

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA
Facultad de Psicología
Departamento de Personalidad,
Evaluación y Tratamiento Psicológico

Tesis Doctoral

Dirigida por: Dra. María Teresa Anarte Ortiz

**EFICACIA DE DIFERENTES TRATAMIENTOS INTENSIVOS
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1:
ANÁLISIS DE PARÁMETROS GLUCÉMICOS,
PSICOLÓGICOS Y DE CALIDAD DE VIDA**


Doctorando: Alberto Machado Romero

Málaga, 2015



Publicaciones y
Divulgación Científica

AUTOR: Alberto Machado Romero

 <http://orcid.org/0000-0001-9510-6673>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



Depto. Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico
Facultad de Psicología - Universidad de Málaga

Dña. MARIA TERESA ANARTE ORTIZ, con DNI 25703698W, Profesora Titular del Departamento de Personalidad Evaluación y Tratamiento Psicológico, certifico que D. **Alberto Machado Romero**, con DNI 44586403Y ha realizado la Tesis Doctoral titulada *“Eficacia de diferentes tratamientos intensivos en pacientes con diabetes mellitus tipo 1: Análisis de parámetros glucémicos, psicológicos y de calidad de vida”* bajo mi dirección.

Asimismo, certifico que dicho trabajo de investigación cumple los requisitos necesarios para la obtención del título de doctorado.

En Málaga a 6 de Julio de 2015

Fdo.: Dña Maria Teresa Anarte Ortiz

Profesora Titular del Departamento de Personalidad,
Evaluación y Tratamiento Psicológico.
Facultad de Psicología
Universidad de Málaga

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a la Prof. Dra. M^a Teresa Anarte Ortiz la dirección de esta tesis y su continuo apoyo y confianza, pilares básicos para que este trabajo se haya llevado a cabo.

A todo el equipo del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Civil de Málaga (*Hospital Regional Universitario de Málaga*), especialmente a M^a Soledad Ruiz de Adana, médico de este Servicio, y al Dr. Federico Soriguer, por su interés e implicación en la investigación de aspectos psicológicos de los pacientes con diabetes.

A mis compañeros del grupo de investigación que a lo largo de estos años han contribuido con sus aportaciones y ánimos a que esta tesis salga adelante.

A todos los pacientes que han participado en este trabajo demostrando interés para que se sigan produciendo avances en este campo y sin los cuales carecería de sentido esta investigación.

A mis padres que siempre me apoyaron en este proyecto, a pesar de que en algunos momentos no me sentía seguro de poder llevarlo a cabo.

A mis dos Melissas por permitir que me ausentara durante muchos momentos para poder realizar esta tesis.

A todas las personas con diabetes, ejemplos de superación en el día a día.

ÍNDICE

	Página
I. MARCO CONCEPTUAL	1
1. DIABETES MELLITUS (DM)	3
1.1. Referencias históricas de la DM.....	5
1.2. Concepto actual de la DM: Características y Diagnóstico	6
1.3. Epidemiología de la DM	8
1.4. Tipos de DM y etiología.....	9
1.5. Complicaciones de la DM Tipo I (DM1)	11
1.5.1. Complicaciones agudas	11
1.5.2. Complicaciones crónicas	14
1.6. Tratamiento de la DM1	15
1.6.1. Alimentación.....	16
1.6.2. Ejercicio físico	18
1.6.3. Control glucémico	18
1.6.4. Terapia insulínica.....	23
1.6.4.1. Tipos de insulina.....	24
1.6.4.2. Vías de administración de la insulina	27
1.6.4.3. Sistemas de administración insulínica.....	28
1.6.4.4. Pautas de administración insulínica	32
1.6.4.4.1. MDI y AAGC	33
1.6.4.4.2. ISCI y AAGC	33
1.6.4.4.3. Terapia intensiva (MDI o ISCI) y MCG-TR.....	40
2. CALIDAD DE VIDA Y DM1.....	45
2.1. Concepto de Calidad de Vida.....	47
2.2. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS): DM1.....	52
2.3. Aspectos biomédicos relacionados con la calidad de vida en DM1.....	54

