la enfermedad.

La HbA_{1c} correlacionó con las puntuaciones en Preocupación ($r = .10, p = .028$) y de forma inversa con Autocuidado ($r = -.39, p < .001$) y Bienestar ($r = -.15, p < .001$).

Los pacientes con una HbA_{1c} menor o igual a 7% presentaron puntuaciones más altas en Autocuidado [(45.2 ± 7.2 vs 40.5 ± 7.8); $t = 5.2; p < .001$] y más bajas en Preocupación [(18.1 ± 4.3 vs 19.2 ± 4.1); $t = 2.3; p < .021$].

La duración de la enfermedad correlacionó de forma inversa con la subescala Bienestar ($r = -.17, p < .001$).

Estabilidad temporal

Para estudiar la estabilidad temporal del cuestionario ViDa1 se realizó un retest en el que se incluyeron 95 pacientes, que previamente dieron su consentimiento para repetir la prueba y que fueron citados telefónicamente en el hospital, donde cumplimentaron el cuestionario ViDa1. El periodo de tiempo entre una prueba y otra fue de 15 - 25 días y las correlaciones obtenidas entre el test inicial y retest fueron altas para todas las subescalas: Interferencia ($r = .78, p < .001$), Autocuidado ($r = .78, p < .001$), Bienestar ($r = .77, p < .001$) y Preocupación por la enfermedad ($r = .60, p < .001$).

Sensibilidad al cambio

Para evaluar si el cuestionario ViDa1 era sensible a detectar cambios ante un nuevo tratamiento o tras una intervención educativa, se realizó un seguimiento a 46 pacientes del estudio que cumplimentaron el cuestionario ViDa1 entre 7 - 15 días antes de iniciar el nuevo tratamiento o intervención y entre 30 - 45 días después.

De los 46 pacientes, 15 realizaron un programa estructurado de educación terapéutica grupal que promueve una dieta flexible con intensificación de insulina durante 5 días (programa ANAIS). Otros 23 pacientes iniciaron un tratamiento con bomba de infusión continua subcutánea de insulina y 8 empezaron un tratamiento con la insulina de acción lenta degludec. Las subescalas Interferencia y Autocuidado del cuestionario ViDa1 mostraron ser sensibles al cambio. Como podemos observar en la Figura 1, los pacientes después de la intervención presentaron menores puntuaciones en Interferencia y mayores en Autocuidado.

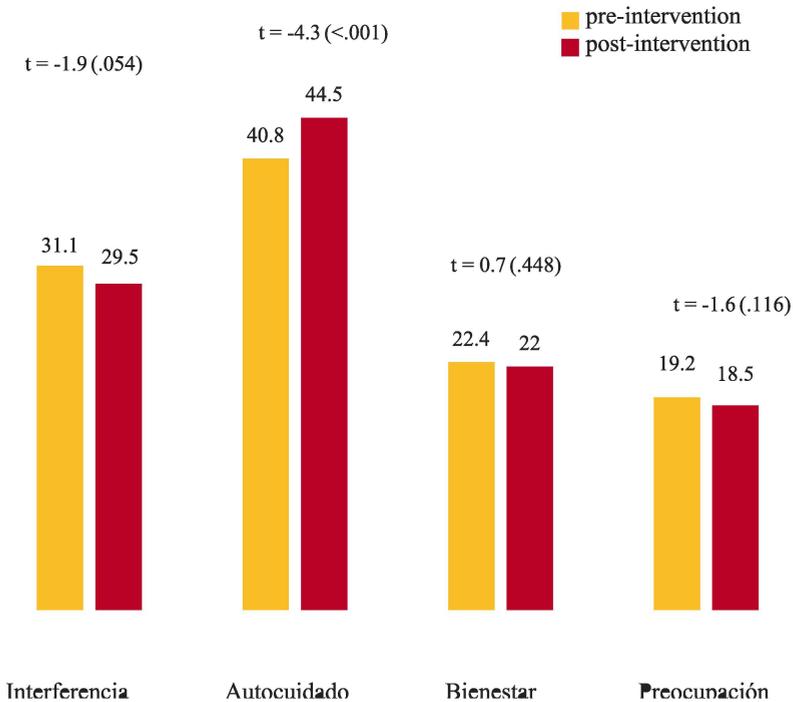


Figura 1: Se muestran las puntuaciones medias, diferencia entre medias (t) y significación estadística para cada una de las 4 subescalas del cuestionario ViDa1 antes y después de la intervención.

DISCUSION

La DM1 es una enfermedad crónica con unas recomendaciones terapéuticas complejas y exigentes que pueden ejercer un alto impacto en la vida del paciente y afectar a su CVRS.

Existen algunos aspectos relacionados con las tareas del cuidado de la enfermedad relevantes para los pacientes como son el recuento de carbohidratos en la dieta, la auto-medición de la glucosa o la preocupación por la hipoglucemia que no han sido reflejados en los dos instrumentos específicos disponibles para medir CVRS en personas con DM1 en la actualidad, el EsDQoL y el ADDQoL. Ambos cuestionarios fueron desarrollados hace más de 18 años y el tratamiento de la diabetes ha evolucionado en los últimos años. Además, ambos miden la CVRS en DM1 y DM2, a pesar de ser dos enfermedades con recomendaciones terapéuticas diferentes.

El objetivo de este estudio fue desarrollar un nuevo cuestionario para medir CVRS en personas con DM1 y aportar información sobre sus propiedades psicométricas. Un cuestionario basado en la autopercepción del paciente que recogiese los aspectos más relevantes de lo que significa vivir con esta enfermedad. Su creación surge de la necesidad de disponer de un instrumento que pueda evaluar el impacto que tiene la enfermedad en la vida del paciente.

Con respecto a sus propiedades psicométricas el ACP mostró una estructura multidimensional del ViDa1 con 4 dimensiones principales: Interferencia de la diabetes en la vida, Autocuidado, Bienestar y Preocupación por la enfermedad. Además, presentó una adecuada fiabilidad evaluada con el α de Cronbach. Todas las subescalas tiene valores α superiores a .70 en consonancia con las recomendaciones actuales (Gliem & Gliem, 2003).

El AFC también reveló un buen ajuste del modelo inicialmente propuesto con el ACP, teniendo en cuenta los índices de ajuste obtenidos. El RMSEA tuvo un valor de .060 (IC

= .056 - .064) al igual que los índices, NNFI, CFI, GFI, AGFI que presentaron valores iguales o superiores a .95 (Hu & Bentler, 1999).

En cuanto a la validez convergente-discriminante, ViDa1 informó de asociaciones que eran esperadas. Las subescalas del ViDa1 correlacionaron altamente con las cuatro subescalas del EsDQoL, ya que ambos instrumentos miden el mismo constructo. También con satisfacción vital (SWL), otro constructo previamente relacionado con la calidad de vida (Diener et al., 1985). ViDa1 también correlacionó de forma inversa con constructos que se han relacionado con la CVRS como la ansiedad y la depresión (Hassan, Loar, Anderson, & Heptulla, 2006; Schram, Baan, & Pouwer, 2009) y la angustia emocional en la diabetes (Strandberg, Graue, Wentzel-Larsen, Peyrot, & Rokne, 2014).

El cuestionario ViDa1 también ha demostrado discriminar entre distintas variables que son relevantes en el tratamiento del paciente con DM1: el control glucémico, el recuento de carbohidratos en la dieta, el tipo de tratamiento insulínico y la presencia de complicaciones crónicas.

Un valor de HbA_{1c} más elevado se asoció a puntuaciones más bajas en Bienestar y Autocuidado y a puntuaciones más altas en Interferencia y Preocupación. Una HbA_{1c} menor o igual a 7% se asoció a puntuaciones más altas en Autocuidado y más bajas en Preocupación. Podemos presuponer que las personas que más se involucran en las tareas de autocuidado pueden tener mejores niveles de HbA_{1c}, y como este indicador se ha asociado con el desarrollo de las complicaciones crónicas, tener una HbA_{1c} más baja puede estar asociado a estar menos preocupado por las complicaciones. Una mejor CVRS ya ha sido relacionada previamente con un mejor control glucémico (Hoey et al., 2001; Stahl-Pehe et al., 2017).

Los pacientes que contaban raciones de carbohidratos en la dieta presentaron puntuaciones más altas en Autocuidado y Bienestar (ver tabla 8). De hecho, una dieta flexible con recuento de carbohidratos se ha relacionado previamente con una mayor CVRS (DAFNE Study Group, 2002; Speight et al., 2010).

Aunque existe cierta controversia en la asociación de una mayor CVRS en pacientes en tratamiento con bomba de infusión continua de insulina (Barnard, Lloyd, & Skinner, 2007) nuestros resultados sugieren que estos pacientes informaron de puntuaciones más altas en Autocuidado y más bajas en Interferencia o lo que es lo mismo, menos limitaciones en su vida cotidiana por la diabetes. Otros estudios también han encontrado una CVRS mayor en personas con esta modalidad de administración de insulina (Nuboer, Borsboom, Zoethout, Koot, & Bruining, 2008; Ortiz et al., 2010).

Los pacientes con complicaciones crónicas obtuvieron puntuaciones más bajas en la subescala de Bienestar. Otros autores ya han reportado cómo las complicaciones crónicas disminuyen las CVRS en los pacientes con DM1 (Hahl et al., 2002; Jacobson et al., 2013).

ViDa1 también aportó información en otros grupos de interés. Los adolescentes presentaron puntuaciones más altas en Bienestar y más bajas en Preocupación, en consonancia con resultados previos (Millán et al., 2002). Las mujeres presentaron puntuaciones más bajas en Bienestar y más altas en Preocupación que los hombres. Otros autores que utilizaron el EsDQOL encontraron un mayor impacto y preocupación con respecto a la diabetes en el grupo de mujeres (Millán et al., 2002).

En cuanto a su estabilidad temporal, las altas correlaciones encontradas en el retest ($r = .60 - .78$) sugieren que el cuestionario ViDa1 tiene una buena fiabilidad test-retest.

Además, ha demostrado su sensibilidad al cambio en las subescalas de Autocuidado ($t = -4.3; p < .001$) e Interferencia en la vida ($t = -1.9; p = .054$) tras una intervención educativa que promueve una dieta flexible y ante el cambio a un nuevo tratamiento insulínico.

Una de las mayores fortalezas de este estudio, es haber contado desde el inicio con los propios pacientes para delimitar el concepto de CVRS e ir desarrollando de forma conjunta el cuestionario, además de haber estudiado sus propiedades psicométricas en

una muestra amplia y heterogénea de pacientes de distintas regiones de España. Sin embargo, somos conscientes de que nuestro estudio también tiene limitaciones. En primer lugar, la CVRS es un constructo complejo y esto dificulta su medición. Para medir la sensibilidad al cambio se contó con una muestra de pacientes pequeña ($N = 46$) y con 3 tipos de intervenciones diferentes. Una forma de poder aportar más evidencia a la sensibilidad al cambio del cuestionario ViDa1 sería poder realizar un seguimiento longitudinal que contemple varias medidas en el tiempo. El cuestionario se ha desarrollado en español, y aunque es el segundo idioma más hablado del mundo, existe un número amplio de pacientes que no podrán cumplimentarlo. En un futuro se espera poder realizar adaptaciones y validaciones de este instrumento en otros idiomas para que pueda ser utilizado por un mayor número de personas.

Conclusión

El cuestionario ViDa1 es un nuevo instrumento para medir CVRS en personas con DM1 que recoge los aspectos más relevantes de lo que supone vivir con esta enfermedad a través de sus 4 dimensiones: Interferencia en la vida, Autocuidado, Bienestar y Preocupación por la enfermedad.

Los resultados aportados en esta investigación sugieren que el cuestionario ViDa1 tiene adecuadas propiedades psicométricas y puede ser un instrumento útil para evaluar las fluctuaciones en la enfermedad que vive el paciente a lo largo de su vida, así como para medir el impacto de una intervención específica.

Referencias

- Alcubierre, N., Rubinat, E., Traveset, A., Martínez-Alonso, M., Hernández, M., Jurjo, C., & Mauricio, D. (2014). A prospective cross-sectional study on quality of life and treatment satisfaction in type 2 diabetic patients with retinopathy without other major late diabetic complications. *Health and Quality of Life Outcomes*, *12*(1), 131. doi:10.1186/s12955-014-0131-2
- Alvarado-Martel, D., Cañas, F., Velasco, R., Alcubierre, N., López-Ríos, L., Rius, F., ... Mauricio, D. (2015a). Design, construction, and implementation of an online platform for patients with type 1 diabetes: EncoDiab. *Patient Preference and Adherence*, *9*, 767-775. doi:10.2147/PPA.S77730
- Alvarado-Martel, D., Velasco, R., Sánchez-Hernández, R. M., Carrillo, A., Nóvoa, F. J., & Wägner, A. M. (2015b). Quality of life and type 1 diabetes: a study assessing patients' perceptions and self-management needs. *Patient Preference and Adherence*, *9*, 1315-1323. doi:10.2147/PPA.S87310
- American Diabetes Association. (2017). Lifestyle Management. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S33-S43. doi:10.2337/dc17-S007
- Atkinson, M. A., Eisenbarth, G. S., & Michels, A. W. (2014). Type 1 diabetes. *The Lancet*, *383*(9911), 69-82. doi:10.1016/S0140-6736(13)60591-7
- Baessler, R. & Schwarzer, J. (1996). Evaluación de la autoeficacia: Adaptación española de la escala de Autoeficacia General. *Ansiedad y Estrés*, *2*, 1-8.
- Barnard, K. D., Lloyd, C. E., & Skinner, T. C. (2007). Systematic literature review: Quality of life associated with insulin pump use in type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, *24*(6), 607-617. doi:10.1111/j.1464-5491.2007.02120.x
- Botija Yagüe, M. P., Lizán Tudela, L., Gosalbes Soler, V., Bonet Plá, Á., & Fornos Garrigós, A. (2007). How does intensive therapy to control cardiovascular risk factors affect health-related quality of life in diabetic patients?. *Atencion Primaria*, *39*(5), 227-233. doi:10.1157/13101795
- Bradley, C., Todd, C., Gorton, T., Symonds, E., Martin, A., & Plowright, R. (1999b). The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Quality of Life Research*, *8*(1-2), 79-91. doi:10.1023/A:1026485130100
- Byrne, M., Newell, J., Coffey, N., O'Hara, M. C., Cooke, D., & Dinneen, S. F. (2012). Predictors of quality of life gains among people with type 1 diabetes participating in the Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) structured education programme. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *98*(2), 243-248. doi:10.1016/j.diabres.2012.09.017
- Campbell, D. T., & Fiske, D. W. (1959). Convergent and discriminant validation by the multitrait-multimethod matrix. *Psychological Bulletin*, *56*(2), 81-105. doi:10.1037/h0046016
- Cattell, R. B. (1966). The scree test for the number of factors. *Multivariate Behavioral Research*, *1*(2), 245-276. doi:10.1207/s15327906mbr0102_10

- Cooke, D., Bond, R., Lawton, J., Rankin, D., Heller, S., Clark, M., & Speight, J. (2015). Modeling predictors of changes in glycemic control and diabetes-specific quality of life amongst adults with type 1 diabetes 1 year after structured education in flexible, intensive insulin therapy. *Journal of Behavioral Medicine*, 38(5), 817-829. doi:10.1007/s10865-015-9649-y
- Correr, C. J., Pontarolo, R., Melchiorri, A. C., Rossignoli, P., Fernández-Llimós, F., & Radominski, R. B. (2008). Translation to Portuguese and validation of the diabetes quality of life measure (DQOL-Brazil). *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, 52(3), 515-522. doi:10.1590/S0004-27302008000300012
- da Costa, F. A., Guerreiro, J. P., & Duggan, C. (2006). An Audit of Diabetes Dependent Quality of Life (ADDQoL) for Portugal: Exploring validity and reliability | Análisis de la calidad de vida relacionada con la diabetes (ADDQoL) para Portugal: Exploración de la validez y la fiabilidad. *Pharmacy Practice*, 4(3), 123-128.
- DAFNE Study Group. (2002). Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *British Medical Journal*, 325(7367), 746. doi:10.1136/bmj.325.7367.746
- DePablos-Velasco, P., Salguero-Chaves, Mata-Poyo, J., DeRivas-Otero, B., García-Sánchez, R., & Viguera-Ester, P. (2014). Quality of life and satisfaction with treatment in subjects with type 2 diabetes: Results in Spain of the PANORAMA study. *Endocrinología y Nutrición*, 61(1), 18-26. doi:10.1016/j.endonu.2013.05.005
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The New England Journal of Medicine*, 329(14), 977-986. doi:10.1056/NEJM199309303291401
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1996). Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care*, 19(3), 195-203. doi:10.2337/diacare.19.3.195
- Diener, E., Emmons, R. A., Larsen, R. J., & Griffin, S. (1985). The Satisfaction With Life Scale. *Journal of Personality Assessment*, 49(1), 71-75. doi:10.1207/s15327752jpa4901_13
- Escudero-Carretero, M. J., Prieto-Rodríguez, M. Á., Fernández-Fernández, I., & March-Cerdá, J. C. (2007). Expectations held by type 1 and 2 diabetes mellitus patients and their relatives: The importance of facilitating the health-care process. *Health Expectations*, 10(4), 337-349. doi:10.1111/j.1369-7625.2007.00452.x
- Fabrigar, L. R., MacCallum, R. C., Wegener, D. T., & Strahan, E. J. (1999). Evaluating the use of exploratory factor analysis in psychological research. *Psychological Methods*, 4(3), 272-299. doi:10.1037/1082-989X.4.3.272
- Fung, C. S. C., Wan, E. Y. F., Yu, C. L. Y., & Wong, C. K. H. (2016). Validity and reliability of the 19-item Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL-19) questionnaire in Chinese patients with type 2 diabetes mellitus in primary care. *Quality of Life Research*, 25(9), 2373-2378. doi:10.1007/s11136-016-1263-0

- Gibbons, E. & Fitzpatrick, R. (2009). *A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for diabetes*. Patient Reported Outcome Measurement Group, Oxford. University of Oxford. Recuperado de <https://www.ndph.ox.ac.uk/publications/350430>
- Gliem, J. A. & Gliem, R. R. (2003). Calculating, interpreting and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales. In *Proceedings of the Midwest Research to Practice Conference in Adult, Continuing and Community Education*, (82–88), Ohio State University, Columbus, Ohio, USA.
- Hahl, J., Hämäläinen, H., Sintonen, H., Simell, T., Arinen, S., & Simell, O. (2002). Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. *Quality of Life Research*, 11(5), 427–436. doi:10.1023/A:1015684100227
- Hassan, K., Loar, R., Anderson, B. J., & Heptulla, R. A. (2006). The role of socioeconomic status, depression, quality of life, and glycemic control in type 1 diabetes mellitus. *The Journal of Pediatrics*, 149(4), 526–531. doi:10.1016/j.jpeds.2006.05.039
- Hirose, A. S., Fujihara, K., Miyamasu, F., Iwakabe, S., Shimpo, M., Heianza, Y., ... Sone, H. (2016). Development and evaluation of the Japanese version of the Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life for patients with diabetes. *Diabetology International*, 7(4), 384–390. doi:10.1007/s13340-016-0260-4
- Hoey, H., Aanstoot, H. J., Chiarelli, F., Daneman, D., Danne, T., Dorchy, H., ... Aman, J. (2001). Good Metabolic Control Is Associated With Better Quality of Life in 2,101 Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 24(11), 1923–1928. doi:10.2337/diacare.24.11.1923
- Hu, L.-T., & Bentler, P. M. (1999). Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling*, 6(1), 1–55. doi:10.1080/10705519909540118
- Huang, I.-C., Hwang, C.-C., Wu, M.-Y., Lin, W., Leite, W., & Wu, A. W. (2008). Diabetes-specific or generic measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36. *Value in Health*, 11(3), 450–461. doi:10.1111/j.1524-4733.2007.00261.x
- Jacobson, A., Barofsky, I., Cleary, P., & Rand, L. (1988). Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care*, 11(9), 725–732. doi:10.2337/diacare.11.9.725
- Jacobson, A. M., Ryan, C. M., Cleary, P. A., Waberski, B. H., Weinger, K., Musen, G., ... Diabetes Control and Complications Trial/EDIC Research Group. (2011). Biomedical risk factors for decreased cognitive functioning in type 1 diabetes: an 18 year follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) cohort. *Diabetologia*, 54(2), 245–255. doi:10.1007/s00125-010-1883-9
- Jacobson, A. M., Braffett, B. H., Cleary, P., Gubitosi-Klug, R. A., & Larkin, M. E. (2013). The long-term effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-up of the Diabetes Control and Complications/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications cohort. *Diabetes Care*, 36(10), 3131–3138. doi:10.2337/dc12-2109

- Jerusalem, M., & Schwarzer, R. (1992). Self-efficacy as a resource factor in stress appraisal processes. In R. Schwarzer (Ed.), *Self-efficacy: Thought control of action* (195-213). Washington, DC: Hemisphere.
- Kaiser, H. F. (1958). The varimax criterion for analytic rotation in factor analysis. *Psychometrika*, 23(3), 187-200. doi:10.1007/BF02289233
- Kong, D., Ding, Y., Zuo, X., Su, W., Xiu, L., Lin, M., ... Yu, S. (2011). Adaptation of the Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life questionnaire to people with diabetes in China. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 94(1), 45-52. doi:10.1016/j.diabres.2011.05.026
- Millán, M. M., Reviriego, J., & Del Campo, J. (2002). Revaluación de la versión española del cuestionario Diabetes Quality of Life (EsDQOL). *Endocrinología y Nutrición*, 49(10), 322-324. doi:10.1016/S1575-0922(02)74482-3
- Morata-Ramirez, M. Á., Holgado Tello, F. P., Barbero-García, M. I., & Mendez, G. (2015). Análisis factorial confirmatorio. Recomendaciones sobre mínimos cuadrados no ponderados en función del error Tipo I de Ji-Cuadrado y RMSEA. *Acción Psicológica*, 12(1), 79-90. doi:10.5944/ap.12.1.14362
- Nuboer, R., Borsboom, G. J. J. M., Zoethout, J. A., Koot, H. M., & Bruining, J. (2008). Effects of insulin pump vs. injection treatment on quality of life and impact of disease in children with type 1 diabetes mellitus in a randomized, prospective comparison. *Pediatric Diabetes*, 9(4 Pt 1), 291-296. doi:10.1111/j.1399-5448.2008.00396.x
- Ortiz, M. T. A., Díaz, F. F. C., Romero, A. M., Ruiz de Adana Navas, M. S., Domínguez-López, M., Gonzalo-Marín, M., ... Escofet, F. J. C.-S. (2010). Impact of Intensive Therapy With Continuous Subcutaneous Insulin Infusion on Quality of Life in Patients With Type 1 Diabetes. *Journal of Applied Biobehavioral Research*, 15(1), 1-19. doi:10.1111/j.1751-9861.2010.00049.x
- Ostini, R., Dower, J., & Donald, M. (2012). The audit of Diabetes-Dependent Quality of Life 19 (ADDQoL): Feasibility, reliability and validity in a population-based sample of Australian adults. *Quality of Life Research*, 21(8), 1471-1477. doi:10.1007/s11136-011-0043-0
- Pakpour, A. H., Saffari, M., & Burri, A. (2012). Translation and validation of an Iranian version of the Diabetes Quality of Life measure. *Journal of Diabetes Investigation*, 3(5), 471-478. doi:10.1111/j.2040-1124.2012.00217.x
- Perrotta C. & Irazola, V. (2002). Validación lingüística de un cuestionario específico para medir calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) 'Audit of life diabetes dependent questionnaire' (ADDQOL) al español como se habla en la Argentina. *Revista de la Sociedad Argentina de Diabetes*, 36, 107
- Puder, J. J., Lächelt, S., Endrass, J., Müller, B., & Keller, U. (2005). What are disease perceptions and subjective treatment goals of insulin treated diabetic patients? *Swiss Medical Weekly*, 135(25-26), 365-371. doi:10.4414/smw.2005.11008
- Schram, M. T., Baan, C. A., & Pouwer, F. (2009). Depression and Quality of Life in Patients with Diabetes: A Systematic Review from the European Depression in Diabetes (EDID) Research Consortium. *Current Diabetes Reviews*, 5(2), 112-119. doi:10.2174/157339909788166828

- Sparring, V., Nyström, L., Wahlström, R., Jonsson, P. M., Ostman, J., & Burström, K. (2013). Diabetes duration and health-related quality of life in individuals with onset of diabetes in the age group 15-34 years - a Swedish population-based study using EQ-5D. *BMC Public Health*, *13*(1), 377. doi:10.1186/1471-2458-13-377
- Speight, J., Amiel, S. A., Bradley, C., Heller, S., Oliver, L., Roberts, S., ... Thompson, G. (2010). Long-term biomedical and psychosocial outcomes following DAFNE (Dose Adjustment For Normal Eating) structured education to promote intensive insulin therapy in adults with sub-optimally controlled Type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *89*(1), 22-29. doi:10.1016/j.diabres.2010.03.017
- Speight, J., Reaney, M. D., & Barnard, K. D. (2009). Not all roads lead to Rome-a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabetic Medicine*, *26*(4), 315-327. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02682.x
- Stahl-Pehe, A., Landwehr, S., Lange, K. S., Bächle, C., Castillo, K., Yossa, R., ... Rosenbauer, J. (2017). Impact of quality of life (QoL) on glycemic control (HbA1c) among adolescents and emerging adults with long-duration type 1 diabetes: A prospective cohort-study. *Pediatric Diabetes*. doi.org/10.1111/pedi.12487
- Strandberg, R. B., Graue, M., Wentzel-Larsen, T., Peyrot, M., & Rokne, B. (2014). Relationships of diabetes-specific emotional distress, depression, anxiety, and overall well-being with HbA1c in adult persons with type 1 diabetes. *Journal of Psychosomatic Research*, *77*(3), 174-179. doi:10.1016/j.jpsychores.2014.06.015
- Sundaram, M., Kavookjian, J., Patrick, J. H., Miller, L.-A., Suresh Madhavan, S., & Scott, V. (2007). Quality of life, health status and clinical outcomes in Type 2 diabetes patients. *Quality of Life Research*, *16*(2), 165-177. doi:10.1007/s11136-006-9105-0
- Tan, S. M. K., Shafiee, Z., Wu, L. L., Rizal, a M., & Rey, J. M. (2005). Factors associated with control of type I diabetes in Malaysian adolescents and young adults. *International Journal of Psychiatry in Medicine*, *35*(2), 123-36. doi:10.2190/EQ71-RMWV-6CEJ-1DGM
- Testa, M. A., & Simonson, D. C. (1996). Assessment of quality-of-life outcomes. *The New England Journal of Medicine*, *334*(13), 835-840. doi:10.1056/NEJM199603283341306
- The Food and Drug Administration. (2006). Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes*, *4*, 79. doi:10.1186/1477-7525-4-79
- Thompson, E. R. (2007). Development and Validation of an Internationally Reliable Short-Form of the Positive and Negative Affect Schedule (PANAS). *Journal of Cross-Cultural Psychology*, *38*(2), 227-242. doi:10.1177/0022022106297301
- Tsui, E., Barnie, A., Ross, S., Parkes, R., & Zinman, B. (2001). Intensive insulin therapy with insulin lispro: A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injection. *Diabetes Care*, *24*(10), 1722-1727. doi:10.2337/diacare.24.10.1722
- Vázquez, C., Duque, A., & Hervás, G. (2013). Satisfaction with life scale in a representative sample of Spanish adults: validation and normative data. *The Spanish Journal of Psychology*, *16*, E82. doi:10.1017/sjp.2013.82

- Watson, D., Clark, L. A., & Tellegen, A. (1988). Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales. *Journal of Personality and Social Psychology*, 54(6), 1063-1070. doi:10.1037/0022-3514.54.6.1063
- Welch, G., Schwartz, C. E., Santiago-Kelly, P., Garb, J., Shayne, R., & Bode, R. (2007). Disease-related emotional distress of Hispanic and non-Hispanic type 2 diabetes patients. *Ethnicity & Disease*, 17(3), 541-547.
- Welch, G. W., Jacobson, A. M., & Polonsky, W. H. (1997). The Problem Areas in Diabetes Scale. An evaluation of its clinical utility. *Diabetes Care*, 20(5), 760-766. doi:10.2337/diacare.20.5.760
- Wolpert, H. A., & Anderson, B. J. (2001). Management of diabetes: Are doctors framing the benefits from the wrong perspective? *British Medical Journal*, 323(7319): 994-996. doi:10.1136/bmj.323.7319.99
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67(6), 361-370. doi:10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x
- Zumbo, B. D. (2007). Validity: foundational issues and statistical methodology. In: C. R. Rao y S. Sinharay (dirs.), *Handbook of statistics. Psychometrics* (45-79). Amsterdam: Elsevier.

Capítulo 7

Identificación de factores psicológicos y sociales asociados con la adherencia a las conductas de autocuidado en la diabetes tipo 1.

Resumen

El objetivo de este estudio fue explorar qué factores podían estar implicados en la adherencia a las conductas de autocuidado en pacientes con diabetes tipo 1 (DM1). Un total de 428 pacientes de entre 14 y 71 años de siete centros españoles, cumplieron un dossier que recogía variables sociodemográficas y biomédicas y varios instrumentos que medían variables de personalidad (autoeficacia, afectividad, tesón), estado emocional (ansiedad, depresión, angustia de la diabetes), creencias (conciencia, gravedad e importancia que se le da a la enfermedad), nivel de formación en diabetes autopercebido, barreras para el autocuidado, preocupación (hipoglucemia y complicaciones crónicas), nivel de motivación, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y adherencia a las conductas de autocuidado que se midió con la versión adaptada y validada española del *Self-Care Inventory Revised* (SCI-R).

Para identificar qué variables se asociaban a la adherencia al autocuidado se llevaron a cabo correlaciones (r de Pearson) y se estudiaron las diferencias entre distintos grupos de interés clínico (t de Student/ANOVA). A través de un análisis de regresión lineal se identificaron las variables que podían predecir en mayor proporción las altas puntuaciones en el SCI-R. Las puntuaciones en nivel de motivación, nivel de formación autopercebida, importancia que da el paciente a la enfermedad y autoeficacia fueron las variables que más predijeron la adherencia, explicando conjuntamente el 32% de su varianza. La ansiedad y la depresión fueron altamente prevalentes (57% y 23%, respectivamente) y se asociaron con una adherencia más baja.

Complementar la educación terapéutica con estrategias que promuevan la motivación, trabajen las creencias y fomenten la autoeficacia podría ser útil para aumentar la implicación del paciente en su autocuidado. Por otro lado, es necesario evaluar el estado emocional de los pacientes, ya que puede constituir una barrera a la intervención y las conductas de autocuidado.

INTRODUCCIÓN

La DM1 es una enfermedad difícil de tratar con éxito. Satisfacer todas las demandas del automanejo es complicado, incluso para las personas más motivadas. Numerosas mediciones de glucosa, múltiples inyecciones de insulina, el recuento de carbohidratos en la dieta, las hipoglucemias y la continua toma de decisiones requieren un alto grado de atención por parte del paciente todos los días de su vida.

El objetivo ideal es que éste consiga un equilibrio realizando las tareas diarias de autocuidado para optimizar el control glucémico sin que la diabetes interfiera y limite su vida (Puder, Lächelt, Endrass, Müller, & Keller, 2005).

En los últimos años, muchos de los avances terapéuticos se han centrado en hacer más fácil el vivir con diabetes: nuevas tecnologías, insulinas con menor riesgo de hipoglucemia, programas educativos que promueven una dieta flexible, etc. (Gonder-Frederick, 2014)

No obstante, a pesar de la mejora en el nivel de formación de los pacientes, la adherencia sigue siendo baja (Beck et al., 2012) sobre todo en las recomendaciones que requieren cambios en el estilo de vida como son la medición de la glucosa, la dieta y el ejercicio físico (Peyrot et al., 2005).

La adherencia es un proceso dinámico y multidimensional y muchos son los factores involucrados (De Geest & Sabaté, 2003). Factores sociodemográficos, psicológicos y sociales han sido relacionados con la adherencia en personas con diabetes (Delamater, 2006).

La educación terapéutica también ha demostrado ser un factor fundamental en la adherencia al autocuidado (Golay, Lager, Chambouleyron, Carrard, & Lasserre-Moutet, 2008). La formación es necesaria y efectiva, aunque por sí sola tampoco garantiza la involucración del paciente. Las personas interiorizan las recomendaciones terapéuticas, pero luego deciden si se adhieren a ellas o no. Por este motivo es

importante complementar la formación con estrategias que apoyen con éxito el cambio de comportamiento (Haas et al., 2014).

La adherencia en pacientes con DM1 ha sido un tema previamente abordado en la literatura. Ha sido estudiada en relación al tratamiento insulínico (Gomes & Negrato, 2016), la dieta (Patton, 2011), la personalidad, las creencias (Skinner, Hampson, & Fife-Schaw, 2002), la autoeficacia y el apoyo social (Hackworth et al., 2013). Pero hasta donde nosotros sabemos, no existen estudios que hayan abordado la adherencia al Autocuidado en la DM1 de una manera multifactorial.

Muchos son los factores que pueden influir directa e indirectamente en el manejo de la enfermedad (Ruggiero et al., 1997; Wolpert & Anderson, 2001).

El objetivo de este estudio fue explorar qué factores pueden estar involucrados en la adherencia a las conductas de autocuidado en pacientes con DM1. Identificar qué factores pueden promover u obstaculizar la adherencia puede ser muy útil para diseñar estrategias enfocadas a mejorar la implicación del paciente en el cuidado de su salud.

MATERIAL Y MÉTODOS

Procedimiento

Este estudio formó parte de uno más amplio cuyo objetivo fue el desarrollo y la validación de un nuevo cuestionario para medir la CVRS en DM1 (capítulo 6).

Los pacientes fueron reclutados en sus visitas rutinarias en los Servicios de Endocrinología y Nutrición de varios centros españoles entre noviembre de 2014 y abril de 2016.

Se excluyeron del estudio personas con una edad inferior a 14 años, gestantes y personas que no pudiesen cumplimentar el dossier por problemas de comunicación (idioma).

Los pacientes fueron informados del objetivo del estudio y firmaron un consentimiento informado. Posteriormente se les entregó un dossier en el que se recogía un formulario con preguntas sobre los datos sociodemográficos y biomédicos y los distintos cuestionarios que medían las variables psicosociales que se detallan en el apartado “Medidas”.

Características de los participantes

Participaron 428 personas con DM1 de entre 14 y 71 años de edad. El 60.6% de los participantes procedía del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, un 13% del Hospital Universitario Dr. Negrín de Gran Canaria, un 15.6% del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, un 5.2% del Hospital Universitario Ramón y Cajal, un 3.1% del Hospital Universitario La Paz, un 0.7% del Hospital Parc Taulí y un 1.9% de la clínica privada d-medical.

Un 70.8% de los participantes procedía de la Comunidad Autónoma de Canarias, 15.3% de Cataluña, 7.5% de Madrid, un 5.7% de otras provincias de España y 0.7% de fuera de España. Las características de la muestra pueden verse en la Tabla 1.

Tabla 1. Características de los participantes. N = 428

Sexo (% mujeres)	58
Edad (años)*	36 (11.8)
Duración de la enfermedad (años)*	18.3(10.2)
Hemoglobina glicosilada (%)*	7.9 (1.3%)
Pauta de insulina (%)	
Múltiples dosis	78.1
Bomba	18.4
Recuento de carbohidratos (%)	67.5
Al menos algún evento (% pacientes)	
Hipoglucemia leve (semana)	89.6
Hipoglucemia grave (desde debut)	31.1
Ingreso por hiperglucemia (desde debut)	28.3
Tratamiento con psicofármacos %	16
Factores de riesgo cardiovascular (%)	41.7
Sedentarismo	32.5
Complicaciones crónicas (%)	30.9
Retinopatía	24.1
Nefropatía	9.2
Neuropatía	12.3
Macroangiopatía	3.5
Limitación por las complicaciones (%)	9
Convivencia (%)	
Familia	71.9
Pareja	18.6
Solo	7.5
Otros	2
Educación (%)	
Sin estudios	1.2
Primarios	30.4
Secundarios	38.4
Universitarios	30
Situación Laboral (%)	
Estudiante	14.9
Activo	55.7
Desempleado	22.6
Otros	6.9

*Los datos están expresados en media (desviación estándar)

Medidas

Variables sociodemográficas y biomédicas

Se registraron en una hoja de recogida de datos y fueron: sexo, edad, centro hospitalario, nivel de estudios (sin estudios, estudios primarios, secundarios y universitarios), situación laboral, situación de convivencia, duración de la enfermedad, pauta de insulina, control glucémico [se utilizó la concentración más reciente (0 - 30 días previos) de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) estandarizada frente al NGSP/DCCT], tratamiento con psicofármacos, factores de riesgo cardiovascular, recuento de carbohidratos, presencia y tipo de complicaciones crónicas y limitación de éstas en la vida diaria, presencia de hipoglucemias semanales, presencia de complicaciones agudas (ingresos por hiperglucemia e hipoglucemias graves). Los aspectos médicos fueron contrastados con la historia clínica del paciente.

Adherencia al Autocuidado

La adherencia se evaluó mediante el *Self Care Inventory-Revised Version* (SCI-R) (Weinger, Butler, Welch, & La Greca, 2005) en su versión española validada [Inventario de Autocuidado de Diabetes-Revisado, (Jansà et al., 2013)]. Consta de 15 ítems que hacen referencia a las conductas de autocuidado en el tratamiento de la diabetes. El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “nunca” a 5 = “siempre”). Una mayor puntuación indica mayor autocuidado. El α de Cronbach en nuestra muestra fue .79.

Dificultad y Barreras para el Autocuidado

La dificultad para el autocuidado se midió con un ítem (hoja de recogida de datos) “¿Le cuesta seguir las recomendaciones terapéuticas para el cuidado de su

diabetes?”. Si la respuesta era afirmativa, se les pedía a los participantes que identificaran cuáles eran dichas barreras. Tenían varias alternativas de respuesta: dificultades económicas, estado de ánimo, puesto laboral, falta de motivación, no compensa el esfuerzo y otros no identificados.

Nivel de motivación en el Autocuidado

Se midió a través de un ítem “*Al nivel de motivación que tengo en el autocuidado de mi diabetes*” (hoja de recogida de datos). El formato de respuesta es una escala Likert (1 – 10). Una mayor puntuación indica un mayor nivel de motivación.

Nivel autopercebido de conocimientos en diabetes

Se midió a través de un ítem (hoja de recogida de datos) *¿Cómo calificaría su nivel de formación en diabetes?* El formato de respuesta es una escala Likert (1 – 10). Una mayor puntuación indica un mayor nivel de formación.

Además se les hizo la siguiente pregunta: “*¿Considera que su nivel de formación en diabetes le facilita el manejo de la enfermedad?*” con un formato de respuesta (Si o No).

Creencias sobre enfermedad

Se midieron a través de 3 ítems los siguientes aspectos:

Nivel de conciencia de enfermedad: “*¿Hasta qué punto es consciente del tipo de enfermedad que tiene?*”

Nivel de importancia a la enfermedad: *“Indique el nivel de importancia que usted le da a su enfermedad”*

Nivel de gravedad percibida: *“Indique el nivel de gravedad que usted le da a su enfermedad”*

El formato de respuesta es una escala Likert (0 – 10). Una mayor puntuación indica un mayor nivel de conciencia, importancia y gravedad.

Preocupación por desarrollar complicaciones en el futuro

Se midió con un ítem del cuestionario ViDa1: *“Me preocupa desarrollar complicaciones crónicas de las diabetes en el futuro”*. El formato de respuesta es una escala Likert (1 = muy en desacuerdo a 5 = muy de acuerdo). Una mayor puntuación indica una mayor preocupación. Para calcular el porcentaje de pacientes que tenían preocupación, se sumaron las frecuencias de las respuestas para “muy de acuerdo” y “de acuerdo”.

Calidad de vida relacionada con la salud

La CVRS se midió con el Cuestionario ViDa1. Tiene 34 ítems que se agrupan en 4 dimensiones: interferencia en la vida, autocuidado, bienestar y preocupación por la enfermedad. El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “muy en desacuerdo” a 5 = “muy de acuerdo”). Se puede obtener una puntuación total para cada una de las distintas subescalas. Una mayor puntuación indica un mayor nivel de cada uno de los 4 aspectos (subescalas). El α de Cronbach en nuestra muestra fue .86 para interferencia, .84 autocuidado, .76 bienestar y .70 preocupación por la enfermedad.

Personalidad

Autoeficacia

Se evaluó con *The General Self-Efficacy Scale* (GSE) (Jerusalem & Schwarzer, 1992) en su versión española validada [Escala de Autoeficacia General, (Baessler & Schwarzer, 1996)]. Mide la expectativa que se tiene acerca de la capacidad para afrontar adecuadamente cualquier situación problemática. El formato de respuesta es una escala Likert (1 = “no, en absoluto” a 5 = “totalmente”). Una puntuación alta indica una mayor percepción de autoeficacia. El α de Cronbach fue .89.

Afectividad

Se evaluó con *The Positive and Negative Affect Schedule* (PANAS) (Watson, Clark, & Tellegen, 1988). Se aplicó la versión reducida [Escala de Afecto Positivo y Negativo, (Thompson, 2007)]. Tiene 10 ítems que evalúan afecto positivo (5 ítems) y afecto negativo (5 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (0 = “nada, en absoluto” a 6 = “totalmente”). Una mayor puntuación implica un mayor aumento de emociones de carácter positivo o negativo. El α de Cronbach en nuestra muestra fue de .86 y .78 respectivamente.

Tesón

Se evaluó a través de la subescala de Tesón del *Big Five Inventory* (BFI) (John, Donahue & Kentle, 1991). Se aplicó la versión española validada [Inventario de los Cinco Grandes, (Benet-Martínez & John, 1998)]. Este constructo representa la firmeza, decisión y perseverancia en relación a una determinada conducta. Se compone de 7 ítems que se miden en una escala Likert (1 = “muy en desacuerdo” a 5

= “muy de acuerdo”). Una mayor puntuación indica mayor tesón. El α de Cronbach en nuestra muestra fue .69.

Estado emocional

Síntomas de ansiedad y depresión

Se evaluaron a través del *The Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983), en su versión española validada [Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria, (Tejero, Guimera, Farre & Peri, 1986)]. Es una medida de autoinforme de 14 ítems que evalúa síntomas de ansiedad (7 ítems) y de depresión (7 ítems). El formato de respuesta es una escala Likert (0 - 3). Se utilizaron los puntos de corte establecidos por los autores: 0 - 7 rango de normalidad, de 8 - 10 caso probable y 11 - 21 caso clínico. El α de Cronbach fue .55 para ansiedad y .77 para depresión.

Angustia emocional por la diabetes

La angustia relacionada con la enfermedad se midió a través del *Problem Areas in Diabetes Scale* (PAID) (Welch, Jacobson, & Polonsky, 1997). Se aplicó la versión hispana [Escala de las Áreas Problemáticas en la Diabetes, (Welch et al., 2007)] con pequeños cambios en la redacción de algunos ítems. Consta de 20 ítems con un formato de respuesta en una escala Likert (0 = “no es un problema” a 4 = “es un problema muy serio”). Una mayor puntuación indica una mayor angustia relacionada con la diabetes. Se utilizó el punto de corte propuesto por el autor de 40. El α de Cronbach en nuestra muestra fue de .94.

Miedo y preocupación ante la Hipoglucemia

Se midió con dos ítems “*Tengo miedo a tener hipoglucemias*” y “*Me preocupa tener hipoglucemias*” del cuestionario ViDa1 en una escala Likert (1 = “muy en desacuerdo” a 5 = “muy de acuerdo”). Una mayor puntuación indica un mayor nivel de miedo y preocupación respectivamente. Para calcular el porcentaje de pacientes que tenían preocupación y miedo se sumaron las frecuencias de las respuestas para “muy de acuerdo” y “de acuerdo”.

Apoyo social

Se midió a través del *Medical Outcomes Study-Social Support Survey* (MOS-SSS) (Sherbourne & Stewart, 1991) en su versión española validada [Cuestionario de Apoyo social, (Revilla, Luna, Bailón & Medina, 2005)]. Se trata de un cuestionario específico para medir el apoyo social en las personas con enfermedades crónicas. Tiene 19 ítems que se miden en una escala Likert (1 = “nunca” a 5 = “siempre”). Una mayor puntuación indica mayor nivel de apoyo social percibido. El α de Cronbach en nuestra muestra fue .95

Análisis estadístico

Los datos han sido analizados utilizando el programa estadístico SPSS versión 23.0. (IBM Corp., Chicago, IL, USA). Todas las variables estudiadas siguen una distribución normal explorada con el test de Kolmogorov-Smirnov. Se calcularon descriptivos para todas las variables cuantitativas (media y desviación estándar) y porcentajes y frecuencias para las variables cualitativas. Las correlaciones se llevaron a cabo con el coeficiente de correlación de Pearson. Para analizar las diferencias entre grupos se utilizaron *t* de Student y ANOVA. El análisis de las variables predictoras

de la adherencia a las conductas de autocuidado se realizó mediante una regresión lineal múltiple de pasos sucesivos. Se estableció como variable dependiente la adherencia al autocuidado (SCI-R) y como variables independientes las que previamente se habían correlacionado con ella, con el fin de identificar aquellos aspectos sobre los que es prioritario intervenir como complemento a la educación terapéutica: el nivel de formación autopercebida, la conciencia de enfermedad, la importancia que da el paciente a la enfermedad, la motivación en autocuidado, afecto positivo, autoeficacia, estrés, ansiedad, depresión, afecto negativo y angustia emocional en la diabetes.

RESULTADOS

En la Tabla 2 pueden verse las puntuaciones medias, desviaciones estándar, mínimos y máximos y la escala de puntuación para cada una de las medidas. Como podemos observar, el nivel de formación autopercebido fue alto. El nivel de motivación en el autocuidado tuvo una puntuación media inferior a 7.

El 92.7% de los participantes respondió afirmativamente a la pregunta de si los conocimientos sobre la diabetes facilitaban el autocuidado.

Tabla 2. Media (DE), mínimo y máximo y escala de puntuación para todas las variables. N = 428

	Mínimo	Máximo	M (DE)	Escala de Puntuación
Nivel de Formación autopercebido	1	10	7.3 (1.6)	0 - 10
Nivel de Motivación autocuidado	1	10	6.6 (2.4)	1 - 10
Nivel Conciencia de enfermedad	0	10	8.6 (1.6)	0 - 10
Nivel Importancia a la enfermedad	0	10	8.3 (1.8)	0 - 10
Nivel Gravedad autopercebida	0	10	7.2 (2.2)	0 - 10
Autoeficacia	15	50	37.2 (6.7)	1 - 50
Tesón	11	35	26.2 (4.8)	7 - 35
Afecto Positivo	0	30	18.9 (6.3)	0 - 30
Afecto Negativo	0	30	11.1 (6.7)	0 - 30
Ansiedad	1	21	8.4 (3.0)	0 - 21
Depresión	0	17	4.7 (3.7)	0 - 21
Angustia emocional de la diabetes	0	80	37.5 (18.9)	0 - 100
Miedo a la hipoglucemia	1	5	3.5 (1.3)	1 - 5
Preocupación ante hipoglucemia	1	5	3.7 (1.1)	1 - 5
Preocupación complicación crónicas	1	5	4.1 (1.0)	1 - 5
Interferencia (ViDa1)	12	57	29 (9.8)	12 - 60
Autocuidado (ViDa1)	15	55	41.6 (7.9)	11 - 55
Bienestar (ViDa1)	8	30	22.5 (5.1)	6 - 30
Preocupación enfermedad (ViDa1)	5	25	18.9 (4.1)	5 - 25
Apoyo social	34	97	83.7 (12.5)	19 - 95
Adherencia al Autocuidado	8.3	100	65.4 (15.1)	0 - 100

Abreviaturas: M, media; DE, desviación estándar.

A un 60.1% de los pacientes les costaba seguir las recomendaciones terapéuticas para el cuidado de su enfermedad. En el Gráfico 1 se observan los motivos principales identificados por los pacientes.

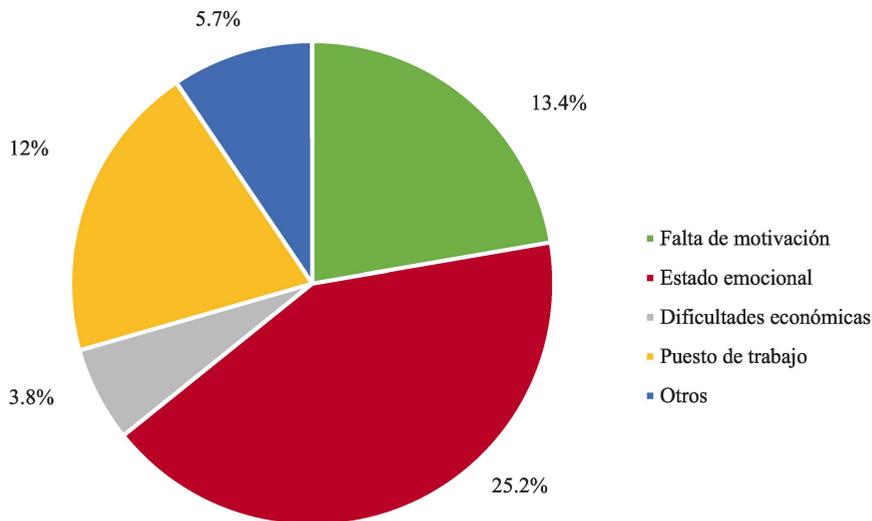


Figura 1. Motivos que dificultan el autocuidado expresados por los pacientes

Estado emocional

La prevalencia de ansiedad fue del 57.1% (32.3% caso probable y 24.8% caso clínico) y la de depresión, del 23.1% (14.6% caso probable y 8.5 % caso clínico). Un 48.1% de los pacientes sufren de angustia emocional por la diabetes (puntuaciones ≥ 40).

Un 56.8% de los pacientes informó tener miedo a tener una hipoglucemia y a un 64.4% con frecuencia le preocupa tenerla. A un 80.7% le preocupa desarrollar complicaciones crónicas de la diabetes en el futuro.

Relación entre Adherencia al Autocuidado (SCI-R) y las variables del estudio

Las personas que manifestaron tener dificultades para seguir las recomendaciones terapéuticas mostraron una puntuación más baja en adherencia al autocuidado 61.4 ± 15.1 vs 72.3 ± 11 ; ($t = 8.2$; $p < .001$) y las que afirmaron que el nivel de formación les facilitaba en manejo de la enfermedad puntuaron más alto 66.5 ± 13.8 vs 51.3 ± 20.8 ($t = -5.5$; $p < .001$).

La adherencia al autocuidado correlacionó con todas las variables evaluadas del estudio, excepto con el nivel de estudios, la gravedad autopercebida, la preocupación y el miedo a la hipoglucemia y la subescala Preocupación de la enfermedad del ViDa1. (Figura 2).

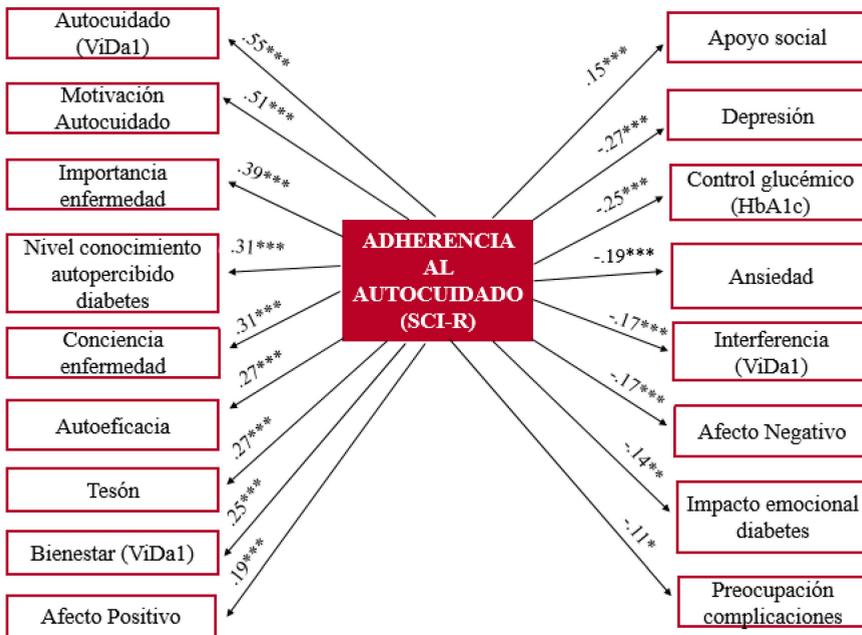


Figura 2. Correlaciones significativas entre adherencia al autocuidado y el resto de variables. $N = 428$

* $p < .05$. ** $p < .01$. *** $p < .001$.

Predictores de la Adherencia al Autocuidado

El resultado del análisis multivariante se muestra en la Tabla 3. El conjunto de cuatro variables predictoras explicaban un 32 % de la varianza de la variable autocuidado ($R^2 = .32$): altas puntuaciones en nivel de motivación, nivel de formación, importancia otorgada a la enfermedad y autoeficacia se asociaron con una puntuación más alta en la adherencia a las conductas de autocuidado.

Tabla 3. Análisis de Regresión Lineal Múltiple con pasos sucesivos (N = 428)

<i>Predictores</i>	B	Error típico	Beta	t	Sig.	F (gl)	R ²
<i>Modelo 1</i>							
Motivación en autocuidado	3.17	.25	.51	12.4	<.001	155.7 (1,422)	.26
<i>Modelo 2</i>							
Motivación en autocuidado	2.8	.26	.46	10.8	<.001	88.0 (2,421)	.29
Nivel de formación	1.5	.40	.16	3.9	<.001		
<i>Modelo 3</i>							
Motivación en autocuidado	2.3	.29	.38	8.0	<.001	64.8 (3,420)	.31
Nivel de formación	1.4	.39	.16	3.7	<.001		
Nivel importancia DMI	1.3	.38	.16	3.6	<.001		
<i>Modelo 4</i>							
Motivación en autocuidado	2.2	.29	.36	7.4	<.001	51.3 (4,419)	.32
Nivel de formación	1.4	.39	.15	3.6	<.001		
Nivel de importancia	1.2	.37	.15	3.3	.001		
Autoeficacia	.26	.09	.11	2.8	.005		

Se estableció como variable dependiente la adherencia al autocuidado (SCI-R) y como variables independientes: nivel de formación autopercibida, conciencia de enfermedad, importancia que da el paciente a la enfermedad, motivación en autocuidado, afecto positivo, autoeficacia, tesón, ansiedad, depresión, afecto negativo y angustia emocional en la diabetes.

DISCUSIÓN

La aportación principal de este estudio es la identificación de los factores psicológicos y sociales que pueden determinar el modo en que las personas con DM1 se involucran en el cuidado de su salud. Según nuestros resultados, de todos los factores explorados conjuntamente, la motivación, la formación en diabetes, las creencias que tiene el paciente sobre su enfermedad y la autoeficacia son los que más contribuyen a la adherencia a las conductas de autocuidado.

Aunque la literatura ya ha proporcionado información sobre algunos de los factores que están involucrados en la adherencia al autocuidado (Delamater, 2006; Gomes & Negrato, 2016; Hackworth et al., 2013; Patton, 2011) hasta donde sabemos, no existen estudios donde se hayan analizado estas variables de forma conjunta teniendo en cuenta su interrelación. En el presente trabajo multicéntrico, se han explorado conjuntamente variables de personalidad, estado emocional, motivación, apoyo familiar y social y sistemas de creencias en una amplia y heterogénea muestra de pacientes.

Nuestros resultados sugieren que la motivación juega el papel más importante en las conductas de autocuidado: cuanto más motivados están los pacientes en el cuidado de su salud, mayor es la adherencia. De hecho, intervenciones previas con entrevista motivacional, dirigidas a aumentar la motivación, han demostrado mejorar el control glucémico en adolescentes con DM1 (Christie & Channon, 2014; Ismail et al., 2010; Viner, Christie, Taylor, & Hey, 2003).