2.4. Aspectos psicológicos relacionados con la calidad de vida en DM1	55
2.4.1. Depresión, ansiedad y calidad de vida en pacientes con DM1	55
2.4.1.1. Prevalencia de depresión y ansiedad en pacientes con DM1 ..	55
2.4.1.2. Relación entre depresión y ansiedad con la salud y calidad de vida en pacientes con DM1	56
2.4.2. Locus de control relacionado con la salud y calidad de vida en pacientes con DM1	59
2.5. Conclusiones	60
3. CALIDAD DE VIDA Y TRATAMIENTOS INTENSIVOS EN DM1	63
3.1. Introducción.....	65
3.2. MDI/Insulinas humanas versus MDI/Análogos	66
3.2.1. MDI/AAR versus MDI/IRH	66
3.2.1.1. MDI/AAR versus MDI/IRH: Variables biomédicas	66
3.2.1.2. MDI/AAR versus MDI/IRH: Variables psicosociales	67
3.2.1.3. MDI/AAR versus MDI/IRH: Conclusiones	68
3.2.2. MDI/AAL versus MDI/NPH	69
3.2.2.1. MDI/AAL versus MDI/NPH: Variables biomédicas	69
3.2.2.2. MDI/AAL versus MDI/NPH: Variables psicosociales	71
3.2.2.3. MDI/AAL versus MDI/NPH: Conclusiones	77
3.3. ISCI versus MDI	78
3.3.1. ISCI versus MDI: Variables biomédicas.....	78
3.3.2. ISCI versus MDI: Variables psicosociales.....	82
3.3.3. ISCI versus MDI: Conclusiones.....	96
3.4. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR.....	100
3.4.1. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Variables biomédicas.....	100

3.4.2. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Variables psicosociales.....	102
3.4.3. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Conclusiones	108

II. ESTUDIOS EMPÍRICOS..... 111

1. ESTUDIO PRIMERO	113
1.1. Objetivos.....	115
1.2. Hipótesis	115
1.3. Método.....	118
1.3.1. Diseño	118
1.3.2. Participantes.....	119
1.3.3. Variables e instrumentos de evaluación	120
1.3.4. Procedimiento	126
1.4. Análisis de datos	128
1.5. Resultados.....	129
1.5.1. Características de la muestra para el objetivo 1.....	129
1.5.2. Características de las muestras para el objetivo 2	130
1.5.3. Resultados hipótesis 1.....	132
1.5.4. Resultados hipótesis 2.....	134
1.5.5. Resultados globales del control glucémico.....	137
1.5.6. Resultados globales de calidad de vida	138
1.6. Discusión	139
1.7. Conclusiones.....	147
2. ESTUDIO SEGUNDO	149
2.1. Objetivos.....	151

2.2. Hipótesis	152
2.3. Método.....	153
2.3.1. Diseño	153
2.3.2. Participantes.....	156
2.3.3. Variables e instrumentos de evaluación	157
2.3.4. Procedimiento	159
2.4. Análisis de datos	162
2.5. Resultados.....	162
2.5.1. Características de la muestra para los objetivos 1 y 2	162
2.5.2. Características de las muestras del objetivo 3	164
2.5.3. Características de las muestras del objetivo 4	166
2.5.4. Resultados Hipótesis 1	168
2.5.5. Resultados Hipótesis 2.....	169
2.5.6. Resultados Hipótesis 3.....	170
2.5.7. Resultados Hipótesis 4.....	171
2.6. Discusión	193
2.7. Conclusiones.....	198
3. CONCLUSIONES GENERALES	199
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	203
ANEXOS	243
Anexo 1: Instrumentos de evaluación	245
Anexo 2: Cuestionario de Satisfacción con el sistema PRT.....	256
Anexo 3: Glosario de abreviaturas	257

I. MARCO CONCEPTUAL



1. DIABETES MELLITUS (DM)

Esquema del tema:

- 1.1. Referencias históricas de la DM
- 1.2. Concepto actual de la DM: Características y Diagnóstico
- 1.3. Epidemiología de la DM
- 1.4. Tipos de DM y etiología
- 1.5. Complicaciones de la DM Tipo I (DM1)
 - 1.5.1. Complicaciones agudas
 - 1.5.2. Complicaciones crónicas
- 1.6. Tratamiento de la DM1
 - 1.6.1. Alimentación
 - 1.6.2. Ejercicio físico
 - 1.6.3. Control glucémico
 - 1.6.4. Terapia insulínica
 - 1.6.4.1. Tipos de insulina
 - 1.6.4.2. Vías de administración de la insulina
 - 1.6.4.3. Sistemas de administración insulínica
 - 1.6.4.4. Pautas de administración insulínica
 - 1.6.4.4.1. MDI y AAGC
 - 1.6.4.4.2. ISCI y AAGC
 - 1.6.4.4.3. Terapia intensiva (MDI o ISCI) y MCG-TR

1.1. Referencias históricas de la DM

La diabetes mellitus (DM) no es una enfermedad reciente. A lo largo de la historia existen múltiples referencias acerca la DM (Rodríguez-Miñón, 1992). Así, en Egipto se descubrió el papiro de Ebers (siglo XV a. C.), en el que se describen síntomas