El nivel de formación que tienen los pacientes es otro factor importante. Los pacientes de este estudio presentaron un nivel de formación autopercebido alto, lo que les facilita el manejo de su diabetes y puede aumentar la adherencia al autocuidado.

Las creencias sobre la salud que tienen las personas pueden determinar cómo se involucran en el cuidado de su enfermedad. Los pacientes que tienen una mayor conciencia de enfermedad y que le dan una mayor importancia a su diabetes presentan

mayor adherencia al autocuidado y un mejor control glucémico, al igual que las personas que están más preocupadas por desarrollar complicaciones crónicas. La falta de conciencia puede ser un factor subyacente que afecte a las actitudes y prácticas hacia el autocuidado (Nicolucci et al., 2013). Otros estudios han apoyado el papel que juegan las creencias en las conductas de autocuidado en la diabetes (Luyckx, Rassart, Aujoulat, Goubert, & Weets, 2014; Rassart et al., 2015) y en la insuficiencia cardíaca (Albert et al., 2014).

La autoeficacia también es un factor a considerar. En nuestro estudio, puntuaciones más altas en autoeficacia se relacionaron con una mayor adherencia. Otros estudios reportaron datos similares en pacientes con DM1 (Hackworth et al., 2013; Johnston-Brooks, Lewis, & Garg, 2002; Stupiansky, Hanna, Slaven, Weaver, & Fortenberry, 2013). Aunque su contribución al modelo explicativo de la adherencia sea pequeño, esta variable está muy relacionada con la formación y la motivación y puede ejercer un efecto mediador. Confiar en uno mismo es clave para llevar a la práctica lo aprendido y facilita la toma de decisiones. De hecho, ha demostrado ser un predictor de respuesta a la entrevista motivacional (Christie & Channon, 2014).

Otras variables de personalidad, como el tesón y los afectos positivo y negativo, mostraron una correlación débil en el análisis bivariado y no entraron como factores significativos en el análisis multivariante. Estudios previos han mostrado que el tesón (Wheeler, Wagaman, & McCord, 2012) y el afecto positivo (Fortenberry et al., 2009; Lord, Rumburg, & Jaser, 2014) se asocian a un mejor control glucémico.

En nuestro estudio, a pesar de que los pacientes informaron de un nivel de formación alto, más de la mitad manifestó tener dificultades para seguir las recomendaciones terapéuticas, no sólo por la falta de motivación, sino también por problemas relacionados con el estado emocional.

Las puntuaciones medias obtenidas en nuestro estudio en ansiedad y depresión fueron más altas que en un estudio previo utilizando el mismo instrumento de medida (Shaban, Fosbury, Kerr, & Cavan, 2006).

En relación a los puntos de corte establecidos, la prevalencia de ansiedad y depresión en nuestros pacientes fue alta (57.1% y 23.1% respectivamente), más del doble de lo encontrado en población general (Haug, Mykletun, & Dahl, 2002) y similar a otros estudios con pacientes con DM1 (Collins, Corcoran, & Perry, 2009).

Las personas con altas puntuaciones en ansiedad (Rechenberg, Whittemore, & Grey, 2017), depresión (Hood, Rausch, & Dolan, 2011; Kongkaew, Jampachaisri, Chaturongkul, & Scholfield, 2014) y angustia emocional por la diabetes (van Bastelaar et al., 2010) tenían una menor adherencia a las conductas de autocuidado, tal como han documentado otros autores.

De hecho, la reducción de los síntomas depresivos se ha asociado a una mejoría de control glucémico en la DM1 (Hood et al., 2011) y un estado emocional negativo ha demostrado ser un obstáculo para la eficacia de una intervención educativa en insuficiencia cardíaca (Navidian, Yaghoubinia, Ganjali, & Khoshsimae, 2015).

El estado emocional negativo puede ser una barrera importante y puede interferir en la motivación por el autocuidado. Algunas intervenciones con terapia cognitivo-conductual han demostrado mejorar la adherencia, la depresión y el control glucémico aumentando el autocuidado en pacientes con diabetes tipo 2 (Safren et al., 2014) y reducir los síntomas depresivos y la angustia de la diabetes en adultos con DM1 (Esbitt, Batchelder, Tanenbaum, Shreck, & Gonzalez, 2015).

En nuestro estudio, la adherencia al autocuidado se relacionó con un mayor apoyo social, en consonancia con estudios previos (Hackworth et al., 2013; Skinner & Hampson, 1998) y con una mayor CVRS ya que los pacientes informaron de puntuaciones más altas en bienestar y más bajas en interferencia en la vida. Otros estudios han relacionado la CVRS con una mayor adherencia (Jacobson, Braffett, Cleary, Gubitosi-Klug, & Larkin, 2013; Lin, Yang, Yin, & Lin, 2016).

Evaluar los factores que pueden estar implicados en la adherencia al autocuidado en la DM1 es sumamente importante. De hecho, la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2017) recomienda evaluar en las visitas rutinarias de los pacientes el estado emocional, la CVRS y las creencias sobre la enfermedad. Esta evaluación puede proporcionar información muy útil para diseñar estrategias que permitan abordar estos aspectos. Las intervenciones que abordan varios factores como el estado emocional, social y familiar han demostrado ser más eficaces que las que se centran en el abordaje de un único aspecto para mejorar la adherencia (Hood, Rohan, Peterson, & Drotar, 2010).

Somos conscientes de que nuestro estudio presenta algunas limitaciones. Es un estudio subjetivo y los pacientes pueden haber sido sinceros o no, aunque la presencialidad al cumplimentar las preguntas garantiza más la transparencia. Algunas variables fueron medidas con un único ítem como son: la motivación en el autocuidado, las creencias, el miedo y la preocupación ante la hipoglucemia y la preocupación por las complicaciones crónicas. No medimos el nivel de conocimiento que tienen las personas, sino que fueron los propios pacientes quienes indicaron su nivel de formación. Tampoco tuvimos en cuenta el nivel socioeconómico de los participantes. No obstante, nuestro estudio estaba enfocado a identificar factores que fuesen modificables en la práctica clínica.

Conclusión

La formación en diabetes, aun siendo importante, no garantiza el autocuidado y debería ser complementada con estrategias que apoyen el cambio de comportamiento y que vayan destinadas a trabajar los factores que más influyen en el autocuidado: la motivación, las creencias y la autoeficacia. La entrevista motivacional y la terapia cognitivo-conductual parecen buenas alternativas en la actualidad. Por otro lado, es necesario evaluar el estado emocional de los pacientes ya que puede constituir una barrera a la intervención.

Las cifras de adherencia siguen indicando que hay que hacer algo para ayudar a los pacientes a involucrarse en el cuidado de su salud. En la actualidad trabajamos en el diseño de ensayos clínicos donde poder valorar la eficacia de estas intervenciones.

Referencias

- Albert, N. M., Levy, P., Langlois, E., Nutter, B., Yang, D., Kumar, V. A., ... Nykun, E. (2014). Heart failure beliefs and self-care adherence while being treated in an emergency department. *Journal of Emergency Medicine*, *46*(1), 122-129. doi:10.1016/j.jemermed.2013.04.060
- American Diabetes Association. (2017). Lifestyle Management. *Diabetes Care*, *40*(Suppl.1), S33-S43. doi:10.2337/dc17-S007
- Baessler, R. & Schwarzer, J. (1996). Evaluación de la autoeficacia: Adaptación española de la escala de Autoeficacia General. *Ansiedad y Estrés*, *2*, 1-8.
- Beck, R. W., Tamborlane, W. V., Bergenstal, R. M., Miller, K. M., DuBose, S. N., & Hall, C. A. (2012). The T1D exchange clinic registry. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, *97*(12), 4383-4389. doi:10.1210/jc.2012-1561
- Benet-Martínez, V., & John, O. P. (1998). Los Cinco Grandes Across Cultures and Ethnic Groups: Multitrait Multimethod Analyses of the Big Five in Spanish and English. *Journal of Personality and Social Psychology*, *75*(3), 729-750.
- Christie, D., & Channon, S. (2014). The potential for motivational interviewing to improve outcomes in the management of diabetes and obesity in paediatric and adult populations: A clinical review. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, *16*(5), 381-387. doi:10.1111/dom.12195
- Collins, M. M., Corcoran, P., & Perry, I. J. (2009). Anxiety and depression symptoms in patients with diabetes. *Diabetic Medicine*, *26*(2), 153-161. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02648.x
- De Geest, S., & Sabaté, E. (2003). Adherence to long-term therapies: Evidence for action. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, *2*(4), 323. doi:10.1016/S1474-5151(03)00091-4
- Delamater, A. M. (2006). Improving Patient Adherence. *Clinical Diabetes*, *24*(2), 71-77. doi:10.2337/diaclin.24.2.71
- Esbitt, S. A., Batchelder, A. W., Tanenbaum, M. L., Shreck, E., & Gonzalez, J. S. (2015). 'Knowing That You're Not the Only One': Perspectives on Group-Based Cognitive-Behavioral Therapy for Adherence and Depression (CBT-AD) in Adults With Type 1 Diabetes. *Cognitive and Behavioral Practice*, *22*(3), 393-406. doi:10.1016/j.cbpra.2014.02.006
- Fortenberry, K. T., Butler, J. M., Butner, J., Berg, C. A., Upchurch, R., & Wiebe, D. J. (2009). Perceived diabetes task competence mediates the relationship of both negative and positive affect with blood glucose in adolescents with type 1 diabetes. *Annals of Behavioral Medicine*, *37*(1), 1-9. doi:10.1007/s12160-009-9086-7
- Golay, A., Lagger, G., Chamboleyron, M., Carrard, I., & Lasserre-Moutet, A. (2008). Therapeutic education of diabetic patients. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, *24*(3), 192-196. doi:10.1002/dmrr.798
- Gomes, M. B., & Negrato, C. A. (2016). Adherence to insulin therapeutic regimens in patients with type 1 diabetes. A nationwide survey in Brazil. *Diabetes Research and Clinical Practice*, *120*, 47-55. doi:10.1016/j.diabres.2016.07.011
- Gonder-Frederick, L. (2014). Lifestyle modifications in the management of type 1 diabetes:

- Still relevant after all these years? *Diabetes Technology and Therapeutics*, 16(11), 695-698. doi:10.1089/dia.2014.0175
- Haas, L., Maryniuk, M., Beck, J., Cox, C. E., Duker, P., Edwards, L., ... 2012 Standards Revision Task Force. (2014). National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care*, 37(Suppl 1), 1630-1637. doi:10.2337/dc14-S144
- Hackworth, N. J., Hamilton, V. E., Moore, S. M., Northam, E. A., Bucalo, Z., & Cameron, F. J. (2013). Predictors of diabetes self-care, metabolic control, and mental health in youth with type 1 diabetes. *Australian Psychologist*, 48(5), 360-369. doi:10.1111/ap.12007
- Haug, T. T., Mykletun, A., & Dahl, A. A. (2002). Are anxiety and depression related to gastrointestinal symptoms in the general population? *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 37(3), 294-298. doi:10.1080/003655202317284192
- Hood, K. K., Rausch, J. R., & Dolan, L. M. (2011). Depressive symptoms predict change in glycemic control in adolescents with type 1 diabetes: Rates, magnitude, and moderators of change. *Pediatric Diabetes*, 12(8), 718-723. doi:10.1111/j.1399-5448.2011.00771.x
- Hood, K. K., Rohan, J. M., Peterson, C. M., & Drotar, D. (2010). Interventions with adherence-promoting components in pediatric type 1 diabetes: Meta-analysis of their impact on glycemic control. *Diabetes Care*, 33(7), 1658-1664. doi:10.2337/dc09-2268
- Ismail, K., Maissi, E., Thomas, S., Chalder, T., Schmidt, U., Bartlett, J., ... Treasure, J. (2010). A randomised controlled trial of cognitive behaviour therapy and motivational interviewing for people with type 1 diabetes mellitus with persistent sub-optimal glycaemic control: A diabetes and psychological therapies (ADaPT) study. *Health Technology Assessment*, 14(22), 1-101. doi:10.3310/hta14220
- Jacobson, A. M., Braffett, B. H., Cleary, P., Gubitosi-Klug, R. A., & Larkin, M. E. (2013). The long-term effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-up of the Diabetes Control and Complications/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications cohort. *Diabetes Care*, 36(10), 3131-3138. doi:10.2337/dc12-2109
- Jansà, M., Vidal, M., Giménez, M., Conget, I., Galindo, M., Roca, D., ... Salamero, M. (2013). Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of the Diabetes Self-Care Inventory-Revised version questionnaire. *Patient Preference and Adherence*, 7, 997-1005. doi:10.2147/PPA.S50271
- Jerusalem, M., & Schwarzer, R. (1992). Self-efficacy as a resource factor in stress appraisal processes. In R. Schwarzer (Ed.), *Self-efficacy: Thought control of action* (195-213). Washington, DC: Hemisphere.
- John, O. P., Donahue, E. M., & Kentle, R. L. (1991). *The Big Five Inventory - Versions 4a and 54*. Berkeley, CA: University of California, Berkeley, Institute of Personality and Social Research
- Johnston-Brooks, C. H., Lewis, M. A., & Garg, S. (2002). Self-efficacy impacts self-care and HbA1c in young adults with Type 1 diabetes. *Psychosomatic Medicine*, 64(1), 43-51. doi:10.1097/00006842-200201000-00007
- Kongkaew, C., Jampachaisri, K., Chaturongkul, C. A., & Scholfield, C. N. (2014). Depression and adherence to treatment in diabetic children and adolescents: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *European Journal of Pediatrics*, 173(2), 203-212. doi:10.1007/s00431-013-2128-y

- Lin, K., Yang, X., Yin, G., & Lin, S. (2016). Diabetes Self-Care Activities and Health-Related Quality-of-Life of individuals with Type 1 Diabetes Mellitus in Shantou, China. *Journal of International Medical Research*, *44*(1), 147-156. doi:10.1177/0300060515597933
- Lord, J. H., Rumburg, T. M., & Jaser, S. S. (2014). Staying positive: Positive affect as a predictor of resilience in adolescents with type 1 diabetes. *Journal of Pediatric Psychology*, *40*(9), 968-977. doi:10.1093/jpepsy/jsv042
- Luyckx, K., Rassart, J., Aujoulat, I., Goubert, L., & Weets, I. (2014). Self-esteem and illness self-concept in emerging adults with Type 1 diabetes: Long-term associations with problem areas in diabetes. *Journal of Health Psychology*, *21*(4), 540-549. doi:10.1177/1359105314531467
- Navidian, A., Yaghoubinia, F., Ganjali, A., & Khoshsimae, S. (2015). The Effect of Self-Care Education on the Awareness, Attitude, and Adherence to Self-Care Behaviors in Hospitalized Patients Due to Heart Failure with and without Depression. *PLoS One*, *10*(6), e0130973. doi:10.1371/journal.pone.0130973
- Nicolucci, A., Kovacs Burns, K., Holt, R. I. G., Comaschi, M., Hermanns, N., Ishii, H., ... Peyrot, M. (2013). Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. *Diabetic Medicine*, *30*(7), 767-777. doi:10.1111/dme.12245
- Patton, S. R. (2011). Adherence to Diet in Youth with Type 1 Diabetes. *Journal of the American Dietetic Association*, *111*(4), 550-555. doi:10.1016/j.jada.2011.01.016
- Peyrot, M., Rubin, R. R., Lauritzen, T., Snoek, F. J., Matthews, D. R., Skovlund, S. E., ... Delamater, A. (2005). Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. *Diabetic Medicine*, *22*(10), 1379-1385. doi:10.1111/j.1464-5491.2005.01644.x
- Puder, J. J., Lächelt, S., Endrass, J., Müller, B., & Keller, U. (2005). What are disease perceptions and subjective treatment goals of insulin treated diabetic patients? *Swiss Medical Weekly*, *135*(25-26), 365-371.
- Rassart, J., Luyckx, K., Berg, C. A., Bijttebier, P., Moons, P., & Weets, I. (2015). Psychosocial functioning and glycemic control in emerging adults with type 1 diabetes: A 5-year follow-up study. *Health Psychology*, *34*(11), 1058-1065. doi:10.1037/hea0000212
- Rechenberg, K., Whittemore, R., & Grey, M. (2017). Anxiety in Youth With Type 1 Diabetes. *Journal of Pediatric Nursing*, *32*, 64-71. doi:10.1016/j.pedn.2016.08.007
- Revilla Ahumada, L., Luna del Castillo, J., Bailón Muñoz, E. & Medina Moruno, I. (2005). Validación del cuestionario MOS de apoyo social en Atención Primaria. *Medicina de Familia*, *6*, 10-23.
- Ruggiero, L., Glasgow, R., Dryfoos, J. M., Rossi, J. S., Prochaska, J. O., Orleans, C. T., ... Chobanian, L. J. S. (1997). Diabetes self-management. Self-reported recommendations and patterns in a large population. *Diabetes Care*, *20*, 558-576. doi:10.2337/diacare.20.4.568
- Safren, S. A., Gonzalez, J. S., Wexler, D. J., Psaros, C., Delahanty, L. M., Blashill, A. J., ... Cagliero, E. (2014). A randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy for adherence and depression (CBT-AD) in patients with uncontrolled type 2 diabetes. *Diabetes Care*, *37*(3), 625-633. doi:10.2337/dc13-0816

- Shaban, M. C., Fosbury, J., Kerr, D., & Cavan, D. A. (2006). The prevalence of depression and anxiety in adults with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, *23*(12), 1381-1384. doi:10.1111/j.1464-5491.2006.02012.x
- Sherbourne, C. D., & Stewart, A. L. (1991). The MOS social support survey. *Social Science and Medicine*, *32*(6), 705-714. doi:10.1016/0277-9536(91)90150-B
- Skinner, T. C., & Hampson, S. E. (1998). Social support and personal models of diabetes in relation to self-care and well-being in adolescents with type I diabetes mellitus. *Journal of Adolescence*, *21*(6), 257-267. doi:10.1006/jado.1998.0190
- Skinner, T. C., Hampson, S. E., & Fife-Schaw, C. (2002). Personality, personal model beliefs, and self-care in adolescents and young adults with Type 1 diabetes. *Health Psychology*, *21*(1), 61-70. doi:10.1037/0278-6133.21.1.61
- Stupiansky, N. W., Hanna, K. M., Slaven, J. E., Weaver, M. T., & Fortenberry, J. D. (2013). Impulse control, diabetes-specific self-efficacy, and diabetes management among emerging adults with type 1 diabetes. *Journal of Pediatric Psychology*, *38*(3), 247-254. doi:10.1093/jpepsy/jss110
- Tejero, A., Guimerá, E., Farré, J. & Peri, J. (1986). Uso clínico del HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale) en población psiquiátrica: Un estudio de su sensibilidad, fiabilidad y validez. *Revista del Departamento de Psiquiatria de la Facultad de Medicina de Barcelona*, *13*, 233-238.
- Thompson, E. R. (2007). Development and Validation of an Internationally Reliable Short-Form of the Positive and Negative Affect Schedule (PANAS). *Journal of Cross-Cultural Psychology*, *38*(2), 227-242. doi:10.1177/0022022106297301
- van Bastelaar, K. M. P., Pouwer, F., Geelhoed-Duijvestijn, P. H. L. M., Tack, C. J., Bazelmans, E., Beekman, A. T., ... Snoek, F. J. (2010). Diabetes-specific emotional distress mediates the association between depressive symptoms and glycaemic control in Type 1 and Type 2 diabetes. *Diabetic Medicine*, *27*(7), 798-803. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03025.x
- Viner, R. M., Christie, D., Taylor, V., & Hey, S. (2003). Motivational/solution-focused intervention improves HbA1c in adolescents with Type 1 diabetes: A pilot study. *Diabetic Medicine*, *20*(9), 739-742. doi:10.1046/j.1464-5491.2003.00995.x
- Watson, D., Clark, L. A., & Tellegen, A. (1988). Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales. *Journal of Personality and Social Psychology*, *54*(6), 1063-1070. doi:10.1037/0022-3514.54.6.1063
- Weinger, K., Butler, H. A., Welch, G. W., & La Greca, A. M. (2005). Measuring diabetes self-care: A psychometric analysis of the Self-Care Inventory-revised with adults. *Diabetes Care*, *28*(6), 1346-1352. doi:10.2337/diacare.28.6.1346
- Welch, G. W., Jacobson, A. M., & Polonsky, W. H. (1997). The Problem Areas in Diabetes Scale. An evaluation of its clinical utility. *Diabetes Care*, *20*(5), 760-766. doi:10.2337/diacare.20.5.760
- Welch, G., Schwartz, C. E., Santiago-Kelly, P., Garb, J., Shayne, R., & Bode, R. (2007). Disease-related emotional distress of Hispanic and non-Hispanic type 2 diabetes patients. *Ethnicity & Disease*, *17*(3), 541-547.
- Wheeler, K., Wagaman, A., & McCord, D. (2012). Personality traits as predictors of adherence in adolescents with type I diabetes. *Journal of Child and Adolescent*

Psychiatric Nursing, 25(2), 66-74. doi:10.1111/j.1744-6171.2012.00329.x

Wolpert, H. A., & Anderson, B. J. (2001). Management of diabetes: Are doctors framing the benefits from the wrong perspective?. *British Medical Journal*, 323(7319), 994-996.

Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67(6), 361-370

Capítulo 8

Conclusiones

1. Puntuaciones más bajas en calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) medida con el EsDQoL se asocian en nuestra población a un peor control glucémico, un nivel de estudios más bajo, haber desarrollado complicaciones crónicas y ser mujer. Con las entrevistas abiertas se identificaron otros aspectos, no medidos con cuestionarios estandarizados, que son importantes en la CVRS de las personas con DM1.
2. El programa educativo grupal estructurado ANAIS, que promueve una dieta flexible, ha demostrado una reducción significativa de la HbA_{1c}, una mayor satisfacción con el tratamiento y mayor flexibilidad en la dieta.
3. EncoDiab es la primera plataforma virtual creada por y para pacientes con DM1 que ha sido puesta en marcha dentro del sistema nacional de salud. No demostró mejoras en la CVRS ni en el bienestar emocional de los pacientes tras su uso.
4. El cuestionario ViDa1 es un nuevo instrumento para medir CVRS en personas con DM1. Sus adecuadas propiedades psicométricas y su capacidad para discriminar en aspectos de interés clínico lo convierten en una buena alternativa para la evaluación de la CVRS en esta enfermedad.
5. La adherencia al autocuidado en la DM1 se ve mediada por algunos factores como la motivación, las creencias y la autoeficacia de los pacientes. El estado emocional parece ser una barrera en el autocuidado de los pacientes con DM1.

Anexos

Anexo I. Listado de 53 preguntas

A continuación te pedimos que evalúes del 1 al 10 lo importante que son para ti los aspectos que te presentamos a continuación. Una puntuación mayor significa que ese aspecto es relevante para ti, que lo consideras muy importante para tener una buena calidad de vida en relación a tu salud (1 = “nada importante” a 10 = “muy importante”)

1	La responsabilidad ante mi diabetes	
2	La motivación hacia el autocuidado de mi diabetes	
3	La implicación en el cuidado de mi diabetes	
4	La autonomía en el manejo de mi diabetes	
5	Que los profesionales que me atiendan tengan conocimientos sobre la diabetes	
6	El tiempo de dedicación al cuidado de la diabetes	
7	El nivel de conocimiento/formación sobre la diabetes	
8	El ajuste de insulina a la dieta	
9	El tratamiento farmacológico	
10	La flexibilidad en la dieta	
11	El estrés diario por las tareas de cuidado	
12	El sentirme diferente	
13	Las limitaciones en la comida	
14	El comer fuera de casa	
15	La actividad física/ejercicio físico	
16	Las limitaciones por la diabetes a nivel laboral y profesional	
17	El que te vean diferente o traten diferente por tener diabetes	
18	Estar satisfecho con el control glucémico	
19	El tiempo de ocio para hacer las cosas que me gustan	
20	El que los demás sepan que tengo diabetes	
21	El pincharme insulina	
22	El pensamiento constante de cómo estoy, de cómo tengo la glucemia	
23	Hacerme las mediciones de glucosa	
24	El tener miedo a tener hipoglucemias	
25	Las complicaciones en las que pueda derivar la enfermedad	
26	La angustia de tener esta enfermedad	
27	Mi vida sexual	
28	Mi sueño, el tiempo que descanso y duermo	
29	El sentirme bien físicamente	
30	El aspecto físico que tengo	
31	El sentirme bien psicológicamente	
32	El verme limitado por la diabetes y/o sus complicaciones	
33	El tener buena relación con los profesionales que me atienden en la diabetes	
34	La preocupación por terceras personas como pareja/hijos	
35	Mis relaciones familiares	
36	Mis relaciones con amigos/conocidos/compañeros de trabajo	
37	El que las personas que me rodean conozcan la diabetes	
38	El sentirme juzgado por la gente que me rodea	
39	El tener una buena salud	
40	El sentirme limitado por mi salud	
41	El poder llevar a cabo sus actividades cotidianas	

42	El poder tener una vida social como salir con amigos a cenar, tomar algo, bailar, etc.	
43	El tener dolor físico	
44	No sentirme limitado por tener diabetes	
45	El contar carbohidratos en la dieta para tener una dieta más flexible	
46	La preocupación por ingresar en el hospital	
47	El sentirse sobrepasado por la diabetes	
48	La presión de los demás de si lo hago bien o no	
49	La preocupación por tener hipoglucemias	
50	Tener otras enfermedades sin ser la diabetes	
51	El poder desarrollar complicaciones en el futuro	
52	La preocupación por tener la glucosa alta	
53	El poder escoger la profesión que quiera sin impedimentos por la diabetes	

A continuación puedes comentar otros aspectos que consideras importantes para tu calidad de vida y que no han sido recogidos en el apartado anterior.