1. Diabetes Mellitus (DM)

que parecen corresponder a la diabetes. Por otro lado, en la India apareció el libro de Ayur Veda Suruta (s. V a. C.) en el que aparece escrita la primera referencia al sabor dulce de la orina. Con respecto al término “diabetes”, es de origen griego, acuñado por el médico Apolonio de Menfis (siglo III a. C.) y significa “pasar a través de”, aludiendo a la rápida eliminación de agua que se produce en la persona con diabetes. En 1675, Thomas Willis, médico inglés, agregó la palabra “mellitus” (“mel” significa miel en griego) al detectar que la orina de estos pacientes tenía un sabor dulce. Posteriormente, se descubrió que este sabor se debía a la glucosa, y que un aumento de ésta en la sangre era el signo más significativo de la diabetes. En Norteamérica, Banting y Best (1921) obtuvieron por primera vez la insulina a partir de un extracto pancreático de perros. El primer ensayo en humanos fue realizado en 1922, cuando Thompson, de 14 años, recibió la primera dosis de insulina que provocó una mejora espectacular en su estado general. En España, el doctor Rossend Carrasco (1922), emprende la tarea de la obtención de la insulina a través de la extirpación del páncreas del cerdo. De esta forma, consiguen tratar con insulina al primer paciente en toda Europa. Hasta 1923 no se extendió el uso de la insulina en Europa y a lo largo de los años siguientes, tanto el tratamiento de la diabetes como los métodos de conseguir y administrar la insulina han experimentado grandes avances en el control de la enfermedad, hasta el punto de que en la actualidad la persona con diabetes puede tener una vida perfectamente normal.

1.2. Concepto actual de la DM: Características y Diagnóstico

Según la guía de la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2012) sobre diagnóstico y clasificación de la DM, ésta es un grupo heterogéneo de enfermedades metabólicas que se caracterizan por la hiperglucemia producida por defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas,

1. Diabetes Mellitus (DM)

que repercute en el metabolismo de hidratos de carbono, lípidos y proteínas. La insulina es una hormona peptídica secretada por las células beta en los islotes de Langerhans del páncreas, que permite la entrada de la glucosa a las células del organismo. El desarrollo de la enfermedad se atribuye a una combinación de factores genéticos predisponentes y a una serie de factores ambientales que actuarían como desencadenantes. El resultado de este proceso, si la enfermedad no se ha diagnosticado ni tratado, se traduce en un exceso de glucosa en sangre (hiperglucemia) que produce una sintomatología característica del debut de la DM (conocida como “las tres P”): emisión excesiva de orina (poliuria), aumento anormal de la necesidad de comer (polifagia), incremento de la sed (polidipsia). Además suele producirse una pérdida de peso sin razón aparente.

El elemento básico para el diagnóstico de la DM es la presencia de hiperglucemia, que refleja el fracaso global de la función insulínica para mantener una concentración normal de glucemia en el organismo. Así, para detectar la hiperglucemia y poder diagnosticar la DM se utilizan los siguientes criterios de la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2012):

- Síntomas de diabetes (poliuria, polidipsia y pérdida de peso no explicada) y glucemia plasmática a cualquier hora del día ≥ 200 mg/dl.
- Glucemia plasmática en ayunas (mínimo de 8 horas) ≥ 126 mg/dl.
- Glucemia plasmática dos horas después de aplicar la prueba de sobrecarga oral de glucosa (PSOG) ≥ 200 mg/dl. La PSOG consiste en dar al paciente una bebida azucarada con 75 g de glucosa, tras ayuno de al menos 10-12 horas.

Con los dos últimos criterios se requiere una segunda comprobación realizada a los pocos días que confirme el resultado positivo.

1. Diabetes Mellitus (DM)

1.3. Epidemiología de la DM

Según algunos organismos, la DM es una “epidemia” del siglo XXI (Federation of European Nurses in Diabetes, Euradia, Primary Care Diabetes Europe, International Diabetes Federation Europe, 2012) y un asunto de gran importancia para la sostenibilidad económica y social (Bloom et al., 2011). En el mundo se estima una prevalencia de esta enfermedad del 8,3% de la población mundial, es decir, 387 millones de personas tienen DM de los que el 46,3% de esta población no está diagnosticada (International Diabetes Federation, 2014). Estas cifras se podrían traducir en que una persona de cada doce tiene DM y una de cada dos no sabe que la tiene (International Diabetes Federation, 2014). El 77% de las personas con DM viven en países de ingresos medianos y bajos (International Diabetes Federation, 2014). En España, se han descrito prevalencias muy variables, entre el 4% y el 18% de la población, dependiendo sobre todo de las características de la población analizada (la mayoría son estudios de ámbito local) y de la metodología utilizada (Ruiz-Ramos et al., 2006). Así, Cantón y Domingo (2008) estimaron que aproximadamente el 6,5% de los españoles entre 30 y 65 años padecían diabetes. En otro estudio más reciente, se ha registrado una prevalencia del 13,8 % de esta enfermedad en nuestro país, del cual aproximadamente la mitad no tenía conocimiento de tener esta enfermedad (Soriguer, Goday, Bosch-Comas et al., 2012).