Anexo II. Cuestionario ViDa1 (versión 54 ítems)

Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

- 1 = muy en desacuerdo
 2 = en desacuerdo
 3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo
 4 = de acuerdo
 5 = muy de acuerdo

1. Considero que en general mi calidad de vida es buena.	1	2	3	4	5
2. En general como lo que quiero y no me siento limitado	1	2	3	4	5
3. Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	1	2	3	4	5
4. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
5. Disfruto de mi ocio y tiempo libre de manera normal	1	2	3	4	5
6. Tener diabetes hace que necesite ayuda de los demás en determinadas ocasiones	1	2	3	4	5
7. Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	1	2	3	4	5
8. El día a día con diabetes me supone un estrés añadido.	1	2	3	4	5
9. Considero que mi vida sería igual si no tuviese diabetes.	1	2	3	4	5
10. La diabetes interrumpe mi vida cada día (autocontroles, insulina, etc.).	1	2	3	4	5
11. Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes.	1	2	3	4	5
12. Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
13. Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
14. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.	1	2	3	4	5
15. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
16. Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
17. Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
18. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.	1	2	3	4	5
19. Estoy contento/a con el nivel de conocimiento que tengo sobre la dieta	1	2	3	4	5
20. Puedo realizar las mismas actividades que una persona que no tiene diabetes	1	2	3	4	5
21. Mi vida gira en torno a mi enfermedad	1	2	3	4	5
22. Pienso que los demás me tratan diferente si saben que tengo diabetes	1	2	3	4	5
23. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).	1	2	3	4	5
24. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes.	1	2	3	4	5

25.	El control de mi diabetes depende en gran medida de los profesionales que me atienden.	1	2	3	4	5
26.	Mi vida ha cambiado por tener diabetes	1	2	3	4	5
27.	Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
28.	El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control	1	2	3	4	5
29.	Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	1	2	3	4	5
30.	Siento que mi dieta se ve restringida constantemente por la diabetes	1	2	3	4	5
31.	Hago actividad física con regularidad	1	2	3	4	5
32.	Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	1	2	3	4	5
33.	Me siento diferente por tener diabetes	1	2	3	4	5
34.	Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida	1	2	3	4	5
35.	Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	1	2	3	4	5
36.	La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
37.	Considero que tengo flexibilidad y libertad a la hora de comer aun teniendo diabetes	1	2	3	4	5
38.	Considero que tengo un manejo adecuado de ajuste de tratamiento farmacológico y la dieta	1	2	3	4	5
39.	Las limitaciones en mi vida las creo yo mismo/a	1	2	3	4	5
40.	La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
41.	Ajusto la dosis insulina a lo que como para tener un buen control.	1	2	3	4	5
42.	Que mi diabetes empeore depende en gran medida de la suerte.	1	2	3	4	5
43.	Si me implico en la gestión de mi diabetes puedo tener mayor calidad de vida	1	2	3	4	5
44.	Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes	1	2	3	4	5
45.	Tener una relación positiva con los profesionales que me atienden es importante para mí	1	2	3	4	5
46.	Tener que pincharme la insulina supone un problema a diario para mí	1	2	3	4	5
47.	Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia (bajada de azúcar).	1	2	3	4	5
48.	Tengo miedo a tener hipoglucemias	1	2	3	4	5
49.	Me siento preocupado cuando tengo la glucemia alta.	1	2	3	4	5
50.	Me cuesta mucho hacerme los autocontroles a diario y tener que anotarlos.	1	2	3	4	5
51.	Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	1	2	3	4	5
52.	Solo mis familiares y/o amigos más cercanos saben que tengo diabetes	1	2	3	4	5
53.	Las hipoglucemias limitan a menudo mi vida cotidiana	1	2	3	4	5
54.	Considero que me angustia a menudo la posibilidad de tener complicaciones	1	2	3	4	5

Anexo III. Cuestionario ViDa1 (versión 40 ítems Estudio Piloto)

Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

1 = muy en desacuerdo

2 = en desacuerdo

3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo

4 = de acuerdo

5 = muy de acuerdo

1.	Considero que en general mi calidad de vida es buena.	1	2	3	4	5
2.	Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.)	1	2	3	4	5
3.	Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
4.	Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes	1	2	3	4	5
5.	El día a día con diabetes me supone un estrés añadido.	1	2	3	4	5
6.	Considero que mi vida sería igual si no tuviese diabetes.	1	2	3	4	5
7.	La diabetes interrumpe mi vida cada día (autocontroles, insulina, etc.).	1	2	3	4	5
8.	Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes.	1	2	3	4	5
9.	Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
10.	Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
11.	Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.	1	2	3	4	5
12.	Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
13.	Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
14.	Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
15.	Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.	1	2	3	4	5
16.	Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).	1	2	3	4	5
17.	Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes.	1	2	3	4	5
18.	El control de mi diabetes depende en gran medida de los profesionales que me atienden.	1	2	3	4	5

19. Mi vida ha cambiado por tener diabetes	1	2	3	4	5
20. Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
21. El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control	1	2	3	4	5
22. Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	1	2	3	4	5
23. Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	1	2	3	4	5
24. Me siento diferente por tener diabetes	1	2	3	4	5
25. Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente	1	2	3	4	5
26. Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	1	2	3	4	5
27. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
28. Considero que tengo flexibilidad y libertad a la hora de comer aun teniendo diabetes	1	2	3	4	5
29. La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
30. Ajusto la dosis insulina a lo que como para tener un buen control.	1	2	3	4	5
31. Que mi diabetes empeore depende en gran medida de la suerte.	1	2	3	4	5
32. Si me implico en la gestión de mi diabetes puedo tener mayor calidad de vida	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes	1	2	3	4	5
34. Tener una relación positiva con los profesionales que me atienden es importante para mí y en la forma de llevar mi diabetes.	1	2	3	4	5
35. Tener que pincharme la insulina supone un problema a diario para mí	1	2	3	4	5
36. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia (bajada de azúcar).	1	2	3	4	5
37. Tengo miedo a tener hipoglucemias	1	2	3	4	5
38. Me siento preocupado cuando tengo la glucemia alta.	1	2	3	4	5
39. Me cuesta mucho hacerme los autocontroles a diario y tener que anotarlos.	1	2	3	4	5
40. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	1	2	3	4	5

Anexo IV. Cuestionario ViDa1 (versión final 34 ítems)

Por favor señale con una X su grado de acuerdo con cada una de las frases que se exponen a continuación y que reflejan lo que piensa sobre su calidad de vida en relación con su salud. Es muy importante contestar todas las preguntas y no dejar ninguna en blanco. Recuerde que no existen respuestas buenas o malas, lo importante es contar con su opinión. Gracias.

1 = muy en desacuerdo

2 = en desacuerdo

3 = ni de acuerdo ni en desacuerdo

4 = de acuerdo

5 = muy de acuerdo

1.	Tener diabetes dificulta mis relaciones sociales (amigos, compañeros, pareja, etc.)	1	2	3	4	5
2.	Me siento diferente por tener diabetes.	1	2	3	4	5
3.	Tener que administrarme la insulina supone un problema a diario para mí.	1	2	3	4	5
4.	Tener diabetes limita mi vida social y de ocio (comidas fuera de casa, celebraciones, viajes, etc.).	1	2	3	4	5
5.	Mi vida ha cambiado por tener diabetes.	1	2	3	4	5
6.	Tener diabetes dificulta las relaciones con mi familia.	1	2	3	4	5
7.	Me siento limitado/a nivel laboral por tener diabetes.	1	2	3	4	5
8.	Tengo alguna/s complicación/es de la diabetes que empeora/n mi calidad de vida porque me limita/n físicamente.	1	2	3	4	5
9.	El día a día con diabetes me supone un estrés añadido.	1	2	3	4	5
10.	Me preocupa que los demás sepan que tengo diabetes.	1	2	3	4	5
11.	Mi vida sexual está limitada por tener diabetes	1	2	3	4	5
12.	Teniendo diabetes puedo llevar una vida normal.	1	2	3	4	5
13.	Estoy contento/a con la implicación que tengo en el día a día en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
14.	El nivel de formación/conocimiento que tengo sobre mi diabetes me ayuda a tener un buen control.	1	2	3	4	5
15.	La formación que tengo en cuantificación de hidratos de carbono proporciona flexibilidad en mi alimentación	1	2	3	4	5
16.	Estoy satisfecho/a con la forma que llevo mi diabetes	1	2	3	4	5

17. Estoy motivado/a en el autocuidado de mi diabetes	1	2	3	4	5
18. Ajusto la dosis de insulina a mi alimentación para tener un buen control	1	2	3	4	5
19. Estoy satisfecho/a con el tratamiento farmacológico que sigo porque me facilita el control de la diabetes.	1	2	3	4	5
20. Estoy satisfecho/a con mi control glucémico actualmente (hemoglobina glicosilada).	1	2	3	4	5
21. La gestión de la diabetes está integrada en mi vida cotidiana con normalidad	1	2	3	4	5
22. Considero que tengo flexibilidad y libertad en mi alimentación aunque tenga diabetes	1	2	3	4	5
23. Me cuesta mucho hacerme los autocontroles (glucemias) a diario	1	2	3	4	5
24. Descanso bien y mi sueño nocturno es bueno.	1	2	3	4	5
25. Me encuentro bien físicamente	1	2	3	4	5
26. Me encuentro bien psicológicamente	1	2	3	4	5
27. Tengo otras enfermedades a consecuencia de la diabetes que empeoran mi calidad de vida	1	2	3	4	5
28. Estoy satisfecho/a con el tiempo que dedico a hacer actividad física.	1	2	3	4	5
29. Considero que en general mi calidad de vida es buena.	1	2	3	4	5
30. Me da miedo tener hipoglucemias	1	2	3	4	5
31. Con frecuencia me preocupa tener una hipoglucemia (bajada de azúcar).	1	2	3	4	5
32. Me siento preocupado/a cuando tengo la glucemia alta.	1	2	3	4	5
33. Con frecuencia me preocupa tener complicaciones por la diabetes en el futuro.	1	2	3	4	5
34. Con frecuencia me preocupa ingresar en el hospital por el mal control de mi diabetes.	1	2	3	4	5

Interferencia con la vida: (1 – 12), Autocuidado (13 – 23), Bienestar (24 – 29) y Preocupación por la enfermedad (30 – 34).

Nota: Para su corrección se suman las puntuaciones obtenidas en cada subescala. Los ítems 12, 23 y 27 son invertidos para una correcta interpretación

Anexo V. Curriculum Vitae

Educación Académica

- Programa de Doctorado. Investigación en Biomedicina. Universidad de Las Palmas de G.C. (2015-2017).
- Máster Oficial de Investigación en Psicología. Universidad Nacional de Educación a Distancia (2012-2014).
- Licenciatura en Psicología. Especialidad clínica. Universidad Oberta de Cataluña (2005-2011)
- Certificado de Aptitud Pedagógica (CAP). Universidad Alfonso X el sabio. Madrid (2005).
- Diplomatura en Trabajo Social. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (200-2003).

Publicaciones

- Design, construction and implementation of an online platform for patients with type 1 diabetes: EncoDiab. Alvarado-Martel, D., Cañas, F., Velasco, R., Alcubierre, N., López-Ríos, N., Rius, F., Nóvoa, F.J., Hernández-García, M., Wägner, A.M, Mauricio, D. *Patient Preference and Adherence* 2015;9:767-775
- Quality of life and type 1 diabetes: a study assessing patients' perceptions and self-management needs. Alvarado-Martel D., Velasco, R., Sánchez-Hernández, R.M., Carrillo, A., Nóvoa, F.J., Wägner, A.M. *Patient Preference and Adherence* 2015;9:1315-1323
- Effectiveness and cost-effectiveness of knowledge transfer and behavior modification interventions in type 2 diabetes mellitus patients--the INDICA

study: a cluster randomized controlled trial. Ramallo-Fariña... and INDICA team (*). *Implement Sci* 2015;9;10:47.

Aportaciones a Congresos

- **Encuentro con el experto:** *“Qué aporta la psicología al proceso terapéutico del paciente con diabetes”*. XXVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (Bilbao, 2106).
- **Comunicación Póster:** *“El afecto negativo y positivo y las variables biomédicas en la DMI”*. VIII Congreso Internacional de Psicología Clínica. (Granada, 2015).
- **Comunicación Oral:** *“La diabetes mellitus tipo 1 en el área sur de Gran Canaria: una valoración centrada en el paciente”*. XI Congreso Sociedad Canaria de Endocrinología y Nutrición (Tenerife, 2015).
- **Comunicación Oral:** *“El afecto negativo y positivo y las variables biomédicas en la DMI”*. XXVI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (Valencia, 2015).
- **Comunicación Oral:** *“El afecto negativo y positivo y las variables biomédicas en la DMI”*. III Foro de Investigadores Noveles UNED (Madrid, 2015).
- **Comunicación Póster:** *“Mejora de los aspectos psicológicos y la calidad de vida en personas con diabetes mellitus tipo 1 tras el paso por el programa educativo ANAIS”*. VII Congreso Internacional de Psicología Clínica (Sevilla, 2014).
- **Comunicación Oral** *“Impacto de las variables psicológicas en la calidad de vida y el control metabólico de los pacientes con DMI”*. XXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes (Pamplona, 2014).

- Comunicación Póster: “*Evaluación Preliminar de ANAIS, un programa educativo para pacientes con DMI*”. XI Congreso Internacional de Alimentación, Nutrición y Dietética de la Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación (Madrid, 2014).
- Comunicación Póster: “*Evaluación Preliminar de ANAIS, un programa educativo para pacientes con DMI: Percepción del paciente*”. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes. (Sevilla, 2013).
- Comunicación Oral: “*Evaluación Preliminar de ANAIS, un programa educativo para pacientes con DMI: Percepción del paciente*”. XXIV II Foro Investigadores Noveles UNED (Madrid, 2013).
- Comunicación Oral: “*EncoDiab: Entorno virtual para la autogestión de la diabetes mellitus tipo 1. Diseño e identificación de necesidades*”. XXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes. (Vigo, 2011).
- Comunicación Oral: “*Calidad de vida y necesidades educativas en la diabetes tipo 1*”. XXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes. (Málaga, 2012).
- Ponencia: “*Aspectos sociales de la diabetes*”. XIV Congreso Regional Formación Fundación Once (Las Palmas de G.C., 2007).
- Ponencia: “*Perspectiva social de la diabetes: asistencia y prevención*”. XVIII Congreso Nacional Fundación para el Avance de la Enfermería (Las Palmas de G.C., 2007).

Docencia

- Co-tutora. Trabajos Fin de Grado Medicina. “*Anxiety and depression in type 1 diabetes*”, “*Afectivity study in patients with type 1 diabetes*” (2015-2016)

e“*Influencia del valor de TSH en el bienestar psicológico de pacientes con hipotiroidismo primario adecuadamente tratado con levotiroxina*”.ULPGC (2014-2015).

- Co-directora y docente. Curso de extensión universitaria: *Educación Terapéutica en la diabetes*. ULPGC. (2015-2016)
- Co-tutora. Trabajo Fin de Asignatura Medicina Preventiva y Salud Pública. “*Calidad de vida en relación con la salud en una muestra de pacientes con Diabetes Tipo 1 en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del CHUIMI*”. ULPGC (2013-2014).
- Docente Colaborador. Licenciatura en Medicina. Asignatura: Dietética clínica y enfermedades del Aparato digestivo, del Sistema endocrino del metabolismo y la Nutrición. “*Herramientas para facilitar cambios en el estilo de vida*” ULPGC (2013-2014).
- Docente invitada: en el curso “Atención integral en la DM2”. Charla: “*Relación profesional-paciente*”. ULPGC (2012).
- Docente invitada: en el curso “Educación terapéutica en DM1”. Charla: “*Relación profesional-paciente y Calidad de vida y DM1*”. ULPGC (2011).

Becas y premios

- Premio. Mejor Comunicación Oral. XI Congreso de la Sociedad Canaria de Endocrinología y Nutrición (Octubre 2015).

- Premio. V Ayuda Guido Ruffino de Investigación en Educación Terapéutica en Diabetes. Sociedad Española de Diabetes (Abril 2015)

- Beca Pre-doctoral. Personal Investigador en Formación. Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información (2013-2017).

Sociedades científicas

- Secretaria del Grupo “Estilo de vida” de la Sociedad Española de Diabetes.
- Miembro del Grupo “Psychosocial Aspects Diabetes Study Group” (PSAD).
- Miembro del “Grupo Español de Trabajo en Entrevista Motivacional” (GETEM)

Anexo VI. Financiación

Para el desarrollo de esta tesis doctoral, la doctoranda obtuvo una beca pre-doctoral durante el periodo (2013 - 2017) cofinanciada por la Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información (ACIISI) y por el Fondo Social Europeo (FSE) Programa Operativo Integrado de Canarias 2007-2013, Eje 3 Tema Prioritario 74 (85%).

Además se recibió financiación:

- Instituto de Salud Carlos III:
Proyecto: *“Entorno virtual para la autogestión de la diabetes mellitus tipo 1 por parte del paciente: elaboración del contenido educativo y de interacción entre pacientes, y su implantación”*

- Sociedad Española de Diabetes: Premio V Ayuda Guido Ruffino de Investigación en Educación Terapéutica en Diabetes.
Proyecto: *“Desarrollo y validación de un nuevo cuestionario de calidad de vida en diabetes tipo 1”*.

- Sociedad Española de Diabetes: Premio I Ayuda Guido Ruffino de Investigación en Educación Terapéutica en Diabetes.
Proyecto: *“ANAIS: Alimentación normal con ajuste de insulina”*

Anexo VII. Publicaciones

- **Quality of life and type 1 diabetes: a study assessing patients' perceptions and self-management needs.** Alvarado-Martel D, Velasco R, Sánchez-Hernández RM, Carrillo A, Nóvoa FJ, Wägner AM. *Patient Preference and Adherence*. 2015, 9, 1315-1323
- **Design, construction, and implementation of an online platform for patients with type 1 diabetes: EncoDiab.** Alvarado-Martel D, Cañas F, Velasco R, Alcubierre N, López-Ríos L, Rius F, Nóvoa FJ, Carrillo A, Hernández M, Wägner AM, Mauricio D. *Patient Preference and Adherence*. 2015, 9, 767-775
- **ViDa1: Development and validation of a new questionnaire to assess Quality of life in patients with type 1 diabetes.** Alvarado-Martel D, Ruiz Fernández, M.A Cuadrado Vigaray M, Carrillo A, Boronat M, Expósito Montesdeoca A, Nattero Chávez L, Pozuelo Sánchez M, López Quevedo P, Santana Suárez A, Hillman N, Subias D, Martín Vaquero P, Sáez de Ibarra L, Mauricio D, de Pablos-Velasco P, Nóvoa FJ, Wägner AM. *Frontiers in Psychology*. Recibido: 13.12.2016 (en revisión)

Design, construction, and implementation of an online platform for patients with type 1 diabetes: EncoDiab

Dácil Alvarado-Martel^{1,2,*}
 Francesca Cañas^{3,*}
 Rebeca Velasco¹
 Nuria Alcubierre³
 Laura López-Ríos^{1,2}
 Ferran Rius⁴
 Francisco Javier Nóvoa^{1,2}
 Armando Carrillo^{1,2}
 Marta Hernández^{3,4}
 Ana María Wägner^{1,2,*}
 Dídac Mauricio^{5,6,*}

¹Department of Endocrinology and Nutrition, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, Las Palmas, Spain; ²Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, Spain; ³Department of Endocrinology and Nutrition, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida), Lleida, Spain; ⁴Department of Endocrinology and Nutrition, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, Spain; ⁵Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain; ⁶Health Sciences Research Institute Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain

*These authors contributed equally to this work

Correspondence: Ana María Wägner
 Department of Endocrinology and Nutrition,
 Complejo Hospitalario Insular Materno-Infantil
 de Gran Canaria, Av Marítima 35016 Las
 Palmas de Gran Canaria, Spain
 Tel +34 928 441 937
 Email ana.wagner@ulpgc.es

Dídac Mauricio
 Health Sciences Research Institute Germans
 Trias i Pujol, Ctra Can Ruti, Camí de les
 Escòles, 08916 Badalona, Spain
 Tel +34 93497 8655
 Email didacmauricio@gmail.com

Purpose: The purpose of this study was to develop, build, and implement a virtual platform equipped with practical tools, relevant contents, and communication rooms, with the aim of facilitating patients' self-management of type 1 diabetes mellitus (T1DM).

Materials and methods: The design of the platform was based on the suggestions of T1DM patients who were being managed at two reference hospitals. Patients' needs and preferences were identified in group discussion sessions. Before having access to the platform, patients underwent a baseline assessment, which included physical examination and the administration of validated questionnaires for evaluation of clinical background, quality of life, treatment satisfaction, and well-being.

Results: A total of 33 patients were included in the study; 54.5% of them were men, their median age was 34 (18–50) years, the median duration of diabetes was 15 (1–38) years, and the median A1C was 7.4% (6%–12.6%). Based on their suggestions and requests, the online platform EncoDiab was built and organized into four domains: a personal domain, two domains shared by the patients and the staff of each of the two participating hospitals, and one domain that was accessible to all participants. The platform included practical tools (a body mass index calculator, a carbohydrate counting tool, and an insulin-dose calculator), a library with relevant information (documents on prevention and treatment of acute complications, nutrition, exercise, etc), and a chat room.

Conclusion: Although the study is still ongoing, our current results demonstrate the feasibility of building and implementing an online platform for helping T1DM patients in the self-management of their disease in the public health setting.

Keywords: eHealth, behavioral health, telehealth, education

Introduction

Tight glycemic control in type 1 diabetes mellitus (T1DM) reduces the risk of developing chronic complications of the disease.¹ However, barriers preventing glycemic improvement can be found in the patient, in health care professionals, in the disease itself, and in the organization of health care services.^{2,3} Indeed, the daily management of the disease usually falls on the patient. Although providing an environment that facilitates diabetes self-management and allows for informed decision making is a challenge, it may contribute to improve the management of T1DM.⁴

Comanagement of this disease has already proved feasible.^{5,6} The aim of the present project was to shift the task of disease management and responsibility from health care professionals to patients themselves by providing high-quality resources to support them in self-management and informed decision making.

The incorporation of the Internet into our daily life has transformed the relationship between patients and health care professionals.⁷ Nowadays, “the web” is the most

frequently consulted source of information on diseases. Nevertheless, the reliability of certain content is uncertain, and myths and lies are also spread efficiently.⁷ In the context of a reliable virtual environment, accurate information can be a powerful tool to support patients' self-management of this disease, without the time and space limits of other resources.

New technologies can be used by health care professionals to assist patients in the management of diabetes. Actually, randomized controlled trials have shown that web-based support may have a positive impact on the process and quality of diabetes care, quality of life, and treatment satisfaction.^{8–10} Virtual interaction among patients with the same disease has not been rigorously assessed, but reports on discussion groups, chats, or a combination of these with news groups have been published.¹¹ Most of them are run and promoted by health professionals, who stimulate discussion, propose or answer questions, or post useful pieces of news. A study analyzing patients' perspectives highlighted the importance given to peer support, their awareness of the need to evaluate external information in each patient's own context, and the value given to the experiential knowledge of other people with the same disease.¹²

The goal of this study was to design, build, and implement a virtual management system for patients with T1DM, in the public health care setting. It was conceived as a structure integrating information, education, assistance, and socialization. It followed the principles of the Web 2.0 philosophy, which enhances bidirectional communication and promotes adaptation of technological tools to the needs and skills of potential users. In the present article, we describe the design and implementation processes, as well as the baseline characteristics of the patients included in this study. The outcome of the use of the platform will be reported in the future.

Materials and methods

Study population and design

Participants were recruited among T1DM patients who were being treated at any of the two participating hospitals (Complejo Hospitalari Universitario Insular Materno-Infantil of Gran Canaria, Las Palmas, Spain and Hospital Universitari Arnau de Vilanova in Lleida, Spain). Inclusion criteria were: patients older than 18 years, T1DM diagnosed at least 1 year before, Internet connection at home, basic skills in the use of information and communications technology, and having an email account. Pregnant women and people with psychiatric or other conditions that could potentially interfere with follow-up were excluded. The study was approved by the Ethics Committees of both participating hospitals. Patients were contacted in the outpatient clinic, where they were offered a brief description of the study and invited to participate.

Interested patients were appointed for a subsequent specific visit, where they were given detailed oral and written information and those wanting to participate were asked to sign an informed consent form. They were also asked to sign consent for potential promotional use of the pictures taken during the group sessions. Furthermore, the participants committed themselves to honor privacy and to act with mutual respect in the interactions within the platform.

In order to identify the patients' needs and preferences, group sessions were organized, where participants were asked about the tools and contents they would like to find on an online platform. Indeed, one of the main goals of this project was that the patients themselves settled the basis for the design of the platform.

The 17 participants from the Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil of Gran Canaria were split into two groups, which took part in two parallel 2-hour group discussion sessions. Brainstorming was used to identify and record all the relevant aspects suggested by the participants,¹³ which were then ordered by priority (since it was assumed that covering all the recorded items within this project would not be feasible).

Participants from the Hospital Universitari Arnau de Vilanova in Lleida participated in 2-hour discussion sessions in two groups of eight subjects each. They were asked to discuss those aspects that would improve their quality of life and diabetes management. A sociology PhD student, who was in charge of designing the virtual environment, a diabetes nurse specialist (from the Lleida Patients Association), and the engineer in charge of the final platform design were present in the sessions and provided advice when needed.

Patients' needs and suggestions identified in both hospitals were compiled into a common document, which was used as the basis for the design of the platform. The platform was built by using the content management system Drupal and adapted to the requirements of this type of system, as well as to those established by the patients. It was hosted on an independent dedicated server in compliance with the national regulations (law LO 15/1999 on the protection of personal data [LOPD] and RD 1720/2007, BOE-A-2008-979).

Patients

The initial population of the study included 33 patients (17 from Gran Canaria and 16 from Lleida): 54.5% of them were men; the median age was 34 (18–50) years; they had a median T1DM duration of 15 (1–38) years, a median A1C of 7.4% (6%–12.6%), and a median body mass index (BMI) of 24.6 (16.4–37.7 kg/m²); and 72.7% of them were workers, 24.2% were students, and 3% were homemakers.

Table 1 shows their needs and suggestions as recorded during the group sessions.

Implementation and evaluation

Six months after the initial group sessions, patients were appointed for a baseline evaluation visit, before being given access to the platform. Every participant received an email with their individual username and password to access the platform.

There, they would find the contents and tools they had previously suggested and would be able to communicate with other participants and with health care professionals at their hospital.

During the baseline evaluation visit, information was collected on diabetes, possible associated complications, cardiovascular risk factors, and other possible diseases and treatments. Physical examination included blood pressure, anthropometric measurements, and foot examination. Blood

Table 1 Patient requests for EncoDiab

Features and usability of the environment	Included
It should be possible to identify whether a participant is a health care professional or a patient, even if he/she is anonymous.	x
Frequent updates.	P
There should be a search engine available, to find specific information.	x
It should be usable with any of the standard browsers.	x
It should be usable from mobile phones.	P
It should be linked to social media.	x
It should be possible to label contents to facilitate search.	x
It should be possible to mark contents with "+1" or "I like" and to make comments so that other participants can identify the most popular ones.	x
Contents	
Nutritional information: macronutrient composition, carbohydrate portions, pictures, recipes.	x
Instructions on how to act in special situations: what to do when making a mistake in the dose of insulin.	x
Information for family members, place of work, schools: how to act in acute situations (PDF for convenient printing).	x
Pregnancy: therapeutic targets, pre-pregnancy follow-up, pregnancy, and chronic diabetes complications.	P
Traveling: medical reports needed, what to take in the hand luggage, how to transport and distribute insulin in the luggage, etc.	x
Advances in diabetes: research, new treatments.	x
Blood glucose meters: features and performance of those available.	x
Information about sweeteners.	x
Information about drugs that may alter glycemic control.	x
Insulin injection technique. Sites and rotation.	
Information about chronic complications of diabetes.	P
How to treat hypoglycemia. How to use glucagon (printable PDF).	x
How to treat hyperglycemia: simple hyperglycemia, ketosis (printable PDF).	x
Foot care.	
Legal issues related to diabetes: contracts, health and life insurance, driving license, subsidies, etc.	x
Important telephone numbers: glucose meter and pump manufacturers.	
Geolocalization of pharmacies with insulin available.	
Information about who is the on-call endocrinologist in both hospitals.	
Newsletters. Interviews with celebrities who suffer from diabetes or with other participants in the platform, to share experience.	
Library, resources, etc. Links to important diabetes webpages American Diabetes Association, etc.	x
Applications (with instructions) and related subjects.	x
Application to download information from glucose meters.	
Basic formulas: insulin sensitivity factor, insulin-dose calculation based on carbohydrate intake, correction bolus calculation.	x
A calculator that allows computation of these formulas directly.	x
Modifications of insulin dose in special situations:	x
• Exercise (according to the type of exercise)	
• Illness and other situations (menstruation, fever, vomiting...)	
• Changes in daily physical activity (weekends, siesta...)	
• Alcohol intake	
• Barbecues and celebrations (snacking)	
Contact management.	x
Contact information of physicians, nurses, manufacturers (insulin, meters, technology...), health institutions, press.	P

(Continued)

Table 1 (Continued)

Features and usability of the environment	Included
Calendars	
A public calendar with activities, congresses, social meetings...	
A private calendar for every participant where all diabetes-related issues could be integrated into daily life.	x
Appointments should be automatically recorded on a private calendar.	
Personal documentation area	
Access to a personal health folder (electronic record).	P
Sampling.	
Personal statistics with graphs.	
Test results.	
Possibility of activating alerts for scheduled visits or prescription expiry. Identification of abnormal results, eg, with a different color.	
Private "virtual" glucose record with links to carbohydrate portion records that can be saved and retrieved for a better interpretation of glucose values. Possibility to submit such data to a health care professional.	
Possibility of consulting a health care professional via videoconference together with availability of editable records, in order to get new prescriptions if needed.	
Online consultation. Urgent questions should be replied to within 24 hours (although it would not be possible to choose the health care professional). For non-urgent questions, it should be possible to choose a health care professional or any one that is available. In both cases, the patient should be able to decide if the consultation is public or private. If public, other participants (patients and health care professionals) would be able to give their opinion and start a discussion.	P
A notice should be sent when the consultation has been replied to. If urgent, it should be sent via SMS. The patient should be able to decide when the event is closed.	x
A printable calendar with scheduled appointments should be available on the platform. It should be possible to change the date of blood testing appointments.	
Diabetes education courses/information	
Food labeling (composition, carbohydrate portions...).	x
Portions: description, how to adjust insulin doses to carbohydrate and fat intake.	x
Diet: healthy diet, losing and gaining weight.	x
How to use software to download glucose meter data.	x
Myths about diabetes (no sweets...).	x
What is type 1 diabetes? Differences with type 2 diabetes regarding treatment and pathogenesis.	
Information about insulin pumps: indications, basic management.	x
Chats	
Interaction with other patients with the participation of health care professionals acting as moderators when necessary.	x
Possibility of asking a health care professional who would reply in a reasonable time.	x
Possibility of synchronous consultation.	P
Mailbox for suggestions for continuous improvement of the platform.	P
Information about patient associations or links to their webs (although patients do not want the associations to access the platform).	x

Note: The column on the right shows which suggestions have been incorporated into the platform, either as expressed by the patients (x) or somewhat modified (P).

samples were collected to measure A1C (high-performance liquid chromatography-National Glycohemoglobin Standardization Program standardized), lipids, kidney and liver assessment (colorimetry), thyroid-stimulating hormone (TSH), and albuminuria.

To evaluate quality of life and treatment satisfaction, the validated, Spanish versions of the following questionnaires were administered: Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life,¹⁴ Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire,¹⁵ and 12-item Well-Being Questionnaire.¹⁶ In addition, each patient was asked to define up to three personal goals related to the platform, to be assessed during the follow-up.

All of these parameters were evaluated at baseline and again 12 months later. In addition, participants' activity, use

of resources, and permanence on the platform during the 6 months following their first access were quantified by using tools incorporated into the platform.

The platform EncoDiab was built progressively and did not include all of the patients' suggestions from the start. At present, it is organized into four domains: a personal domain for every participant, one for interactions between the patients and health care professionals in Lleida, one for interactions between the patients and health care professionals in Gran Canaria, and one for general interactions among all participants.

Personal domains include: a customizable entry panel for profile editing, access to interactive tools (BMI calculator, glucose and insulin-dose register, carbohydrate portion calculator, and insulin-dose calculator), and activation of

Figure 1 Body mass index calculator.

subscriptions to notifications. Figure 1 shows the BMI calculator, a simple tool in which patients can enter their weight and height and get their BMI as a result. A color code shows whether the BMI is healthy or not (green for normal, yellow for overweight, and red for obesity). Figure 2 shows the

carbohydrate portion and insulin-dose calculator and Figure 3 shows the glucose and insulin-dose register, which can be submitted to a health care professional for evaluation. In addition, this domain includes an internal mail system for private one-to-one communication, a personal calendar

Figure 2 Carbohydrate portion and insulin-dose calculator.

Figure 3 Blood glucose register.

(Figure 4), and access to other areas the participant is allowed to enter.

The other domains are structured as follows: a customizable entry panel, a blog, a group calendar, a list of members allowed interaction in the domain, and a chat room. The library (Figure 5) contains a folder with recent commented articles, a section about physical exercise (how to start an exercise program, recommendations for insulin-dose adjustments, etc), a folder with legal information (subsidies),

a folder with relevant health information (glucose meters, continuous glucose sensors, management of hypoglycemia and ketosis), a folder with documents on nutrition (general recommendations, links, food groups, healthy eating, frequently asked questions, recipes), selected links, and video tutorials about the use of the platform.

There is also a discussion section, which was created with the aim of facilitating interaction among patients (Figure 6).

Figure 4 Private calendar.

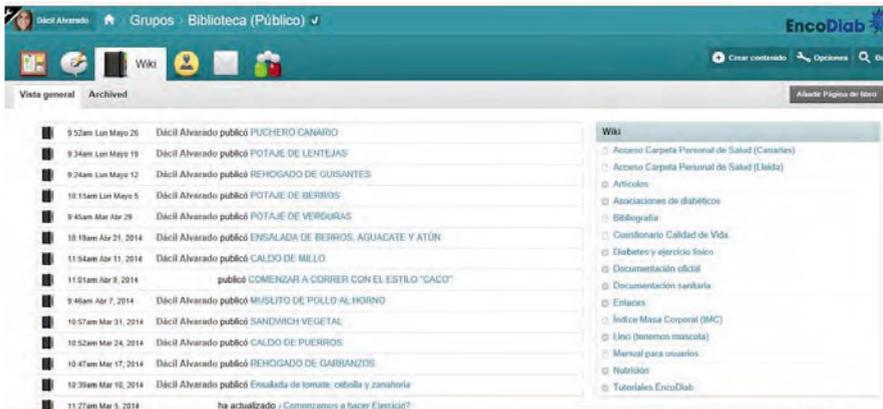


Figure 5 Access to the library.

Notes: The most recent documents are visible. On the right-hand side, accessible folders containing additional documents can be seen.

Validation group

Upon continuation of the project, 6 months after the start of the use of the platform, a new group of 29 patients (who did not participate in the design) has been given access to it after a baseline evaluation equivalent to that of the first group. This second group will be followed for 1 year. The details and results of this validation process will be published in the future.

Amplification of EncoDiab

A few months after the validation group was given access to the platform, it was also opened to other adults with T1DM who were interested. At the time of the present report, a total of 175 users are members of EncoDiab. An online questionnaire will be used to evaluate their satisfaction with the platform.

Discussion

T1DM has a huge impact on the lives of people who have the disease. Strategies aimed at empowering patients to manage it independently have proved to be effective.⁴ EncoDiab offers the tools for establishing a virtual community that facilitates communication among patients and with health care professionals. It provides practical tools for daily diabetes management and reliable information to support informed decision making. Above all, it is conceived as a place where patients play the leading role. This type of platform may offer other benefits, such as reducing isolation, promoting a positive psychological state, and acquiring healthy habits.¹⁷ Studies have shown that discussion forums and conversation rooms for interaction among patients who suffer from the same disease may have a positive effect on the participants, leading them to a more favorable disposition

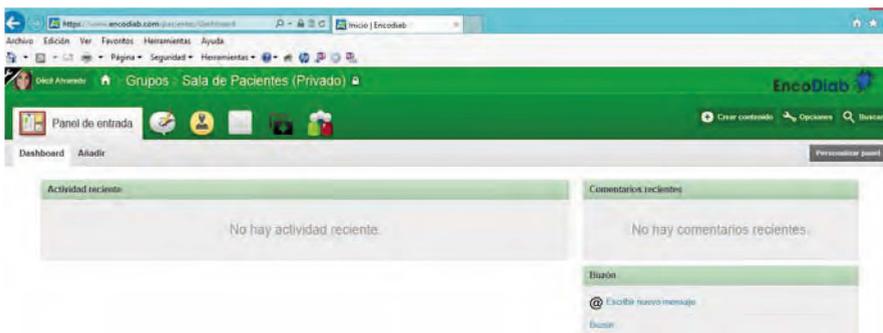


Figure 6 Patient discussion room.

to control their disease.¹⁸ The availability of a reliable setting, with health professionals who offer advice and select and provide appropriate information, may empower patients to take responsibility for the control of their disease, have a positive effect on their level of commitment, and help them establish actions leading to better diabetes care.¹⁹ Other authors have reported the benefits of online platforms like EncoDiab, such as helping reduce communication barriers between patients and health care providers,²⁰ which may eventually lead to improved self-care and self-management of disease.²¹ EncoDiab also facilitates peer support. Indeed, several studies have illustrated the importance of patient–health care provider communication^{22,23} and peer support in diabetes care.²⁴

Previous studies on the effects of mobile tools, including web pages – which promote self-management and communication with health professionals – on T1DM patients, reported either improved glycemic control²⁵ or no additional benefit when compared with conventional treatment.^{26,27}

The development of EncoDiab was based on the participation of patients from the start, which is, in our opinion, the best way to design a system for such a close collaboration between providers and users. The early involvement of the users, even in the design of the platform, does not guarantee its success, but it should improve the odds. Indeed, the requests made by the participants in both centers (located in different and distant regions) were quite similar. Therefore, it is expected that the design of the platform would also meet the needs of other users. Although the analysis of the results is still in progress, the evaluation of the platform by its current users (more than 150) – only a minority being present from the start – is expected to provide further information about its generalizability.

Conclusion

The use of online resources for the self-management of health conditions is a necessity in communication and technology information society. Actually, self-management is being increasingly demanded by patients, and the public health system is expected to provide solutions. In T1DM in particular, self-care is a pivotal element, which could allow patients to live with high levels of independence from the health care team. To our knowledge, there is no previous evidence in our health care system on the feasibility, efficacy, or impact of a patient-centered, patient-designed online system like EncoDiab, which allows for comprehensive self-management of T1DM.

EncoDiab makes use of technology to complement standard diabetes education. Patients are provided with reliable online resources that can be accessed anytime from anywhere.

Since the study is ongoing, the analysis of the outcomes is still incomplete. The goal of this project was not focused on demonstrating the effectiveness of a telemedicine system, but on building, implementing, and evaluating a T1DM self-management system, based on patients' requirements, in a real-world, public health care setting. Conclusions would be premature at this point. However, in case the goal of this project is finally achieved, it could lead not only to further optimization of T1DM self-management, but also to its possible application to other populations (pregnant women, children, and adolescents) or types of diabetes, especially the highly prevalent type 2 diabetes.

Acknowledgments

Dácil Alvarado-Martel is funded by a predoctoral fellowship (Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información TESIS20120050). Nuria Alcubierre holds a predoctoral fellowship from Instituto de Salud Carlos III, FI11/0008. During the study, the authors received grants from the European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD/JDRF/Novo Nordisk 2008 Programme for type 1 Diabetes) (AMW, JN) and the Instituto de Salud Carlos III (PI06/1104 [DM]; PI08/01113 [JN, AMW]; PI10/02310 [DAM, RV, AC, MHG, DM, AMW]; and PI11/02441 [AMW]).

Disclosure

The authors report no conflicts of interest in this work.

References

- [No authors listed]. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med*. 1993;329:977–986.
- Valenzuela JM, Seid M, Waitzfelder B, et al; SEARCH for Diabetes in Youth Study Group. Prevalence of and disparities in barriers to care experienced by youth with type 1 diabetes. *J Pediatr*. 2014;164:1369–1375.
- Wilkinson A, Whitehead L, Ritchie L. Factors influencing the ability to self-manage diabetes for adults living with type 1 or 2 diabetes. *Int J Nurs Stud*. 2014;51:111–122.
- Funnell MM, Anderson RM. Working toward the next generation of diabetes self-management education. *Am J Prev Med*. 2002;22:3–5.
- Goldberg HI, Ralston JD, Hirsch IB, Hoath JJ, Ahmed KI. Using an Internet comanagement module to improve the quality of chronic disease care. *Jt Comm J Qual Saf*. 2003;29:443–451.
- Jennings A, Powell J, Armstrong N, Sturt J, Dale J. A virtual clinic for diabetes self-management: pilot study. *J Med Internet Res*. 2009;11:e10.
- Hartzband P, Groopman J. Untangling the Web – patients, doctors, and the Internet. *N Engl J Med*. 2010;362:1063–1066.
- Holbrook A, Thabane L, Keshavjee K, et al; COMPETE II Investigators. Individualized electronic decision support and reminders to improve diabetes care in the community: COMPETE II randomized trial. *CMAJ*. 2009;181:37–44.
- McCarrier KP, Ralston JD, Hirsch IB, et al. Web-based collaborative care for type 1 diabetes: a pilot randomized trial. *Diabetes Technol Ther*. 2009;11:211–217.

10. Mulvaney SA, Rothman RL, Wallston KA, Lybarger C, Dietrich MS. An internet-based program to improve self-management in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2010;33:602–604.
11. Eysenbach G, Powell J, Englesakis M, Rizo C, Stern A. Health related virtual communities and electronic support groups: systematic review of the effects of online peer to peer interactions. *BMJ*. 2004;328:1166.
12. Armstrong N, Powell J. Patient perspectives on health advice posted on Internet discussion boards: a qualitative study. *Health Expect*. 2009;12:313–320.
13. Osborn AF. *Applied Imagination: Principles and Procedures of Creative Thinking*. 3rd revised ed. Charles Scribner's Sons; 1979.
14. Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Qual Life Res*. 1998; 8:79–91.
15. Bradley C, editor. Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). In: *Handbook of Psychology and Diabetes: A Guide to Psychological Measurement in Diabetes Research and Practice*. Switzerland: Harwood Academic Publishers; 1994:111–132.
16. McMillan CV, Bradley C, Gibney J, Russell-Jones DL, Sönksen PH. Psychometric properties of two measures of psychological well-being in adult growth hormone deficiency. *Health Qual Life Outcomes*. 2006; 4:16.
17. Dennis CL. Peer support within a health care context: a concept analysis. *Int J Nurs Stud*. 2003;40:321–332.
18. Zrebiec JF, Jacobson AM. What attracts patients with diabetes to an internet support group? A 21-month longitudinal website study. *Diabet Med*. 2001;18:154–158.
19. Bandura A. Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychol Rev*. 1977;84:191–215.
20. Bundesmann R, Kaplowitz SA. Provider communication and patient participation in diabetes self-care. *Patient Educ Couns*. 2011;85: 143–147.
21. Shaw RJ, Ferranti J. Patient-provider internet portals – patient outcomes and use. *Comput Inform Nurs*. 2011;29:714–720.
22. Grey M, Whittlemore R, Jeon S, Murphy K, Faulkner MS, Delamater A; TeenCope Study Group. Internet psycho-education programs improve outcomes in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2013;36: 2475–2482.
23. Nicholas DB, Gutwin C, Paterson B. Examining preferences for website support to parents of adolescents with diabetes. *Soc Work Health Care*. 2013;52:862–879.
24. Donkin L, Christensen H, Naismith SL, Neal B, Hickie IB, Glozier N. A systematic review of the impact of adherence on the effectiveness of e-therapies. *J Med Internet Res*. 2011;13:e52.
25. Peterson A. Improving type 1 diabetes management with mobile tools: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol*. 2014;8(4):859–864.
26. Esmatjes E, Jansà M, Roca D, et al; Telemed-Diabetes Group. The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus: Telemed study. *Diabetes Technol Ther*. 2014; 16:435–441.
27. Suh S, Jean C, Koo M, et al. A randomized controlled trial of an internet-based mentoring program for type 1 diabetes patients with inadequate glycemic control. *Diabetes Metab J*. 2014;38:134–142.

Patient Preference and Adherence

Publish your work in this journal

Patient Preference and Adherence is an international, peer-reviewed, open access journal that focuses on the growing importance of patient preference and adherence throughout the therapeutic continuum. Patient satisfaction, acceptability, quality of life, compliance, persistence and their role in developing new therapeutic modalities and compounds to optimize

Submit your manuscript here: <http://www.dovepress.com/patient-preference-and-adherence-journal>

clinical outcomes for existing disease states are major areas of interest for the journal. This journal has been accepted for indexing on PubMed Central. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Quality of life and type 1 diabetes: a study assessing patients' perceptions and self-management needs

Dácil Alvarado-Martel^{1,2}
Rebeca Velasco¹
Rosa M Sánchez-
Hernández^{1,2}
Armando Carrillo^{1,2}
Francisco Javier Nóvoa^{1,2}
Ana María Wägner^{1,2}

¹Servicio de Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, ²Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, Spain

Correspondence: Ana María Wägner
Servicio de Endocrinología y Nutrición,
Complejo Hospitalario Universitario
Insular Materno-Infantil de Gran Canaria,
C/Avenida Marítima s/n, 35016 Las
Palmas de Gran Canaria, Spain
Tel +34 928 441 937
Email ana.wagner@ulpgc.es

Purpose: The main objective of this study was to assess quality of life (QoL) and treatment satisfaction in a group of patients with type 1 diabetes (T1D) and explore their needs regarding and their perception of QoL living with diabetes.

Materials and methods: Patients with type 1 diabetes attending the outpatient endocrinology clinics of a reference hospital were invited to participate in a cross-sectional study. Clinical and sociodemographic data were obtained (interview and clinical records), and diabetes-related QoL was assessed using a standardized questionnaire. In 67 participants, satisfaction with treatment was also assessed, and an open interview was performed, assessing the impact of diabetes, long-term worries, flexibility, restrictions, and self-perception of QoL. Descriptive statistical analysis, bivariate analysis, and multivariate analysis were performed in order to find factors associated with QoL. Interviews were analyzed and summarized questionwise.

Results: Mean patient age was 31.4±11.6 years, diabetes duration 14.2±9.3 years, and glycated hemoglobin (HbA_{1c}) 8.5%±1.9% (69±20.8 mmol/mol International Federation of Clinical Chemistry [IFCC]). The questionnaires showed good average QoL scores (94.6±22.9) and treatment satisfaction scores (25.7±6.7). QoL worsened with increasing HbA_{1c}, female sex, severity of complications, and lower education ($r^2=0.283$, $P<0.005$). In the open interview, 68.5% of the patients reported that diabetes had changed their lives, 83.5% identified complications as their most important long-term concern, and 59.7% said that they needed more training to manage the disease.

Conclusion: Poor glycemic control, lower education, complications, and female sex are associated with worse QoL. Semi-structured interviews identified aspects not included in the standardized questionnaires.

Keywords: type 1 diabetes, qualitative, quality of life, self-management, patients' perceptions

Introduction

Treatment of type 1 diabetes (T1D) consists of multiple insulin injections and a high degree of self-management, in order to prevent complications of the disease. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) proved that intensive insulin treatment, where the patient plays an active role (multiple insulin injections and blood glucose measurements, carbohydrate quantification), allows patients to achieve better glycemic control and reduces the risk of complications.¹ Indeed, since the publication of its results, intensified insulin treatment has become the standard of care in T1D. However, achieving good glycemic control is not easy, and even during the DCCT, patients in the intervention group were at increased risk of severe hypoglycemia and weight gain.¹

The Canary Islands have the highest incidence of childhood T1D described in Spain, with 23.2 cases/100,000 persons/year in the 1990s² and 31.6/100,000 at the start

of the present century.³ Furthermore, the high incidence of ketoacidosis⁴ calls for immediate preventive measures.

Patient behavior will, to a great extent, determine the outcome of diabetes,⁵ and current care has progressively become more patient-centered. People with T1D have to cope with many factors that affect everyday disease management. The study of quality of life (QoL) in these patients is somewhat different from other populations, since T1D requires a high degree of patient involvement and frequent decision making (frequent glucose monitoring, insulin injection and dose adjustment, carbohydrate estimation, planning of therapeutic adjustments to physical activity, etc). Indeed, an Australian guideline on the assessment of diabetes education programs recommended the inclusion of not only knowledge-based evaluations but also self-management, QoL, and psychological well-being.⁶

QoL in T1D has been assessed before^{7–11} mostly in association with the presence of chronic complications,^{12–14} glycemic control,^{15–18} and duration of the disease.¹⁹ A review of instruments used to measure QoL in diabetes²⁰ drew attention to the excessive simplification of the term QoL, which often included other aspects, such as treatment satisfaction and psychological and health-related well-being. Indeed, several diabetes-specific instruments have been developed:²¹ Appraisal of Diabetes Scale, Diabetes 39, Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL), Diabetes Quality of Life Measure (DQoL), eDiabetes Health Profile, Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire, Barriers to Physical Activity in Diabetes, Diabetes Obstacles Questionnaire, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ), Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire for Inpatients, Diabetes Symptom Checklist-Revised, Diabetes Computerized Adaptive Testing, Diabetes Impact Survey, Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire, Diabetes Empowerment Scale, and Diabetes Specific Quality of Life Questionnaire and Satisfaction with Oral Anti-Diabetic Agent Scale. However, only two questionnaires with good psychometric properties, specifically evaluating QoL, have been validated in Spain: DQoL and ADDQoL.

The aim of this study was to assess QoL and treatment satisfaction in patients with T1D, as well as to explore their needs, before starting an educational intervention.

Materials and methods

Study design and study population

Patients were consecutively seen in the diabetes outpatient endocrinology clinic at a reference hospital and invited to participate as they arrived to their routine clinical appointments. This was done once a week (the day when a higher number of patients with T1D were expected) between March 2010 and March 2011. They all signed a written, informed consent

before entering the study, which had been previously presented to and approved by the CEIC Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Las Palmas Ethics Committee.

A total of 100 patients with T1D (>6-month duration) were individually seen by one investigator (DA-M), who was independent of care provision. All participants completed a diabetes-specific QoL questionnaire, and 67 also completed a treatment satisfaction questionnaire, as well as an open, semi-structured interview. Most of the participants did this while they waited for their scheduled appointment.

Methods

Clinical and sociodemographic information

Clinical and sociodemographic information was obtained by interviewing the patients and by reviewing their clinical records. Data were extracted (RV) and verified (RMS-H) by clinicians who were blind to the interview information. Chronic complications of diabetes were defined following American Diabetes Association criteria.²² In addition, they were classified into mild-moderate or severe, according to the following ad hoc criteria: blindness or significantly reduced sight, and predialysis or dialysis. Cardiovascular risk factors (hypertension, dyslipidemia, smoking, and obesity) were also identified.

Quality of life

QoL was assessed using the Spanish version of the Diabetes Quality of Life questionnaire (EsDQoL).²³ It was created for the DCCT, to assess the impact of intensive insulin treatment on lives of people with T1D, by the DCCT Research Group in 1988. It was validated²⁴ and used to evaluate QoL during DCCT and Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications.^{1,14,25} It is one of the most frequently used tools to measure patients' perception about their QoL and has been translated into and validated in several languages.²⁰ It comprises 43 items in four dimensions: life satisfaction (15 items), diabetes impact (17 items), social/vocational concerns (seven items), and worries about diabetes (four items). Each item can be given 1–5 points on a Likert scale. A lower score reflects better QoL, but there are no validated cut-off points to define poor/good QoL.

Treatment satisfaction

Treatment satisfaction was evaluated using the validated, Spanish version of the DTSQ,²⁶ which comprises eight items that can be scored from 0 to 6. Global satisfaction is calculated by adding the scores of six of the items, and a higher score reflects more satisfaction. The other two items assess the perceived frequency of hypo- and hyperglycemia.

Table 1 Questions included in the open interview

Question 1	Do you think that diabetes has changed your life? If so, how?
Question 2	What worries you most about your diabetes in the long run?
Question 3	Which part of diabetes treatment is most difficult?
Question 4	Do you feel free when you eat? Do you eat what you like and when you like? If not, then why not? Do you avoid injecting more insulin than what is prescribed by your endocrinologist? Do you avoid eating snacks to avoid extra insulin?
Question 5	Do you feel happy with the way you manage your diabetes?
Question 6	Define what you consider quality of life in relation to diabetes. What is quality of life living with this disease?
Question 7	Do you think that you need more knowledge about the disease? In what area? Are you ready to be trained?
Question 8	Have you experienced or do you experience restrictions for having diabetes? Which? Why are they restrictions? Who has imposed them on you? Have you concealed your diabetes any time to make things easier?

Qualitative interviews

An exploratory interview was performed, to identify important aspects in the QoL of people with T1D. A semi-structured design was chosen, in order to guarantee discussion about areas previously identified as relevant. It consisted of eight questions assessing the impact of diabetes, long-term worries, flexibility (diet and dose adjustment), limitations, and self-perception of QoL (Table 1). To design the questions, expert opinion was considered. This was based on the clinical experience of the involved (AC, JN, AMW) and other endocrinologists, as well as that of the interviewer (DA-M), who had worked for 10 years at the local diabetes association, and spontaneous remarks made by the initial 33 patients.

Analysis

Quantitative analysis (clinical information and standardized questionnaires)

DA-M and AMW analyzed the data. Each participant was given a consecutive number as he/she was included in the study and then registered in the database (II-I102; two excluded due to diagnosis of type 2 diabetes). Analyses were performed using the software package SPSS 16.0 for Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, USA). Quantitative variables are described as mean \pm standard deviation (SD) or as median (range), according to their distribution (Kolmogorov–Smirnov), and qualitative variables, as percentages. Bivariate correlations were analyzed (Pearson's r), and comparisons were made between groups (Student's t -test or analysis of variance [ANOVA], for two or more group comparisons, respectively). In addition, age and diabetes duration were categorized in quartiles and compared using ANOVA and post hoc multiple comparisons (Bonferroni).

In order to find factors associated with QoL (EsDQoL), a step-by-step, multivariate regression analysis was performed. The variables significantly correlated with EsDQoL in the bivariate analysis (except DTSQ results) were included in the model as independent variables, and the model with the best fit (defined by the highest r^2) was identified. A two-tailed $P < 0.05$ was considered significant.

Qualitative analysis (interviews)

Qualitative research was based on the performance of semi-structured interviews, based on specifically designed questions. All interviews were literally transcribed by the interviewer during the conversation. Further reading of the transcripts aimed to identify and group the replies. Finally, results were analyzed, summarized questionwise, and described.

Table 2 Patients' characteristics

Sex, male (%) (N=100)	55
Age (years), mean (SE) (N=100)	31.4 (11.6)
Duration of T1D, mean (SE) (N=100)	14.2 (9.3)
Level of education (%) (N=100)	
Primary education	32
Secondary education	42
University education	25
Treatment (%) (N=100)	
Multiple insulin injections	95
Pump treatment	5
HbA _{1c} (most recent 1–2 weeks before the appointment), mean (SE) (N=100)	8.5% \pm 1.9% (69 \pm 20.8 mmol/mol)
HbA _{1c} (4–6 months earlier) (median [range]) (N=97)	8.0 (5.3–19)% (64 [34–184] mmol/mol)
At least one associated cardiovascular risk factor (%) (N=100)	33
Drug treatment for depression or anxiety (%) (N=100)	11
Complications (%) (N=100)	30
Retinopathy	30
Nonproliferative	16
Proliferative	13
Macular edema	1
Nephropathy	14
Microalbuminuria	6
Proteinuria	3
Renal failure – stages 1–4	4
Hemodialysis	1
Treatment of retinopathy (%) (N=100)	
Laser-treated	5
Vitrectomized or with vitreous hemorrhage	8
Severity of complications (%) (N=100)	
Mild–moderate	21
Severe	9

Abbreviations: SE, standard error; T1D, type 1 diabetes; HbA_{1c}, glycated hemoglobin.

Table 3 Results obtained in the standardized questionnaires

	Average	SD	Lowest	Highest	Scale
Quality of life total (EsDQoL)	94.6	22.9	50	167	43–215
Satisfaction	35.5	9.6	18	69	15–75
Impact	34.9	9.5	18	69	16–80
Social/vocational concerns	14.0	4.9	7	26	9–45
Worries about diabetes	10.0	3.5	4	20	4–20
Treatment satisfaction (DTSQ)	25.7	6.7	8	36	0–36

Notes: Higher EsDQoL scores reflect worse QoL, whereas higher DTSQ scores reflect more satisfaction.

Abbreviations: SD, standard deviation; EsDQoL, Spanish version of the Diabetes Quality of Life questionnaire; DTSQ, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire.

Results

Patient characteristics (100 patients) and results of the questionnaires are shown in Tables 2 and 3, respectively.

When patients were stratified according to sex, women showed worse QoL (102.1±18.2 points vs 88.5±24.6 points, $P=0.003$), less satisfaction (38.6±7.8 points vs 33.0±10.3 points, $P=0.004$), more impact (37.8±7.9 points vs 32.7±10.2 points, $P=0.008$), and social concerns (15.1±4.5 points vs 13.1±5.1 points, $P=0.051$) associated with diabetes than their male counterparts. In addition, patients with longer education showed better QoL (100.6±26.1 points for primary, 93.5±19.8 for secondary, and 86.3±18.4 for university studies, $P=0.005$), and those with at least one associated cardiovascular risk factor showed reduced QoL (102.5±24.8 points vs 90.1±20.6 points, $P=0.009$), as did those receiving psychoactive drugs (113.4±27.8 points vs 92.1±21.3 points, $P=0.003$) and those suffering from more severe, chronic complications (111.2±38.8 points for severe complications, 96.7±21.4 for mild–moderate complications, and 91.8±19.9 for the absence of complications, $P=0.05$).

Correlations between total QoL and its subscales and other continuous variables are displayed in Table 4. QoL was worse with increasing glycated hemoglobin (HbA_{1c}) and age and improved with treatment satisfaction.

Age

Age was categorized in quartiles, and QoL scores were compared. Age categories and their mean (SD) EsDQoL scores were as follows: 14–20 years: 32.6 (8.4), 21–31 years: 34.3 (7.4), 32–39 years: 35.4 (2.0), and 40–58 years: 39.9 (9.4). A trend toward a difference was found in the satisfaction subscale ($P=0.052$), whereas no significant differences were found in the other subscales or in total QoL. In multiple post hoc comparisons (Bonferroni), a significant difference for satisfaction was found between Q1 and Q4 ($P=0.047$).

Diabetes duration

Diabetes duration was also categorized in quartiles (0–7 years, 8–13 years, 14–20 years, and 21–41 years). No differences in EsDQoL scores were found using ANOVA or post hoc multiple comparisons. Total QoL scores (SD) were as follows: 87 (17.6), 95.6 (24.5), 92.3 (28.5), and 103.6 (22.2) ($P=0.078$ for ANOVA and $P=0.067$ for Q1 vs Q4 in post hoc comparisons). No significant differences were found for any of the subscales (data not shown).

No differences were found between men and women regarding treatment satisfaction. Longer education tended to be associated with lower HbA_{1c} (9.0±1.9 vs 8.6±2.0 ± vs 7.7±1.3 for primary, secondary, and university studies, respectively, $P=0.053$), and patients receiving psychoactive drugs tended to have worse control (9.5±2.9 vs 8.4±1.6, $P=0.067$).

Multiple regression analysis showed that higher HbA_{1c}, female sex, and severity of complications explain 25.2% of the variance in QoL (Table 5). If level of education was also included in the model, this variance increased to 28.3%. Age, psychoactive drug treatment, and cardiovascular risk factors did not reach statistical significance in multivariate analysis.

Semi-structured interview (67 patients)

Question 1

Having diabetes had changed the lives of 68.5% of the participants. When replying to how it had changed, patients gave replies like the following.

I have a lot of restrictions [Patient code I36, 20 years of diabetes, male]

More worries and limitations [I33, 37 years of diabetes, female]

Having to inject, control food, etc [I38, 6 years of diabetes, female]

Having to program everything in my life, changing my habits [I44, 2 years of diabetes, female]

They are more observant of me [I70, 2 years of diabetes, female]

Question 2

A total of 83.5% of the participants named chronic complications as their main long-term concern. Some of their replies were the following.

Blindness, disability [I42, 23 years of diabetes, female]

That my organs are damaged [I56, 4 years of diabetes, male]

Complications, not being constant with treatment [I64, 10 years of diabetes, female]

Table 4 Bivariate correlations between EsDQoL and its subscale scores and other continuous variables

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Satisfaction subscale	–	0.65**	0.47**	0.47**	0.87**	–0.51**	0.30**	0.15	0.18	0.28**
2. Impact subscale		–	0.41**	0.62**	0.88**	–0.42**	0.30**	0.31**	0.04	0.19*
3. Social/vocational concerns subscale			–	0.59**	0.68**	–0.13	0.03	0.04	0.12	0.04
4. Worries of diabetes subscale				–	0.74**	–0.31**	0.23*	0.18	0.06	0.16
5. Quality of life (EsDQoL)					–	–0.46**	0.29**	0.23*	0.13	0.23*
6. Treatment satisfaction						–	–0.13	–0.17	–0.02	–0.08
7. HbA _{1c} (most recent)							–	0.53**	0.04	–0.06
8. HbA _{1c} (4–6 months earlier)								–	–0.07	–0.08
9. Duration of T1D									–	0.48**
10. Age										–

Notes: *P<0.05. **P<0.001.

Abbreviations: EsDQoL, Spanish version of the Diabetes Quality of Life questionnaire; T1D, type I diabetes; HbA_{1c}, glycated hemoglobin.

That it affects my organs and that my children inherit it [I91, 8 years of diabetes, female]
 It worries me to dependent as I am [I37, 41 years of diabetes, male]

Question 3

Regarding treatment, 37.3% identified monitoring and registering glycemia as the most difficult part, and 16.4% said they hated injecting insulin. Some of their statements included the following.

Being observant of [glucose] controls [I42, 23 years of diabetes, female]
 Glycemia, having to check so many and writing them down [I44, 2 years of diabetes, female]
 I hate injecting; I prefer not to eat, to avoid injections [I48, 20 years of diabetes, female]
 I feel ashamed of injecting insulin in a public place [I49, 11 years of diabetes, male]
 I hate pricking my finger [I62, 34 years of diabetes, male]

Not having time to dedicate to diabetes [I64, 10 years of diabetes, female]
 Diet and, earlier, I was afraid of injecting [I70, 2 years of diabetes, female]
 Having to carry a glucose meter, food and insulin with me [I81, 16 years of diabetes, female]
 Having to diet, take insulin and do [glucose] controls [I85, 8 years of diabetes, male]
 Dieting, not being able to eat everything, although I do it unseen [I91, 8 years of diabetes, female]

Question 4

35.8% felt limited by their diet, and 31.3% reported avoiding insulin doses above those recommended by their endocrinologist. Some replies included the following.

I am almost always on a strict diet [I35, 27 years of diabetes, female]
 I feel guilty when I eat things I shouldn't [I41, 11 years of diabetes, female]

Table 5 Multiple regression analysis of factors influencing quality of life (EsDQoL) in patients with type I diabetes

Predictor	B	SE of B	β	t	P	F (df)	Adjusted R ²
Step 1							
HbA _{1c}	3.60	1.16	0.29	3.09	0.003	9.57 (1.98)	0.08
Step 2							
HbA _{1c}	3.78	1.10	0.31	3.40	0.001	11.07 (2.97)	0.16
Sex	14.29	4.20	0.31	3.39	0.001		
Step 3							
HbA _{1c}	3.48	1.07	0.28	3.24	0.002	10.75 (3.96)	0.22
Sex	15.52	4.07	0.33	3.80	0.000		
Severity of complications	8.92	3.07	0.25	2.90	0.005		
Step 4							
HbA _{1c}	2.90	1.09	0.24	2.64	0.010	9.35 (4.95)	0.25
Female sex	14.70	4.03	0.32	3.65	0.000		
Severity of complications	8.47	3.03	0.24	2.79	0.006		
Level of education	–5.40	2.67	–0.18	–2.02	0.046		

Abbreviations: EsDQoL, Spanish version of the Diabetes Quality of Life questionnaire; SE, standard error; df, degrees of freedom; HbA_{1c}, glycated hemoglobin.

Question 5

Most (64.1%) expressed that they felt happy and satisfied with their diabetes management. Some patients' replied as follows.

Yes, because the pump has helped me improve [I34, 17 years of diabetes, male]

I had not been to the hospital for 5 years [I98, 20 years of diabetes, male]

I am not satisfied; I should get more involved, but I don't know how [I96, 13 years of diabetes, female]

Question 6

Regarding the patients' personal definition of QoL, 26.8% defined it as not having complications, 14.9% as not having diabetes, and 23.8% as being well controlled or having an acceptable HbA_{1c}. Some of the replies were as follows.

Having more flexibility in my life and not having complications [I33, 37 years of diabetes, female]

Living like someone without diabetes [I36, 20 years of diabetes, male]

That diabetes does not interfere with my everyday life [I42, 23 years of diabetes, female]

Having a good HbA_{1c} [I53, 12 years of diabetes, male]

Having diabetes is not having quality of life [I54, 2 years of diabetes, male]

Having a less aggressive treatment [I58, 6 months of diabetes, male]

There is no quality of life with diabetes [I66, 14 years of diabetes, female]

Accepting and managing the disease [I73, 15 years of diabetes, male]

Not having complications [I86, 28 years of diabetes, male]

Being more relaxed, because I feel stressed [I101, 10 years of diabetes, male]

Question 7

More than half (59.7%) of the patients regarded that they needed more training on diet, carbohydrate counting, and insulin dose adjustments.

Yes, on eating and dose adjustment [I33, 37 years of diabetes, female]

Yes, I need to develop some habits [I50, 15 years of diabetes, female]

Yes, adjusting food and insulin [I54, 2 years of diabetes, male]

Working on my attitude is what I need [I91, 8 years of diabetes, female]

Question 8

41.7% said that they had had some limitations during their lives, especially with work.

Yes, I didn't risk having more children [I35, 27 years of diabetes, female]

Professionally [I36, 20 years of diabetes, male]

Accepting the disease has been very difficult. I have set my own limits [I42, 23 years of diabetes, female]

Yes, professional diving [I45, 5 years of diabetes, male]

Yes, with my driving license [I60, 6 years of diabetes, male]

I was not accepted at a school camp for being different [I74, 5 years of diabetes, female]

The first year at work I hid my diabetes [I49, 11 years of diabetes, male]

Nobody knows about it at work, I don't tell anyone [I55, 11 years of diabetes, male]

None of my friends knows about it; I hide it [I71, 12 years of diabetes, female]

Discussion

The results of the present study suggest that, in our patients with T1D, HbA_{1c}, severe chronic complications, female sex, and having a shorter education were associated with higher EsDQoL scores, that is, with worse QoL. The open interviews yielded additional, very relevant information and showed a higher degree of concern for glycemic control, eating, and chronic complications.

Our study aimed to identify patients' worries and needs before the implementation of an education program. The Diabetes, Attitudes, Wishes and Needs 2 study is one of the largest and most ambitious designed to date. It included not only patients but also family members and health care professionals from several countries. Attention was drawn to patient implication, self-management, and psychological support. In Spain, a need for patient and health care professional education was identified.²⁷ In the present study, QoL was assessed using the EsDQoL, one of the two validated tools in Spain and one of the most frequently used tools worldwide. This questionnaire has no validated cut-off points and is interpreted based on mean scores. It is sometimes difficult to compare studies using DQoL, since some authors use an inverse scoring system (higher scores reflecting better QoL). In the present study, we used the original scoring method and found results (total QoL score 94.6±22.9) that were similar to a previous study performed in Spain (92.5±16.15).²⁸ DTSQ scores were also similar to what has been reported.^{29,30}

Previous studies where DQoL was also used showed worse QoL in patients with chronic complications,^{7,12–14,16,31,32} especially with increasing number and severity.^{7,12,32} Some have also shown an association between glycemic control and QoL in patients with T1D,^{13,16,17,32–35} whereas others have not.^{28,36,37} Indeed, HbA_{1c} on its own was not a very strong predictor of QoL in the present study. In agreement with our results, previous work also shows that women have less satisfaction and more impact of diabetes on their lives,²³ as well as more worries about diabetes³⁸ and worse well-being,³⁹ and younger people show better QoL.²³ Finally, contrary to our findings, other studies using DQoL have shown an effect of duration of the disease on QoL.^{19,23} The semi-structured interviews in the present study revealed dietary constraints as a relevant concern. In agreement with this, other studies have identified them as one of the main factors determining QoL,^{40,41} and indeed, a flexible diet is associated with improved QoL.^{42,43}

The present study combines a quantitative and a qualitative approach, which was found to be complementary. The semi-structured interview revealed more concerns for glycemic control, food, insulin injections, and complications than what could be concluded from the EsDQoL. Although EsDQoL is a validated questionnaire with good internal consistence, the patients' role in the management of diabetes has changed, since it was developed for the DCCT. No cure has been found for the disease, but many aspects of diabetes management have evolved: glucose meters have improved, insulin treatment is more flexible, patients have easier access to information, and therapeutic education is more patient-centered. All of these factors should be taken into consideration when measuring QoL: living with T1D now is very different from what it was 20 years ago.

During the performance of the study, a discordance between what patients spontaneously said and their results according to the standardized questionnaires was detected. Therefore, the open, structured interview was only performed in 67 participants, after the first 33 had been assessed already. Although this represents only two-thirds of the total sample, previous studies including open interviews are smaller and assess between four and 30 participants. Despite the difficulty in quantifying and summarizing the results obtained from this kind of interview, previous, smaller studies identify similar concerns to those described in the present paper.^{44–48}

We recognized everyday needs and worries not detected through the standardized questionnaires.

One of the strengths of the study is sample size, which is relatively large (67 patients) for a study involving qualitative, semi-structured interviews. It provides a precedent for the creation of a new instrument to measure QoL in patients with T1D and to design a therapeutic education program tailored to patients' needs.⁴⁹

However, we do acknowledge some limitations of this study. The population need not be representative of all patients with T1D. The endocrinology department at our center treats patients aged 14 and older. Thus, young children and their parents are not represented. Furthermore, people with insufficient knowledge of written and spoken Spanish were not included, either. In addition, although most did, not all patients who were invited to participate accepted, and we did not register the percentage of acceptance. We cannot rule out these facts as potential sources of bias. Finally, the interview was not audio-recorded but literally transcribed. Although the transcriptions allow for independent review of the data, we are aware that certain nuances could have been missed.

Conclusion

Poor glycemic control, lower education, complications, and female sex are associated with worse QoL in our population. Open, semi-structured interviews identified aspects not included in the standardized questionnaires. The results of the present study show the need to investigate further in the QoL of patients with T1D. A new, updated questionnaire should be designed and validated, to include aspects of everyday life with diabetes, and not only negative consequences such as poor glycemic control and complications. In fact, a new instrument has been developed by our group and is now being validated. It includes aspects such as QoL perception, social and family aspects, leisure time, employment limitations, self-management, sexual life, physical activity, complications, physical and psychological well-being, sleep, and disease acceptance, among others. This instrument could potentially be used in the future to assess intervention programs in T1D.

Acknowledgments

DA-M is funded by a predoctoral fellowship (Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información TESIS20120050). During the performance of the study, the authors have received grants from the European Foundation for the Study of Diabetes (EFSJ/JDRF/Novo Nordisk 2008 Programme for type 1 Diabetes) (AMW, JN) and Instituto

de Salud Carlos III (PI08/01113 – JN, AMW; PI10/02310 – DA-M, RV, AC, and AMW; PI11/02441 – AMW).

Author contributions

DA-M and AMW conceived and designed the study. RV, AC, FJN, and AMW participated in patient recruitment. DA-M performed the interviews. DA-M, RMS-H, and AMW analyzed the data. DA-M and AMW wrote the paper. All authors contributed toward data analysis, drafting and revising the paper and agree to be accountable for all aspects of the work.

Disclosure

The authors declare that they do not have any competing interests related to the contents of this study.

References

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977–986.
2. Carrillo Dominguez A. Incidence of type 1 diabetes mellitus in the Canary Islands (1995–1996). Epidemiologic Group of the Canary Society of Endocrinology and Nutrition. *Rev Clin Esp*. 2000;5:257–260.
3. Belinchón Sz-Somoza BM, Hernández Bayo JA, Cabrera Rodríguez R. Incidence of childhood type 1 diabetes (0–14 yrs) in La Palma Island: 1993–2007. *Diabetologia*. 2008;51(S1):158.
4. Rodríguez C, García-Núñez M, Marrero D, et al. Factores predisponentes y tratamiento de la cetoacidosis diabética en el área sur de Gran Canaria. *Av Diabetol*. 2009;25(supl 1):90.
5. Anderson RM, Donnelly MB, Dedrick RF. Measuring the attitudes of patients towards diabetes and its treatment. *Patient Educ Couns*. 1990;16:231–245.
6. Colagiuri R, Eigenmann CA. A national consensus on outcomes and indicators for diabetes patient education. *Diabet Med*. 2009;26:442–446.
7. Aalto AM, Uutela A, Aro AR. Health related quality of life among insulin-dependent diabetics: disease-related and psychosocial correlates. *Patient Educ Couns*. 1997;30:215–225.
8. Delamater AM, Jacobson AM, Anderson B, et al. Psychosocial therapies in diabetes: report of the Psychosocial Therapies Working Group. *Diabetes Care*. 2001;24:1286–1292.
9. Glasgow RE, Toobert DJ, Gillette CD. Psychosocial barriers to diabetes self-management and quality of life. *Diabet Spectrum*. 2001;14:33–41.
10. Kanbara S, Taniguchi H, Sakaue M, et al. Social support, self-efficacy and psychological stress responses among outpatients with diabetes in Yogyakarta, Indonesia. *Diabet Res Clin Prac*. 2008;80:56–62.
11. Senécal C, Nouwen A, White D. Motivation and dietary self-care in adults with diabetes: are self-efficacy and autonomous self-regulation complementary or competing constructs? *Health Psychol*. 2000;19:452–457.
12. Hahl J, Hämäläinen H, Sintonen H, Simell T, Arinen S, Simell O. Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. *Qual Life Res*. 2002;11:427–436.
13. Rubin RR, Peyrot M. Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 1999;15:205–218.
14. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the diabetes control and complications trial. *Diabetes Care*. 1996;19:195–203.
15. Hoey H, Aanstoot HJ, Chiarelli F, et al. Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2001;24:1923–1928.
16. Weinger K, Jacobson AM. Psychosocial and quality of life correlates of glycemic control during intensive treatment of type 1 diabetes. *Patient Educ Couns*. 2001;42:123–131.
17. Tan SMK, Shafiee Z, Wu LL, Rizal AM, Rey JM. Factors associated with control of type 1 diabetes in Malaysian adolescents and young adults. *Int J Psychiatry Med*. 2005;35:123–136.
18. Wikblad K, Leksell J, Wibell L. Health-related quality of life in relation to metabolic control and late complications in patients with insulin dependent diabetes mellitus. *Qual Life Res*. 1996;5:123–130.
19. Sparring V, Nyström L, Wahlström R, Jonsson PM, Ostman J, Burström K. Diabetes duration and health-related quality of life in individuals with onset of diabetes in the age group 15–34 years – a Swedish population-based study using EQ-5D. *BMC Public Health*. 2013;13:377.
20. Speight J, Reaney MD, Barnard KD. Not all roads lead to Rome – a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabet Med*. 2009;26:315–327.
21. Gibbons E, Fitzpatrick R. *A Structured Review of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Diabetes*. Patient-Reported Outcome Measurement Group 2009. Oxford: Department of Public Health University of Oxford; 2009.
22. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2012. *Diabetes Care*. 2012;35(suppl 1):S11–S63.
23. Millán MM, Reviriego J, Del Campo J. Reevaluación de la versión española del cuestionario diabetes quality of life (EsDQOL) [Reappraisal of the Spanish version of the diabetes quality of life questionnaire]. *Endocrinología y Nutrición*. 2002;49:322–324.
24. The DCCT Research Group. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). The DCCT Research Group. *Diabetes Care*. 1998;11:725–732.
25. Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC). Design, implementation, and preliminary results of a long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial cohort. *Diabetes Care*. 1999;22:99–111.
26. Ramón Gomis JL, Herrera-Pombo A, Calderón C, Rubio-Terrés P. Validación del cuestionario Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) en la población española. *Pharmacoeconomics*. 2006;3:7–18.
27. Peyrot M, Burns KK, Davies M, et al. Diabetes attitudes wishes and needs 2 (DAWN2): a multinational, multi-stakeholder study of psychosocial issues in diabetes and person-centred diabetes care. *Diabetes Res Clin Pract*. 2013;99(2):174–184.
28. Machado A, Anarte MT, Ruiz de Adana MS. Predictores de Calidad de Vida en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1. *Clinica Y Salud*. 2010;21:35–47.
29. Ashwell SG, Bradley C, Stephens JW, Witthaus E, Home PD. Treatment satisfaction and quality of life with insulin glargine plus insulin lispro compared with NPH insulin plus unmodified human insulin in individuals with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2008;31(6):1112–1117.
30. Witthaus E, Stewart J, Bradley C. Treatment satisfaction and psychological well-being with insulin glargine compared with NPH in patients with Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2001;18:619–625.
31. Huang ES, Brown SES, Ewigman BG, Foley EC, Meltzer DO. Patient perceptions of quality of life with diabetes-related complications and treatments. *Diabetes Care*. 2007;30(10):2478–2483.
32. Jacobson AM, Braffett BH, Cleary PA, Gubitosi-Klug RA, Larkin ME. The long-term effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-up of the diabetes control and complications/epidemiology of diabetes interventions and complications cohort. *Diabetes Care*. 2013;36:3131–3138.
33. Wikby A, Hörnquist JO, Stenström U, Andersson PO. Background factors, long-term complications, quality of life and metabolic control in insulin dependent diabetes. *Qual Life Res*. 1993;2:281–286.
34. Guttman-Bauman I, Flaherty BP, Strugger M, McEvoy RC. Metabolic control and quality-of-life self-assessment in adolescents with IDDM. *Diabetes Care*. 1998;21:915–918.

35. Ambler GR, Fairchild J, Crai ME, Cameron FJ. Contemporary Australian outcomes in childhood and adolescence type 1 diabetes: 10 years post the diabetes control and complications trial. *J Paediatr Child Health*. 2007;43:403–410.
36. Ingersoll G, Marrero DG. A modified quality of life measure for youths: psychometric properties. *Diabetes Educ*. 1991;17:114–118.
37. Grey M, Boland E, Yu C, Sullivan-Bolyai S, Tamborlane WV. Personal and family factors associated with quality of life in adolescents with diabetes. *Diabetes Care*. 1998;21:909–914.
38. Trento M, Panero F, Porta M, et al; Piedmont Study Group for Diabetes Epidemiology. Diabetes-specific variables associated with quality of life changes in young diabetic people: the type 1 diabetes Registry of Turin (Italy). *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2013;23:1031–1036.
39. Eiser C, Flynn M, Green E, et al. Quality of life in young adults with type 1 diabetes in relation to demographic and disease variables. *Diabet Med*. 1992;9:375–378.
40. Singh H, Bradley C. Quality of life in diabetes. *Int J Diabet Develop Countries*. 2006;26:7–10.
41. Bradley C. Measuring quality of life in diabetes. *Diabet Annu*. 1996;10:207–224.
42. Study Group DAFNE. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *Br Med J*. 2002;325(7367):746.
43. Rapley P, Axon S, Babel G, et al. Dose adjustment for normal eating: longer term perspectives of adults with type 1 diabetes. *J Diabet Mellitus*. 2014;04:179–188.
44. Watts S, O'Hara L, Trigg R. Living with type 1 diabetes: a by-person qualitative exploration. *Psychol Health*. 2010;25(4):491–506.
45. Escudero-Carretero MJ, Prieto-Rodríguez M, Fernandez-Fernandez I, March-Cerda JC. Expectations held by type 1 and 2 diabetes mellitus patients and their relatives: the importance of facilitating the health-care process. *Health Expect*. 2007;10(4):337–349.
46. Millan MM, del Campo J, Millan MD, Anton S, Reviriego J. Analysis of the experience of diabetes mellitus through case study: an approach to patient's quality of life. *Med Clin (Barc)*. 2002;114(suppl 3):90–92.
47. Isla P. Living with diabetes: quality of care and quality of life. *Patient Prefer Adherence*. 2011;5:65–72.
48. Schäfer I, Pawels M, Küver C, et al. Strategies for improving participation in diabetes education. A qualitative study. *PLoS ONE*. 2014;9(4):e95035.
49. Sánchez RM, López Plasencia Y, et al. Preliminary evaluation of the ANAIS education programme for type 1 diabetes (T1D): a randomised controlled trial. *Diabetes*. 2014;63(suppl 1):A17.

Patient Preference and Adherence

Publish your work in this journal

Patient Preference and Adherence is an international, peer-reviewed, open access journal that focuses on the growing importance of patient preference and adherence throughout the therapeutic continuum. Patient satisfaction, acceptability, quality of life, compliance, persistence and their role in developing new therapeutic modalities and compounds to optimize

Submit your manuscript here: <http://www.dovepress.com/patient-preference-and-adherence-journal>

clinical outcomes for existing disease states are major areas of interest for the journal. This journal has been accepted for indexing on PubMed Central. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

ViDa1: DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A NEW QUESTIONNAIRE TO ASSESS QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES.

Dácil Alvarado-Martel^{1, 2}, M. Ángeles Ruiz Fernández³, Maribel Cuadrado Vigaray⁴, Armando Carrillo¹, Mauro Boronat^{1, 2}, Ana Expósito Montesdeoca², Lía Nattero Chávez⁵, Maite Pozuelo Sánchez⁵, Pino López Quevedo⁶, Ana D. Santana Suárez⁶, Natalia Hillman⁷, David Subías⁸, Pilar Martín Vaquero⁹, Lourdes Sáez de Ibarra⁷, Dídac Mauricio^{4, 10}, Pedro de Pablos-Velasco^{6, 2}, Francisco J. Nóvoa^{1, 2}, Ana M. Wägner^{1, 2}

¹Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, Spain, ²Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Spain, ³Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico, Universidad Nacional de Educación a Distancia. UNED, Spain, ⁴Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Spain, ⁵Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Spain, ⁶Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Spain, ⁷Unidad de Diabetes, Hospital Universitario La Paz, Spain, ⁸Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Parc Taulí, Spain, ⁹Unidad de Diabetes y Metabolismo, Clínica D-Médical, Spain, ¹⁰Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas, Spain

Submitted to Journal:
Frontiers in Psychology

Specialty Section:
Quantitative Psychology and Measurement

Article type:
Original Research Article

Manuscript ID:
248358

Received on:
13 Dec 2016

Frontiers website link:
www.frontiersin.org

Conflict of interest statement

The authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest

Author contribution statement

A.M.W. participated in the design of the study, development of the questionnaire, patient recruitment, data collection, interpretation of the results and manuscript review.

Keywords

quality-of-life, type 1 diabetes, questionnaire, Validation, Patients, Patient-reported outcome, Patient Centered Research

Abstract

Word count: 252

Purpose: The objective of this study was to develop and validate a questionnaire to assess the quality of life in patients with type 1 diabetes (ViDa1) that includes the most relevant issues associated with living with the disease.

Methods: After questionnaire item selection and review, 578 patients with type 1 diabetes (aged 14 - 71 years) from 7 Spanish hospitals recorded information about sociodemographic and biomedical variables and completed several questionnaires, including ViDa1. An exploratory factorial analysis was performed to identify the components of this questionnaire. To study convergent and discriminant validity, correlations between ViDa1 scores and those of other quality of life related instruments and the differences in scores among several clinical groups were analyzed. Temporal stability (N = 95) and sensitivity to changes after a therapeutic intervention were also evaluated (N = 46).

Results: The principal component analysis led to 4 dimensions in the ViDa1 questionnaire: Integration of diabetes, Self-care, Well-being and Absence of concern for the disease. Its reliability, as measured through Cronbach's α was high (0.90) and its scores were highly correlated with another diabetes-specific quality-of-life questionnaire and with life satisfaction, positive and negative affect, self-efficacy, anxiety, depression and emotional distress of diabetes. ViDa1 was found to be temporally stable and sensitive in discriminating different clinical groups and response to intervention.

Conclusions: The new questionnaire ViDa1 presented adequate psychometric properties and included the most relevant issues concerning life with diabetes. It appears to be a good tool to evaluate quality of life in patients with this disease.

Funding statement

Funding was provided by the Canarian Agency for Research, Innovation and Information Society (ACIISI) (D.A-M predoctoral fellowship TESIS20120050) and the V Guido Ruffino Grant for Research in Therapeutic Education for Diabetes (Spanish Diabetes Society 2015)

Ethics statements

(Authors are required to state the ethical considerations of their study in the manuscript, including for cases where the study was exempt from ethical approval procedures)

Does the study presented in the manuscript involve human or animal subjects: Yes

Please provide the complete ethics statement for your manuscript. Note that the statement will be directly added to the manuscript file for peer-review, and should include the following information:

- Full name of the ethics committee that approved the study
- Consent procedure used for human participants or for animal owners
- Any additional considerations of the study in cases where vulnerable populations were involved, for example minors, persons with disabilities or endangered animal species

*As per the Frontiers authors guidelines, you are required to use the following format for statements involving human subjects: This study was carried out in accordance with the recommendations of 'name of guidelines, name of committee' with written informed consent from all subjects. All subjects gave written informed consent in accordance with the Declaration of Helsinki. The protocol was approved by the 'name of committee'.
For statements involving animal subjects, please use:
This study was carried out in accordance with the recommendations of 'name of guidelines, name of committee'. The protocol was approved by the 'name of committee'.*

If the study was exempt from one or more of the above requirements, please provide a statement with the reason for the exemption(s).

Ensure that your statement is phrased in a complete way, with clear and concise sentences.

This study was carried out in accordance with the recommendations of Local Ethics Committee with written informed consent from all subjects. All subjects gave written informed consent in accordance with the Declaration of Helsinki. The protocol was approved by the CEIC Hospital Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria

In review

1 **ViDa1: DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A NEW**
 2 **QUESTIONNAIRE TO ASSESS QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH**
 3 **TYPE 1 DIABETES.**
 4
 5

6 Dácil Alvarado-Martel^{1,2*}, M. Ángeles Ruiz Fernández³, Maribel Cuadrado Vigaray⁴, Armando Carrillo¹,
 7 Mauro Boronat^{1,2}, Ana Expósito Montesdeoca², Lía Nattero Chávez⁵, Maite Pozuelo Sánchez⁵, Pino López
 8 Quevedo⁶, Ana Delia Santana Suárez⁶, Natalia Hillman⁷, David Subias⁸, Pilar Martín Vaquero⁹, Lourdes Sáez
 9 de Ibarra⁷, Didac Mauricio⁴, Pedro de Pablos-Velasco^{2,6}, Francisco J. Nóvoa^{1,2}, Ana M. Wägner^{1,2}

10
 11
 12 ¹Department of Endocrinology and Nutrition, Complejo Hospitalario Univesitario Insular Materno-infantil de
 13 Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, Spain.

14 ²Instituto Universitario de Investigaciones Biomédicas y Sanitarias, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria,
 15 Las Palmas de Gran Canaria, Spain.

16 ³Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), Madrid, Spain.

17 ⁴Department of Endocrinology and Nutrition, CIBER of Diabetes and Associated Metabolic Diseases, Hospital
 18 Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain.

19 ⁵Department of Endocrinology and Nutrition, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Spain.

20 ⁶Department of Endocrinology and Nutrition, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas
 21 de Gran Canaria, Spain.

22 ⁷Unit of Diabetes, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Spain.

23 ⁸Department of Endocrinology and Nutrition, Hospital Universitario Parc Taulí, Sabadell, Spain.

24 ⁹Unit of Diabetes and Metabolism, D-Médical Clinic, Madrid, Spain.

25

26 ***Correspondence:** Dácil Alvarado-Martel

27 dacil.alvarado@ulpgc.es

28

29

30

31 **Abstract**

32 **Purpose:** The objective of this study was to develop and validate a questionnaire to assess the quality of life in
 33 patients with type 1 diabetes (ViDa1) that includes the most relevant issues associated with living with the disease.
 34

35 **Methods:** After questionnaire item selection and review, 578 patients with type 1 diabetes (aged 14 – 71 years)
 36 from 7 Spanish hospitals recorded information about sociodemographic and biomedical variables and completed
 37 several questionnaires, including ViDa1. An exploratory factorial analysis was performed to identify the
 38 components of this questionnaire. To study convergent and discriminant validity, correlations between ViDa1
 39 scores and those of other quality of life related instruments and the differences in scores among several clinical
 40 groups were analyze Temporal stability ($N = 95$) and sensitivity to changes after a therapeutic intervention were
 41 also evaluated ($N = 46$).
 42

43 **Results.** The principal component analysis led to 4 dimensions in the ViDa1 questionnaire: Integration of
 44 diabetes, Self-care, Well-being and Absence of concern for the disease. Its reliability, as measured through
 45 Cronbach's α was high (0.90) and its scores were highly correlated with another diabetes-specific the quality-of-
 46 life questionnaire and with life satisfaction, positive and negative affect, self-efficacy, anxiety, depression and
 47 emotional distress of diabetes. ViDa1 was found to be temporally stable and sensitive in discriminating different
 48 clinical groups and response to intervention.

49
50 **Conclusions.** The new questionnaire ViDa1 presented adequate psychometric properties and included the most
51 relevant issues concerning life with diabetes. It appears to be a good tool to evaluate quality of life in patients
52 with this disease.

53
54 **Keywords**
55 Quality-of-life, type 1 diabetes, questionnaire, validation, patients, patient-reported outcome, patient centered
56 research

57
58
59
60 Word count: 3862
61 Abstract Word count: 251
62 N° tables and figures: 4

63
64
65
66
67
68 **INTRODUCTION**
69 Achieving optimal glycemic control in type 1 diabetes requires a high degree of involvement by the patient (The
70 Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1993). Although the importance of patient-physician
71 agreement on treatment objectives has been highlighted, the latter have mainly been focused on glycemic control
72 (Puder et al., 2005). However, patients are more concerned about dealing with the challenges of living with
73 diabetes and integrating self-care tasks in their daily life without interfering with their quality of life (Rubin and
74 Peyrot, 1999; Beverly et al., 2016). Indeed, quality of life has been included in the evaluation of the management
75 of diabetes and other chronic disorders. It is important to know how patients live with this disease and the impact
76 it has on their lives and to consider their perceptions. To do this, both generic and disease-specific questionnaires
77 (Testa and Simonson, 1996) but the latter provide more accurate information and are more sensitive to disease
78 fluctuations than generic tools (Huang et al., 2008).

79
80 There are three specific tools that measure the quality of life in diabetes: Diabetes-Specific Quality-of-Life Scale
81 (DSQOLS), Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL) and Diabetes Quality of Life Measure
82 (DQOL) and the latter two have been validated in Spanish. However, despite existing data that support the
83 adequacy of their psychometric properties, some limitations have also become evident (Gibbons and Fitzpatrick,
84 2009). DQOL (The DCCT Research Group, 1988), which has been most extensively used, was designed to
85 evaluate intensive insulin treatment and complications but it failed to show sensitivity to treatment intensification
86 (Ingersoll and Marrero, 1991) and to the switch from multiple insulin injections to continuous infusion pump
87 (Speight et al., 2009). ADDQoL (Bradley et al., 1999) includes very general issues and does not address
88 hypoglycemia or complications. It is sensitive to changes in insulin intensification (DAFNE Study Group, 2002)
89 but is criticized for the complexity of its structure, since the items are formulated on the basis of a hypothetical
90 situation (how life without diabetes would be), which a patient might not be able to imagine.

91
92 To assess the impact of type 1 diabetes on patients' lives, a tool is needed that includes the most relevant issues
93 associated with living with the disease and overcomes the limitations of existing questionnaires. Currently, there
94 is no gold standard (Beverly et al., 2016) to evaluate quality of life in this disease. This need led to the
95 development of a new, specific questionnaire aimed at measuring the quality of life in type 1 diabetes, the Vida
96 con Diabetes tipo 1 [Life with type 1 Diabetes] (ViDa1) questionnaire. In this report, we offer evidence of its

97 reliability, convergent-divergent and discriminant validity, temporal sensitivity and sensitivity to changes, in a
98 large, heterogeneous sample of patients with type 1 diabetes.

99
100

101 **MATERIALS AND METHODS**

102 **QUESTIONNAIRE DEVELOPMENT**

103 The process of construction and validation of the instrument consisted of three phases: 1. Generation of the item
104 pool and its review by experts, 2. Polishing and 3. Validation.

105

106 *Item generation*

107 To define the contents of this tool, an earlier qualitative study was used, where 67 patients with type 1 diabetes
108 underwent an open, semi-structured interview (Alvarado-Martel et al., 2015). They were asked to identify their
109 daily life concerns and what the quality-of-life meant to them, having diabetes. The contents of the interviews
110 were evaluated along with a review of the literature and the responses were clustered in relevant issues, leading
111 to the following areas: self-perception of general the quality of life, social and family relationships, leisure and
112 free time, occupational limitations, self-management associated stress, sex life, physical activity, chronic
113 complications, physical/psychological well-being, sleep, treatment satisfaction, self-control, involvement and
114 satisfaction with glycemic control, disease acceptance, motivation, diet flexibility, satisfaction with their level of
115 knowledge, daily stress from self-care tasks, fear of and worry about hypoglycemia and chronic complications.

116 As a result, 53 items were produced and subsequently evaluated by 10 different patients, who scored the
117 importance of these items in their lives using a Likert type scale (1 = “not important at all” to 10 = “very
118 important”). Results led to a preliminary version of the questionnaire, comprising 54 items, which was again
119 evaluated by 10 different patients using a Likert type scale (1 = “strongly agree” to 5 = “strongly disagree”). These
120 items were also evaluated by specialists (endocrinologists, diabetes nurses and psychologists). After removing
121 14 items that were confusing or redundant and rephrasing some of the questions, a new, 40-item version of the
122 questionnaire was produced.

123 Upon request by expert clinicians, 8 additional items were developed and included in an annexed scale, for a
124 global evaluation of the most relevant the quality-of-life items, to offer an overall measure of the evaluated
125 aspects. These items – included in a Likert type scale (1 - 10) – were to be interpreted individually. Items included
126 were: satisfaction with the quality of life, diabetes treatment and control, diet flexibility, acceptance, involvement
127 in self-control and level of training and motivation in self-care. Lastly, space was provided for patients to add
128 aspects not included in the questionnaire and that they considered relevant to their quality of life (see
129 questionnaire ViDa1 and annexed scale in supplement 1).

130

131 *Polishing*

132 The psychometric properties of this latter version were evaluated in a sample of 150 patients with type 1 diabetes.
133 Exploratory factor analysis (EFA) was used to examine the underlying components of the 40 items. Results
134 supported a multidimensional structure and suitable psychometric properties, and a 38 item questionnaire was
135 produced. The validation of the questionnaire was performed in a larger sample of participants.

136

137 *Validation of the final questionnaire*

138 In this last phase, a study was conducted to explore the psychometric properties of the final version of the ViDa1
139 questionnaire (38 items) on 578 patients with type 1 diabetes. Description and validation data are presented in
140 the Results section.

141

142 **Participants and Procedure**

143 All of the participants had been diagnosed with type 1 diabetes according to their clinical records. Most patients
144 included in the development and validation phases were consecutively invited to participate as they arrived at the
145 diabetes outpatient clinic of the Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria,

46 for their routine follow-up. The study was approved by the local Ethics Committee. The validation phase included
 47 patients from 6 additional Spanish centers. Patients were asked to sign an informed consent form and to fulfill
 48 several questionnaires while they were waiting for their scheduled, routine appointments. A researcher was
 49 available for questions while patients filled in the forms. To assure that participants were representative of the
 50 patients with type 1 diabetes seen at the hospital, they were only excluded if they were younger than 14 years,
 51 were pregnant or had difficulties filling in the forms due to linguistic barriers. To study the temporal stability of
 52 the ViDa1 questionnaire, 95 patients were included, who had previously consented to be contacted again. They
 53 were contacted by telephone and appointments were arranged for them to visit the hospital 15-25 days after the
 54 initial test and fulfill the same forms again. In order to evaluate whether the ViDa1 questionnaire was sensitive
 55 to changes in the treatment or to other specific interventions in type 1 diabetes, 46 participants were assessed
 56 before and after an intervention

57

58

59 **Measures**

60 Participants provided information through the following tools:

61

62

63 **Self-administered, structured data sheet.** Specifically designed for this study, it collected information on
 64 sociodemographic, biomedical and self-care behavior variables (see table 1). Biomedical variables were
 65 confirmed with the patients' medical records.

66

67 **Glycemic control.** The most recent (previous 0-30 days) HbA_{1c} concentration (standardized against
 68 NGSP/DCCT) was recorded.

69 Besides the ViDa1 questionnaire, the following questionnaires were used to study its convergent-discriminant
 70 validity.

71

72 **DQOL** (The DCCT Research Group, 1988). The Spanish validated version EsDQOL (Millan, 2002) was used,
 73 consisting of 43 items to assess quality-of-life, clustered in 4 dimensions: satisfaction, impact, social/vocational
 74 concern and diabetes-related concern. The total score of the questionnaire varies from 43 to 215 although
 75 subscales may be interpreted individually. Higher scores are interpreted as lower quality of life. Its *Cronbach's*
 76 α in this patient sample was 0.92.

77

78 **The Satisfaction With Life Scale** (SWLS) (Diener et al., 1995). The Spanish validated version was used (Vázquez
 79 et al., 2013), consisting of 5 items assessing patients' satisfaction with their life. Scores range from 0 to 30 with
 80 higher scores corresponding to higher satisfaction. Its *Cronbach's* α was 0.84.

81

82 **Positive and Negative Affect Schedule** (PANAS) (Watson et al., 1988). A reduced version was used (Thompson,
 83 2007). Consisting of 10 items: 5 measuring Positive Affect (PA) and 5 measuring Negative Affect (NA). The
 84 scores of each scale vary from 0 to 30. Higher scores in one of the scales corresponded to more NA or PA.
 85 *Cronbach's* α were 0.78 (NA) and 0.85 (PA).

86

87 **General Self-Efficacy Scale** (GSE) (Schwarzer, 1993). The Spanish, validated version was used (Baessler and
 88 Schwarzer, 1996) consisting of 10 items that measure perceived self-efficacy. Scores range from 10 to 50, with
 89 higher scores corresponding to higher self-efficacy. Its *Cronbach's* α was 0.89.

90

91 **The Hospital Anxiety and Depression Scale** (HADS) (Zigmond and Snaith, 1983). A Spanish validated version
 92 was used (Tejero et al., 1986), consisting of 14 items: seven measuring anxiety (HADS-A) and seven measuring
 93 depression (HADS-D). The scores of each scale range from 0 to 21. Higher scores in one of the scales
 94 corresponded to more anxiety or depression. *Cronbach's* α were 0.55 (HADS-A) and 0.79 (HADS-D).

95
 96 **The Problem Areas In Diabetes Scale** (PAID) (Welch et al., 1997). The Spanish language (Latin America)
 97 version was used (Welch et al., 2007). It consists of 20 items assessing the emotional problems of living with
 98 diabetes. Total scores were multiplied by 1.25 to yield scores between 0 and 100. Higher scores corresponded to
 99 higher emotional anxiety. Its *Cronbach's alpha* was 0.94.

100
 101
 102 **Statistical Analysis**
 103 The statistics software SPSS version 23.0 was used (IBM Corp., Chicago New York). The validity of the
 104 questionnaire was evaluated through studies of convergent-divergent validity, factorial analysis and discriminant
 105 validity. Sampling adequacy was calculated with the Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) measure and the Bartlett test
 106 of sphericity. To examine the factorial structure, an EFA was conducted through a Principal Components Analysis
 107 (PCA) with orthogonal varimax rotation. The decision on the number of factors to retain, was made taking into
 108 account the Kaiser criterion, based on the retention of factors with eigenvalues > 1 , (25) and the scree test, based
 109 on the graphic representation of all eigenvalues (Cattell, 1966). Subsequent PCAs were conducted to remove
 110 elements until a final, statistically adequate factorial solution was reached, that was in agreement with the starting
 111 hypothesis. Criteria for removal were: items with loading in more than one component, items with factorial
 112 loadings ≤ 0.40 , over-represented items or items whose removal improved Cronbach's α . Descriptive statistics
 113 were calculated for all items (mean, *SD*, total-item correlation) and reliability was evaluated by calculating
 114 *Cronbach's alpha* coefficient.

115 To provide evidence on the convergent-discriminant validity of the questionnaire, we followed the multitrait-
 116 multimethod approach (Campbell and Fiske, 1959) based on the assessment of *a priori* assumptions that the
 117 correlations between measurements of a same the quality of life construct with different methods would be higher
 118 than the measurements of different constructs. Correlations were carried out with Pearson's coefficient between
 119 the ViDa1 scores and the scores of EsDQOL, SWL, GSE, PANAS, HADS and PAID. The discriminant validity
 120 of the scale was evaluated by studying the ViDa1 scores in different clinical groups using ANOVA and Pearson's
 121 correlation. The test-retest reliability (temporal stability) was measured with Pearson's correlation and the
 122 sensitivity to change was evaluated using Student's *T* test for paired samples. Descriptive parameters were
 123 calculated for all quantitative variables (mean and *SD*) and percentages for qualitative variables. All the studied
 124 variables followed a normal distribution according to the Kolmogorov-Smirnov test. Bilateral $p < 0.05$ was
 125 considered to be significant.

126

127

128 **RESULTS**

129 **Participants' characteristics**

130 A total of 593 patients with type 1 diabetes were recruited, although 15 were excluded because they failed to
 131 fulfill all the items in the questionnaire; 70.2% of participants came from the Complejo Hospitalario Universitario
 132 Insular Materno Infantil de Gran Canaria, 10.4% from the Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín,
 133 11.4% from the Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, 3.8% from the Hospital Universitario Ramón y
 134 Cajal, 2.2% from the Hospital Universitario La Paz, 0.5% from the Hospital Universitario Parc Taulí and 1.4%
 135 from the Clinica D-Médical. These 578 patients were 14-71 years of age and had had type 1 diabetes for an
 136 average of 18 years. Their characteristics are displayed in table 1.

137

138

139 **Dimensions of the questionnaire**

140 Data adequacy for the exploratory factorial analysis was supported by a KMO index of 0.89, and the Bartlett's
 141 sphericity test ($\chi^2_{780} = 5222.845$; $p < 0.001$). The PCA showed seven components with eigenvalues > 1 (Kaiser,
 142 1958); however, in the sedimentation graph of the scree test (Cattell, 1966) the inflection point appeared on the
 143 fourth factor since, the eigenvalues of factors 5, 6 and 7 only accounted for a small percentage of variance. This

44 solution was also supported by the initial theoretical hypothesis. Four items were removed, since they were over-
 45 represented and had very low factorial loadings.
 46 As shown in Table 2, a matrix resulted, with 34 saturated elements with factorial loadings > 0.40 in the 4 factors,
 47 accounting for 45% of total variance. The 4 factors or components represented the 4 subscales or dimensions of
 48 the questionnaire: Integration of diabetes (12 items), Self-care (11 items), Well-being (6 items) and Lack of
 49 concern for the disease (5 items).

50
 51 The result was a questionnaire of 34 items, evaluated with a Likert type scale (1 – 5). Total ViDa1 scores resulted
 52 from the sum of all single item scores. The scores from positively formulated items were inverted for their correct
 53 interpretation, higher scores reflecting better the quality of life. Given its multidimensionality, ViDa1 scores can
 54 be used both globally and for each subscale.

55 The mean scores were as follows: Total Quality of life 17.9 ± 20.5 (57-165) for a scale of 34 – 170; Integration
 56 42.8 ± 10.0 (15-60) (scale 12 – 60); Self-care 41.6 ± 7.9 (15-55) (scale 11 – 55); Well-being 22.5 ± 5.1 (8-30) for a
 57 (scale 6 – 30) and Lack of concern for the disease 11.0 ± 4.1 (5-25) (scale 5 – 25).

58 A strong correlation was found between the global ViDa1 scores and those of the different subscales: Integration
 59 of diabetes ($r = 0.84, p < 0.001$), Self-care ($r = 0.74, p < 0.001$), Well-being ($r = 0.76, p < 0.001$) and Lack of
 60 concern for the disease ($r = 0.58, p < 0.001$).

61 **Reliability**

62 As shown in Table 2, internal consistency for the ViDa1 questionnaire was high, both globally (*Cronbach's* $\alpha =$
 63 0.90), and for each of the subscales. Corrected total-item subscale correlations ranged between 0.36 and 0.71,
 64 which suggested that all and every item in the questionnaire represented the quality of life construct and its
 65 respective dimensions adequately.

66 **Convergent-discriminant validity**

67 The multitrait-multimethod procedure showed that the correlation between the scores of the ViDa1 questionnaire
 68 and those of EsDQOL was higher ($r = -0.83, p < 0.001$) than the correlations between the ViDa1 questionnaire
 69 and the rest of measures related to quality of life. The correlation was negative because the EsDQOL scores were
 70 not inverted, lower scores reflecting better quality of life. We found positive correlations with SWL ($r = 0.61, p$
 71 < 0.001), PANAS-AP ($r = 0.46, p < 0.001$) and GSE ($r = 0.38, p < 0.001$) and negative correlations with constructs
 72 measuring negative interferences in quality of life, such as PANAS-AN ($r = -0.51, p < 0.001$), HADS-A ($r =$
 73 $-0.57, p < 0.001$), HADS-D ($r = -0.59, p < 0.001$) and PAID ($r = -0.56, p < 0.001$).

74
 75
 76
 77 Regarding discriminant validity, significant differences were found in the ViDa1 scores in relation to sex, age,
 78 education level, treatment, carbohydrate counting, presence of additional disease, chronic complications and
 79 psychopharmacological treatment (see table 3).

80 We studied the correlation between the ViDa1 scores and its subscales in relation to HbA_{1c}, duration of type 1
 81 diabetes and age. Although some of the correlations were weak, HbA_{1c} was inversely correlated with total ViDa1
 82 scores (quality of life) ($r = -0.25, p < 0.001$), as well as with subscales Integration of diabetes ($r = -0.08, p =$
 83 0.039), Self-care ($r = -0.39, p < 0.001$), Well-being ($r = -0.15, p < 0.001$) and Lack of concern for the Disease
 84 ($r = -0.10, p = 0.028$). The duration of the disease was inversely correlated with the Well-being subscale ($r =$
 85 $-0.17, p < 0.001$). Age was correlated with Self-care ($r = 0.13, p = 0.006$) and inversely correlated with Integration
 86 of diabetes ($r = -0.13, p = 0.002$), Well-being ($r = -0.14, p = 0.001$) and Lack of concern for the disease ($r =$
 87 $-0.14, p = 0.002$).

88 89 90 **Stability of ViDa1**

91 Correlations between the initial test and the re-test were high for the ViDa1 questionnaire ($r = 0.84, p < 0.001$),
 92 as well as for its 4 subscales: Integration of diabetes ($r = 0.78, p < 0.001$), Self-care ($r = 0.78, p < 0.001$), Well-
 93 being ($r = 0.77, p < 0.001$) and Lack of concern for the disease ($r = 0.60, p < 0.001$).
 94

95 **Sensitivity**

96 In order to evaluate whether the ViDa1 questionnaire was sensitive to changes in the treatment or to other specific
 97 interventions in type 1 diabetes, 46 participants were assessed before and after an intervention: 15 received
 98 outpatient training [ANAIS program] (Sánchez et al., 2014) which promotes a flexible diet and insulin
 99 adjustments; 23 were started on insulin pump treatment and 8 switched to the new insulin degludec. These patients
 100 completed the ViDa1 questionnaire 7-15 days before and 30-45 days after the intervention. The ViDa1
 101 questionnaire and the subscales were sensitive to the change (see Figure 1). Patients reached higher scores in
 102 Integration of diabetes, Self-care and the Quality of life after the intervention.
 103
 104

105 **DISCUSSION**

106 The major contribution of this study is the construction and validation of a new questionnaire to measure quality
 107 of life in type 1 diabetes that includes the most relevant aspects of living with the disease. The reason for creating
 108 this questionnaire was the need for a tool to evaluate the impact of type 1 diabetes on patients' lives: a self-
 109 administered, easy to understand and clinically useful tool and updated to what living with diabetes means
 110 nowadays.

111 Diabetes management requires a high degree of involvement of patients, which may impair their quality of life.
 112 Previous, specific tools to measure quality of life have omitted some aspects that are known to affect quality of
 113 life in patients with type 1 diabetes, such as concern about suffering from hypoglycemia, motivation for self-
 114 control, daily stress from self-care tasks, etc. One of the strengths of this study was taking a large number of
 115 patients into account both to define the concept of the quality of life and to build the questionnaire. Furthermore,
 116 ViDa1's psychometric properties were assessed in a large and heterogeneous patient sample.

117 Indeed, the psychometric results suggest that the ViDa1 questionnaire has high validity and reliability and a
 118 multidimensional structure since, besides measuring the quality of life, it allows for independent evaluation of
 119 the subscales Integration of diabetes in daily life, Self-care behavior, physico-psychical Well-being and Lack of
 120 concern for the disease. The results from the convergent-discriminant validity study showed a positive correlation
 121 between the scores of the new quality-of-life questionnaire and other measures that have previously been
 122 associated with the quality of life, such as satisfaction with life (Diener et al., 1985) self-efficacy (Glasgow et
 123 al., 2001) and positive affect (Lord et al., 2015); and an inverse relationship with measures associated with a
 124 reduction in quality-of-life scores, such as anxiety and depression (Hassan et al., 2006) and emotional distress in
 125 diabetes (Strandberg et al., 2014).

126 The ViDa1 questionnaire has shown to be sensitive to differences in biomedical aspects that may be relevant to
 127 clinical practice. Higher quality of life, as reported by the ViDa1 questionnaire, was associated with lower HbA_{1c}
 128 values, in agreement with other studies (Hoey et al., 2001; Jacobson et al., 2013) and this was also true for the
 129 four subscales. Patients who counted carbohydrate portions in their diet presented higher scores in Self-care,
 130 Well-being and Quality of life. Indeed, a flexible diet with carbohydrate counting has previously been associated
 131 with improved the quality of life (DAFNE Study Group, 2002). Although some controversy exists regarding the
 132 association between the quality of life and pump treatment (Barnard et al, 2007), these results show higher
 133 quality-of-life scores in pump-treated patients, in agreement with other studies (DeVries et al., 2002; Ortiz et al.,
 134 2010). They also presented higher Integration of Diabetes and Self-care scores. Patients with chronic
 135 complications had lower quality-of-life scores, as also reported in other studies (Trief et al., 1998; Hahl et al.,
 136 2002). Furthermore, patients on drug treatment for anxiety or depression and those with additional, diagnosed
 137 diseases reported lower scores in the ViDa1 questionnaire and its 4 subscales.
 138

39 ViDa1 was sensitive to discriminate by age and sex. Older age was associated with higher Self-care scores and
40 lower Integration of diabetes, Well-being and Lack of concern scores, similarly to data reported for the EsDQOL
41 subscales Satisfaction, Impact and Diabetes-related concern (Millan, 2002). Women reported lower scores than
42 men in Quality of life, Well-being and Lack of concern, in agreement with other studies conducted with the
43 DQOL questionnaire, where women showed lower Satisfaction and higher Diabetes-related Concern (Millan,
44 2002; The DCCT Research Group, 1988).

45 The high correlations found in the study of temporal sensitivity suggest that the ViDa1 questionnaire is stable
46 over time. Similar results were reported in the test-retest study with EsDQOL (Millan, 2002). ViDa1 was also
47 found to be sensitive to changes after an educational intervention promoting a flexible diet and to a change in the
48 type of insulin or its mode of administration. Overall, our results suggest that the ViDa1 questionnaire can be a
49 useful tool in longitudinal studies assessing disease fluctuations throughout the patient's life, as well as to measure
50 the impact of a specific intervention.

51 We are aware that our study also has certain limitations. The tool was validated through the inferences of
52 participants, who may (or may not) have been sincere in their answers. However, since questionnaires were
53 completed on site, we could assure that the patients themselves filled them in. We did not quantify the percentage
54 of response, which we acknowledge as a limitation. Nevertheless, we can estimate it to above 90%, which is
55 above most of the previously published studies, where the questionnaires were sent by postal mail. Furthermore,
56 data completeness was very high. Sensitivity to change was measured in a relatively small patient sample ($N =$
57 46) and with 3 different types of interventions. More evidence on the sensitivity to change of ViDa1 could be
58 obtained, by including more patients, as well as longer follow-up and several, repeated measurements.

59 Finally, this questionnaire was written in Spanish and, in spite of being the second most spoken language in the
60 world, this restricts its application to a number of patients. We expect to adapt and validate this tool in different
61 languages in the future, to facilitate a more extensive use of ViDa1.

62

63

64 **Conclusion**

65 The ViDa1 questionnaire is a new tool to measure the quality of life in people with type 1 diabetes. Its adequate
66 psychometric properties and its ability to discriminate clinically relevant aspects make it a good tool to evaluate
67 quality of life in patients with this disease.

68

69

70 **Author Contributions.** D.A-M. designed the study, interviewed the patients, collected, analysed and interpreted
71 the data and wrote the manuscript. MA.R.F participated in the design of the study, the creation of the
72 questionnaire, data analysis, interpretation of results and review of the article. M.C.V. interviewed patients and
73 reviewed medical records. AC and MB participated in the development of the questionnaire, patient recruitment,
74 data collection and manuscript review. A.E.M transferred data. L.N.C, M.P.S., P.L.Q., N.H., P.M.V, D.S, L.S.I
75 and recruited patients and reviewed medical records. A.D.S.S and D.M reviewed medical records. AMW
76 participated in the design of the study, development of the questionnaire, patient recruitment, data collection,
77 interpretation of the results and manuscript review. P.D-V. and FJ.N participated in data collection and critical
78 review of the manuscript.

79

80 **Conflict of Interest Statement.** The authors declare that the research was conducted in the absence of any
81 commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest

82

83 **Funding.** Funding was provided by the Canarian Agency for Research, Innovation and Information Society
84 (ACIISI) (D.A-M predoctoral fellowship TESIS20120050) and the V Guido Ruffino Grant for Research in
85 Therapeutic Education for Diabetes (Spanish Diabetes Society 2015)

86

87 **Acknowledgments.** The authors would like to acknowledge all the staff in the Endocrinology and Nutrition
 88 Department of Insular Mother-Child University Hospital of Gran Canaria. – especially to Rosa M. Sánchez and
 89 Auxiliadora Santana – to the staff in the Endocrinology and Nutrition Department of the HU Dr. Negrín, the
 90 Association for Diabetes of Gran Canaria, Dr. M. Isabel Barbero and Dr. Rosario Martínez Arias for advice on
 91 building the scale and all the participants in the study.

92
 93
 94
 95 **References**
 96

- 97 1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). The effect of intensive treatment of
 98 diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes
 99 mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med*, 329, 977–86. doi:
 100 10.1056/NEJM199309303291401
- 101 2. Puder, J.J., Lächelt, S., Endrass, J., Müller, B., and Keller, U. (2005). What are disease perceptions and
 102 subjective treatment goals of insulin treated diabetic patients? *Swiss Med Wkly*, 135(25-26), 365–71. doi:
 103 2005/25/smw-11008
- 104 3. Rubin, R.R., and Peyrot, M. (1999). Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*, 15(3), 205–18.
- 105 4. Beverly, E.A., Ritholz, M.D., Shepherd, C., and Weinger, K. (2016). The Psychosocial Challenges and Care
 106 of Older Adults with Diabetes: “Can’t Do What I Used To Do; Can’t Be Who I Once Was”. *Current*
 107 *Diabetes Reports*, 16(6), 48. doi: 10.1007/s11892-016-0741-7.
- 108 5. Testa, M.A., and Simonson, D.C. (1996). Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med*, 334(13), 835–
 109 40. doi: 10.1056/NEJM199603283341306
- 110 6. Huang, I-C., Hwang, C-C., Wu, M-Y., Lin, W., Leite, W., and Wu, A.W. (2008). Diabetes-specific or generic
 111 measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36.
 112 *Value Health*, 11(3), 450–61. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00261.x.
- 113 7. Gibbons, E., and Fitzpatrick, R. (2009). *A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs)*
 114 *for diabetes*. University of Oxford: Oxford.
- 115 8. The DCCT Research Group. (1988). Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the
 116 diabetes control and complications trial (DCCT). The DCCT Research Group. *Diabetes Care*, 11(9), 725–
 117 32. <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.11.9.725>
- 118 9. Ingersoll, G.M., and Marrero, D.G. (1991). A modified quality-of-life measure for youths: psychometric
 119 properties. *Diabetes Educ*, 17(2), 114–8.
- 120 10. Speight, J., Reaney, M.D., and Barnard, K.D. (2009). Not all roads lead to Rome—a review of quality of life
 121 measurement in adults with diabetes. *Diabet Med*, 26(4), 315–27. doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02682.x.
- 122 11. Bradley, C., Todd, C., Gorton, T., Symonds, E., Martin, A., and Plowright, R. (1999). The development of
 123 an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL.
 124 *Qual Life Res*, 8(1-2), 79–91. doi: 10.1023/A:1026485130100
- 125 12. DAFNE Study Group. (2002). Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom
 126 in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial.
 127 *BMJ*, 325(7367), 746.
- 128 13. Alvarado-Martel, D., Velasco, R., Sánchez-Hernández, R.M., Carrillo, A., Nóvoa, F.J., and Wägner, A.M.
 129 (2015). Quality of life and type 1 diabetes: A study assessing patients’ perceptions and self-management
 130 needs. *Patient Prefer Adherence*, 9, 1315–23. doi: 10.2147/PPA.S87310

- 31 14. Millan, M. (2002). Cuestionario de calidad de vida específico para la diabetes mellitus (EsDQOL). *Atención*
32 *Primaria*, 29(8), 517–21.
- 33 15. Diener, E., Emmons, R.A., Larsen, R.J., and Griffin, S. (1985). The Satisfaction With Life Scale. *J Pers*
34 *Assess*, 49(1), 71–5. doi: 10.1207/s15327752jpa4901_13
- 35 16. Vázquez, C., Duque, A., and Hervás, G. (2013). Satisfaction with life scale in a representative sample of
36 Spanish adults: validation and normative data. *Span J Psychol-Cambridge University Press*, 16, E82. doi:
37 10.1017/sjp.2013.82
- 38 7. Watson, D., Clark, L.A., and Tellegen, A. (1988). Development and validation of brief measures of positive
39 and negative affect: the PANAS scales. *J Pers Soc Psychol*, 54(6), 1063–70.
- 40 18. Thompson, E.R. (2007). Development and Validation of an Internationally Reliable Short-Form of the
41 Positive and Negative Affect Schedule (PANAS). *J Cross Cult Psychol*, 38(6), 227–42.
- 42 19. Schwarcer, R. (1993). *Measurement of perceived self-efficacy. Psychometric scales for cross-cultural*
43 *research*. Berlin: Freie Universit.
- 44 20. Baessler, J., and Schwarcer, R. (1996). Evaluación de la autoeficacia: Adaptación española de la escala de
45 Autoeficacia General. *Ansiedad y Estrés*, 2(1), 1-8.
- 46 21. Zigmond, A.S., and Snaith, R.P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*,
47 67(6), 361–70.
- 48 22. Tejero, A., Guimera, E., Farré, J.M., and Peri, J.M. (1986). Uso clínico del HADS (Hospital Anxiety and
49 Depression Scale) en población psiquiátrica: un estudio de sensibilidad, fiabilidad y validez. *Revista del*
50 *Departamento Psiquiatría Facultad de Medicina U. Barcelona*, 12, 233-238
- 51 23. Welch, G.W, Jacobson, A.M., and Polonsky, W.H. (1997). The Problem Areas in Diabetes Scale. An
52 evaluation of its clinical utility. *Diabetes Care*, 20(5), 760–6. <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.20.5.760>
- 53 24. Welch, G., Schwartz, C.E., Santiago-Kelly, P., Garb, J., Shayne, R., and Bode, R. (2007). Disease-related
54 emotional distress of Hispanic and non-Hispanic type 2 diabetes patients. *Ethn Dis*, 17(3), 541–7.
- 55 25. Kaiser, H.F. (1958). The varimax criterion for varimax rotation in factor analysis. *Psychometrika*, 23(3), 187–
56 204. doi: 10.1007/BF02289233
- 57 26. Cattell, R.B. (1966). The scree test for the number of factors. *Multivariate Behavioral Research*, 3(1), 245-
58 276. http://dx.doi.org/10.1207/s15327906mbr0102_10
- 59 27. Campbell, D.T., and Fiske, D.W. (1959). Convergent and discriminant validation by the multitrait-
50 multimethod matrix. *Psychological Bulletin*, 56(2), 81-105.
- 51 28. Sánchez, R.M., López Plasencia, Y., Alvarado-Martel, D., Rodríguez Cordero, J., Jiménez Rodríguez, A.,
52 and Carrillo, A. et al. (2014). Preliminary Evaluation of the ANAIS Education Programme For Type 1
53 Diabetes (T1D): A Randomised Controlled Trial. *Diabetes*, 63(1):A172
- 54 29. Glasgow, R.E., Toobert, D.J., and Gillette, C.D. (2001). Psychosocial Barriers to Diabetes Self-Management
55 and Quality of Life. *Diabetes Spectr*, 14(1), 33–41. <http://dx.doi.org/10.2337/diaspect.14.1.33>
- 56 30. Lord, J.H., Rumburg, T.M., and Jaser, S.S. (2015). Staying Positive: Positive Affect as a Predictor of
57 Resilience in Adolescents With Type 1 Diabetes. *J Pediatr Psychol*, 40(9), 968–77. doi:
58 10.1093/jpepsy/jsv042
- 59 31. Hassan, K., Loar, R., Anderson, B.J., and Heptulla, R.A. (2006). The role of socioeconomic status, depression,
70 quality of life, and glycemic control in type 1 diabetes mellitus. *J Pediatr*, 149(4), 526–31.
- 71 32. Strandberg, R.B., Graue, M., Wentzel-Larsen, T., Peyrot, M., and Rokne, B. (2014). Relationships of
72 diabetes-specific emotional distress, depression, anxiety, and overall well-being with HbA1c in adult

- 73 persons with type 1 diabetes. *J Psychosom Res*, 77(3), 174-9. doi: 10.1016/j.jpsychores.2014.06.015
- 74 33. Hoey, H., Aanstoot, H.J, Chiarelli, F., Daneman, D., Danne, T., and Dorchy, H., et al. (2001). Good Metabolic
75 Control Is Associated With Better Quality of Life in 2,101 Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes*
76 *Care*, 24(11), 1923–1928. <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.24.11.1923>
- 77 34. Jacobson, A.M, Braffett, B.H, Cleary, P.A, Gubitosi-Klug, R.A, and Larkin, M.E. (2013). The long-term
78 effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-
79 up of the Diabetes Control and Complications/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications
80 cohort. *Diabetes Care*, 36(10), 3131–8. doi: 10.2337/dc12-2109
- 81 35. Barnard, K.D., Lloyd, C.E., and Skinner, T.C. (2007). Systematic literature review: quality of life associated
82 with insulin pump use in Type 1 diabetes. *Diabet Med*, 24(6), 607–17. doi: 10.1111/j.1464-
83 5491.2007.02120.x
- 84 36. DeVries, J.H., Snoek, F.J., Kostense, P.J., Masurel, N., and Heine, R.J. (2002). A randomized trial of
85 continuous subcutaneous insulin infusion and intensive injection therapy in type 1 diabetes for patients
86 with long-standing poor glycemic control. *Diabetes Care*, 25(11), 2074–80.
87 <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.25.11.2074>
- 88 37. Ortiz, M.T.A., Díaz, F.F.C., Romero, A.M., Ruiz de Adana Navas, M.S., Domínguez-López, M., and
89 Gonzalo-Marín, M., et al. (2010). Impact of Intensive Therapy With Continuous Subcutaneous Insulin
90 Infusion on Quality of Life in Patients With Type 1 Diabetes. *J Appl Biobehav Res*, 15(2), 1–19. doi:
91 10.1111/j.1751-9861.2010.00049.x
- 92 38. Trief, P.M., Grant, W., Elbert, K., and Weinstock, R.S. (1998). Family environment, glycemic control, and
93 the psychosocial adaptation of adults with diabetes. *Diabetes Care*, 21(2), 241–5.
94 <http://dx.doi.org/10.2337/diacare.21.2.241>
- 95 39. Hahl, J., Hämäläinen, H., Sintonen, H., Simell, T., Arinen, S., and Simell, O. (2002). Health-related quality
96 of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. *Qual Life Res*, 11(5), 427–
97 36. doi:10.1023/A:1015684100227

Table 1. Participants' characteristics. N = 578

Sex (% women)	41.7
Age (years)^a	35.2 (11.9)
Duration of disease (years)^a	18.0 (10.0)
HbA_{1c} (%)^a	7.9±1.3%
HbA_{1c} (mmol/mol)^a	63±14.2
Insulin treatment (%)	
Multiple injections	77.5
Pump	17.8
Carbohydrate counting (%)	64.2
At least one event (% patients)	
Mild hypoglycemia (weekly)	87.7
Severe hypoglycemia (any time)	33.0
Admission due to hyperglycemia (any time)	26.6
Drug treatment for depression or anxiety %	14.7
Cardiovascular risk factors (%)	41.2
Complications (%)	29.6
Retinopathy	23.2
Nephropathy	9.9
Neuropathy	11.1
Macroangiopathy	2.9
Limited by complications (%)	8.8
Lives with (%)	
Family	72.3
Partner	18.4
Alone	7.5
Other	1.9
Education (%)	
Unqualified	2.1
Primary	29.8
Secondary	39.3
University	28.9
Occupation (%)	32
Student	17.0
Employed	52.1
Unemployed	23.5
Other	7.4

^aData are expressed as mean (SD)

In review

Table 2. ViDa1 Scale internal consistency and descriptive statistics $N = 578$

Items	Components				Mean ^a ± SD	Corrected item-total subscale correlation	Cronbach' <i>s</i> α without item
	1	2	3	4			
1: Integration of diabetes ($\alpha = 0.86$)							
Suffering from diabetes complicates my social relationships (friends, mates, partner, etc.).	.70	-.03	.18	.05	4.2±1.1	.59	.85
I feel different to others because of diabetes.	.68	.12	.10	.15	3.6±1.3	.65	.85
The need to administer insulin is a daily problem for me.	.66	.27	-.13	.14	3.4±1.3	.56	.85
Suffering from diabetes restricts my social life and leisure (out-of-home meals, celebrations, trips, etc.).	.65	.16	-.07	.26	3.2±1.3	.62	.85
Diabetes has changed my life.	.59	.11	.03	.26	2.2±1.3	.58	.85
Suffering from diabetes complicates my family life.	.59	.03	.24	.00	4.3±1.0	.52	.85
I feel limited at the occupational level because of diabetes.	.58	.00	.12	.24	3.2±1.4	.56	.85
I can carry a normal life with diabetes.	.56	.36	.20	.07	3.8±1.2	.54	.85
Some complication/s of diabetes worsen my quality of life with physical limitations.	.51	.01	.41	.16	3.6±1.3	.54	.85
Day to day living with diabetes adds stress on me.	.49	.15	.26	.38	2.9±1.3	.58	.85
I am concerned about others knowing that I suffer from diabetes.	.48	.14	.04	.04	3.9±1.3	.43	.86
My sexual life is limited because of diabetes.	.41	.01	.23	-.05	3.9±1.2	.38	.86
2: Self-care ($\alpha = 0.84$)							
I am happy with my involvement in day-to-day self-care of diabetes.	.00	.71	.34	.08	3.5±1.1	.71	.80
My training/knowledge in diabetes will help me control the disease well.	.04	.69	.05	.05	4.0±1.0	.57	.82
My training in carbohydrate counting contributes flexibility to my diet.	.11	.65	-.09	.08	3.7±1.1	.47	.82
I am satisfied with the way I manage my diabetes	.06	.63	.46	.10	3.5±1.1	.68	.81

My motivation in self-care of diabetes is high.	.04	.60	.28	-.01	4.0±1.1	.57	.82
I adjust my insulin dose to my diet to achieve good control.	.04	.60	.00	-.08	4.4±0.9	.46	.82
I am satisfied with my pharmacological treatment because it makes diabetes control easier.	.12	.59	.07	-.10	4.0±1.0	.49	.82
I am currently satisfied with my glycemic control (Glycated hemoglobin).	-.10	.57	.34	.10	3.0±1.3	.55	.82
Diabetes management is normally integrated in my daily life.	.30	.52	.25	.04	4.1±1.0	.52	.82
I believe that I have flexibility and freedom in my diet despite having diabetes.	.25	.44	.00	.13	3.5±1.2	.34	.84
Carrying out (glycemia) self-control on a daily basis is very difficult to me.	.20	.40	.12	-.00	3.4±1.4	.36	.84
3: Well-being ($\alpha = 0.76$)							
I have good night's rest and sleep.	.14	.14	.66	.15	3.7±1.3	.55	.70
I feel physically well.	.19	.28	.66	.04	3.7±1.2	.67	.67
I feel psychologically well.	.30	.26	.55	.18	3.8±1.2	.58	.69
I have other diseases as a consequence of diabetes, which worsen my quality of life.	.32	-.08	.50	.00	4.0±1.2	.30	.77
I am satisfied with the time I dedicate to physical activity.	-.05	.27	.47	.03	3.0±1.4	.37	.75
I believe that, in general, my quality of life is good.	.31	.36	.49	.14	4.0±1.0	.54	.71
4: Lack of concern ($\alpha = 0.71$)							
I am afraid of suffering hypoglycemia.	.16	-.04	.07	.68	2.4±1.3	.51	.64
I am often worried about suffering hypoglycemia (low blood sugar).	.20	-.07	.05	.68	2.2±1.2	.52	.64
I am worried when I have high glycemia.	.04	-.03	.00	.63	1.7±0.9	.36	.70
I am often worried about suffering diabetes complications in the future.	.12	.09	.10	.67	1.8±1.0	.52	.64
I am often worried about needing hospital admission due to poor diabetes control.	.19	.26	.16	.53	2.7±1.4	.44	.68
Global quality of life ($\alpha = 0.90$)							

Note. Factorial loadings are in bold type $\geq .40$.

^aThe items' scores vary within a range 1-5 (1= strongly agree, 2 = agree, 3 = neither agree nor disagree, 4 = disagree, 5 = strongly disagree).

Table 3. Univariate ANOVAs, means (S.D.) and *F* values for study variables. *N* = 578

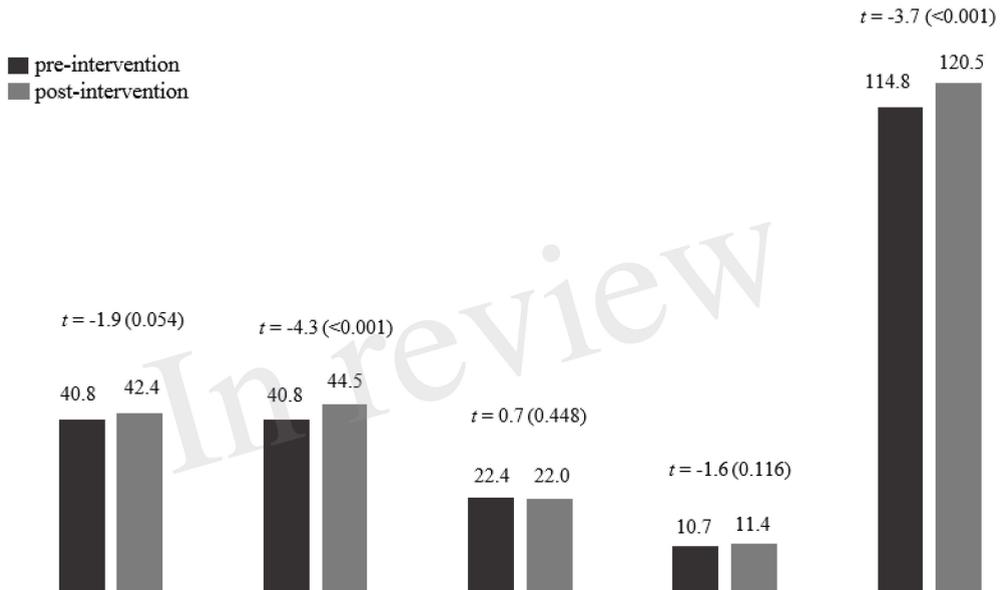
	<i>N</i>	Integration of Diabetes	Self-care	Well-being	Lack of concern	Total ViDaI score
Total	578	42.8 (10.0)	41.6 (7.9)	22.5 (5.1)	11.0 (4.1)	117.9 (20.5)
Sex						
Male	241	43.4 (9.9)	41.9 (8.0)	23.8 (4.8)	11.6 (4.2)	120.1 (19.1)
Female	337	42.3 (10.0)	41.4 (7.8)	21.6 (5.0)	10.5 (4.1)	116.3 (21.4)
<i>F</i> value		1.7 (0.191)	0.4 (0.514)	27.2*** (0.001)	6.5** (0.011)	3.6* (0.056)
Age (years)						
14-20	77	45.0 (10.6)	41.5 (7.8)	24.7 (4.5)	12.4 (4.9)	122.9 (22.6)
21-30	126	44.1 (8.9)	40.2 (7.7)	23.1 (4.7)	11.4 (3.7)	117.7 (18.8)
31-50	322	41.9 (10.0)	41.8 (8.1)	21.8 (5.2)	10.6 (4.0)	117.0 (21.3)
51-71	53	41.6 (10.6)	43.5 (7.1)	22.3 (4.5)	10.5 (4.4)	117.5 (16.6)
<i>F</i> value		3.0** (0.027)	1.8 (0.138)	7.5*** (0.000)	3.1** (0.023)	1.1 (0.329)
Education						
Unqualified	12	37.5 (11.7)	37.0 (9.3)	21.0 (6.9)	10.0 (3.0)	112.2 (19.4)
Primary	172	42.3 (10.5)	40.7 (8.1)	22.2 (5.1)	9.8 (4.0)	114.0 (20.9)
Secondary	227	43.0 (9.8)	41.9 (7.9)	22.4 (5.2)	11.2 (4.3)	118.6 (20.2)
University	167	43.5 (9.5)	42.2 (7.7)	23.2 (4.6)	11.9 (3.9)	121.2 (20.2)
<i>F</i> value		1.6 (0.182)	1.4 (0.221)	1.7 (0.164)	5.8** (0.001)	2.9** (0.033)
Insulin treatment						
MDI ^a	448	42.4 (9.7)	41.0 (7.9)	22.6 (5.1)	11.1 (4.2)	117.0 (20.2)
Pump	103	45.4 (10.0)	44.7 (6.6)	22.4 (4.7)	10.4 (3.8)	123.2 (19.4)
Other	27	39.0 (11.9)	38.4 (9.3)	21.2 (6.1)	10.1 (3.7)	109.0 (28.2)
<i>F</i> value		5.7** (0.003)	8.5*** (0.000)	1.0 (0.354)	1.1 (0.307)	4.4** (0.012)
Carbohydrate counting						
Yes	370	43.1 (10.1)	43.2 (7.2)	22.9 (4.7)	11.2 (4.2)	120.3 (19.6)
No	207	42.2 (9.6)	38.1 (8.3)	21.9 (5.5)	10.4 (4.1)	113.0 (21.7)
<i>F</i> value		1.1 (0.287)	42.6*** (0.000)	4.4** (0.035)	3.1 (0.076)	12.1** (0.001)
Other disease/s						
Yes	225	40.7 (10.0)	40.9 (8.1)	20.9 (5.4)	10.2 (4.3)	112.8 (20.6)
No	353	44.1 (9.7)	41.9 (7.8)	23.6 (4.5)	11.3 (4.0)	120.5 (20.1)
<i>F</i> value		16.0*** (0.000)	1.4 (0.233)	41.7*** (0.000)	6.9* (0.009)	14.0*** (0.000)
Chronic complications						
Yes	171	41.6 (9.8)	41.0 (8.0)	20.4 (5.3)	10.4 (3.8)	114.3 (20.0)
No	407	43.3 (10.0)	41.9 (7.9)	23.4 (4.7)	11.2 (4.3)	119.5 (20.6)
<i>F</i> value		3.3 (0.068)	1.1 (0.288)	47.5*** (0.000)	2.9 (0.088)	5.9** (0.015)
Drug treatment for anxiety/depression						
Yes	85	38.9 (9.1)	39.5 (8.8)	17.8 (4.7)	9.4 (3.7)	105.6 (19.7)
No	493	43.5 (10.0)	42.0 (7.6)	23.3 (4.6)	11.3 (4.2)	120.4 (19.8)
<i>F</i> value		15.2*** (0.000)	6.1* (0.014)	102.6*** (0.000)	12.2** (0.001)	33.0*** (0.000)

*SD*s are shown between brackets. * $p < 0.05$. ** $p < 0.01$. *** $p < 0.001$.
^a: multiple insulin injections

13

14

Figure 1. Means and t-values for total quality of life (ViDa1) and for the four subscales before and after intervention or treatment. $N = 46$



15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

Anexo VIII. Agradecimientos

En mayo de 2006 comenzó mi relación con la diabetes, una relación que nunca imaginé que me traería hasta aquí. Poder dedicarme a lo que me gusta ha sido un regalo para mí, aunque también ha significado decisiones difíciles y renunciaciones. Durante todos estos años me han acompañado muchas personas, ellas han hecho posible este trabajo, y les quiero dar las gracias:

A Ana Wägner, por la confianza que siempre has depositado en mí desde el momento en que me conociste. Me has motivado a aprender y a crecer y has sido una fuente de inspiración para mí por tu perseverancia. Tú has impulsado todo, gracias por darme la oportunidad.

A M. Ángeles Ruiz, por involucrarte en este proyecto sin apenas conocerme. Eres la otra mitad de esto y sin ti, no hubiese podido desarrollar el cuestionario ViDa1. Gracias por escogerme.

A ADIGRAN, ustedes me abrieron la primera puerta y me enseñaron que es “la diabetes”. Allí me di cuenta que siempre se podía hacer algo más. Especialmente a ti, Alberto, por contagiarme tus ganas de aprender y luchar y a ti Garlene, por seguirme en cada paso que he dado.

A todos mis compañeros del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Insular, por hacerme sentir como “en casa” desde que llegué, y por la implicación que han tenido en este proyecto.

A Javier Nóvoa, por darme la oportunidad de ser la primera psicóloga en un Servicio de Endocrino, (nunca pensé que mi médico se convertiría en mi jefe, un gran jefe por cierto).

A Rosa Sánchez, por estar siempre ahí, siempre pendiente de lo que necesitaba, me has ayudado enormemente.

A Mauro Boronat, por creer en mí, por tus consejos, tu dedicación a este trabajo y todo el apoyo que siempre me has dado.

A Armando Carrillo, por tu involucración y tu apoyo incondicional.

A Tere, por cuidarme y conseguirme mis batas, y a Auxi, por encontrarme siempre un sitio y ayudarme con los cuestionarios.

A todos los profesionales del Servicio de Endocrinología y Nutrición del H.U. Dr. Negrín, por involucrarse en este proyecto y hacer que las cosas fueran fáciles.

A Pedro de Pablos, por creer en mí y abrirme las puertas del servicio involucrando a todos en este trabajo.

A todos los profesionales que hicieron posible que el estudio del cuestionario ViDa1 fuese un multicéntrico, porque se involucraron en esta aventura sin conocerme: Pino López, Ana Delia Santana, Maribel Cuadrado, Didac Mauricio Lía Nattero, Maite Pozuelo, Natalia Hillman, Lourdes Sáez, David Subias y Pilar Martin.

A Rosario Martín y Maribel Barbero, sin ustedes no hubiese podido crear y validar el cuestionario ViDa1.

A Antonio Tugores, por tu confianza y ayuda con las traducciones.

A Niria, por plasmar en una imagen lo que tanto me costaba explicar.

A la ACIISI, por darme la oportunidad de haberme dedicado íntegramente a este trabajo los últimos cuatro años, especialmente a ti, Begoña por tu ayuda.

A la Sociedad Española de Diabetes, por hacerme un hueco, por confiar en mí, y por haber colaborado en el proyecto del cuestionario ViDa1.

A Lola, de tercer ciclo, por darme soluciones a todos los problemas que me he encontrado en el camino.

A mis compañeros del grupo de investigación, especialmente a Yeray, porque ser la becaria pequeña es difícil si no te guía un becario grande y tú lo hiciste muy bien, siempre has estado ahí. Y a Ana Expósito, porque siempre me has brindado tu ayuda.

A todos mis compañeros del CULP (ahora UIIBS) porque este trabajo no hubiese sido posible sin los cafés, los consejos y el apoyo de cada uno de ustedes: Yeray, Ana E, Patri, Cristina, Moisés, Ana R, Haidee, Laura, Borja, Laura P, Esther, Henoc, Romi, Miguel, Noelia, Vladi, Merci, Sara, Carlos, Jose, Nico, Susana, Julia, Dioni, Laura, Robe, Irene.

A Yurena Hernández, porque has estado siempre pendiente de todo esto.

A mis grandes amigos/as, por acompañarme siempre, por apoyarme en cada paso que he dado.

A mi familia, Pedro, Toñi, abuela, porque sin ustedes yo no hubiese llegado hasta aquí. Gracias por confiar en mí, por apoyarme incondicionalmente y por todo lo que me dan cada día. Especialmente a ti Toñi, porque has sido un ejemplo de esfuerzo y constancia para mí. Y a ti, abuelo, que aunque no estás, sé que esto te hubiese gustado.

A ti, Raúl, porque apareciste en el año más duro, pero te quedaste sin dudarlo e hiciste los días más fáciles. Gracias por tu paciencia, por entenderme, por estar ahí incondicionalmente y por hacerme feliz.

Y como no, a todos los pacientes, porque han sido la razón de este trabajo y mi fuente de motivación durante todos estos años. Ellos son los verdaderos protagonistas de esta historia y este trabajo va por ellos.

Dácil