Por otro lado, la mortalidad en los adultos con DM es más alta que los que no tienen esta enfermedad. En este sentido, se ha estimado la cifra de 4,9 millones de muertes anuales por diabetes en la población mundial (International Diabetes Federation, 2014), siendo una de las principales causas de mortalidad en los países desarrollados, ocupando el tercer lugar en mujeres y el séptimo en varones (Ruiz-

Ramos, Escolar-Pujolar, Mayoral-Sánchez, Corral-San Laureano y Fernández-Fernández, 2006).

Con respecto a los costes de la diabetes, en el año 2014 se estimó un gasto sanitario global de 612.000 millones de dólares (International Diabetes Federation, 2014). En nuestro país, en el año 2012 se estimó un coste directo total anual de la DM de 5809 millones de euros que representó el 8,2% del gasto sanitario total del que destacan por su mayor peso los costes farmacológicos (38% del gasto, 2.232 millones de euros) y el coste de las hospitalizaciones (33%, 2.143 millones de euros) (Crespo, Soria-Juan, López-Alba, López-Martínez y Soria, 2013).

En suma, la DM se puede considerar como uno de los principales problemas de salud mundial con mayor impacto socio-sanitario, entre otras razones por su elevada prevalencia, su alto coste económico y el número de muertes prematuras que provoca (Ruiz-Ramos et al., 2006), a lo que habría que añadir el imparable crecimiento de dicha enfermedad. Se estima un incremento de 205 millones de personas con esta enfermedad en el año 2035 (International Diabetes Federation, 2014). Por tanto, resulta imprescindible introducir estrategias para mejorar la eficiencia en el control y el tratamiento de la DM, a fin de reducir así sus complicaciones y los enormes costes humanos y económicos asociados a la enfermedad (Crespo et al., 2013).

1.4. Tipos de DM y etiología

La DM no es una enfermedad única, sino que podemos hablar de varios tipos con una patogenia multifactorial. Sin embargo, el mayor porcentaje de personas con diabetes mellitus se agrupa en dos categorías:

- Diabetes mellitus tipo 1 (DM1): también se le ha denominado como “diabetes insulino dependiente” o “diabetes de comienzo juvenil”. Suele comenzar en la

1. Diabetes Mellitus (DM)

infancia o juventud, aunque puede iniciarse a cualquier edad de la vida. Esta enfermedad se produce por una destrucción de la célula beta, generalmente con deficiencia absoluta de insulina, por lo que las personas afectadas necesitan de forma exógena esta hormona para controlar los niveles de glucosa en sangre. Se da en un 5-10 % de todas las personas con diabetes, con una prevalencia entre el 0,08 y el 0,2% de la población española y una incidencia anual entre 10 y 17 casos nuevos anuales por 100000 personas (Ruiz-Ramos et al., 2006). Según los datos aportados por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), en el año 2013 se estimó que había unas 300.000 personas afectadas con DM1 en nuestro país (Vázquez et al., 2015). Los agentes de riesgo para desarrollar esta enfermedad no están bien definidos pero en la etiología subyace una compleja interacción entre factores ambientales y genéticos, que provocan el desarrollo de un proceso autoinmune dirigido a las células beta (Bergamin y Dib, 2015). La vulnerabilidad genética se ha asociado a varios genes del sistema antígeno leucocitario humano, siendo la concordancia entre gemelos idénticos cercana al 50% y la probabilidad de desarrollar DM1 en hijos de padres con DM1 entre 15 y 30 veces mayor que en la población general sin DM (Dean y McEntyre, 2004).

- Diabetes mellitus tipo 2 (DM2): conocida como “diabetes no insulino dependiente” o “diabetes de comienzo adulto”, ya que suele presentarse en esta etapa. Se caracteriza por una resistencia a la insulina del organismo que puede estar asociada o no con una deficiencia de insulina. Es mucho más común que la DM1, afectando al 90-95% de las personas con diabetes, con una prevalencia que la mayoría de los estudios epidemiológicos estiman entre un 10 y un 15 % (Valdés, Rojo-Martínez y Soriguer, 2007) y una incidencia anual entre 146 y 820 por 100.000 personas (Ruiz-Ramos et al., 2006). Con respecto a la etiología, la DM2 parece ser resultado de la interacción

entre factores relacionados con el estilo de vida, ambientales y genéticos (Ripsin, Kang y Urban, 2009). Entre los factores relacionados con el estilo de vida destacan la obesidad o el sobrepeso, la falta de actividad física, una dieta pobre y el estrés (Abdullah, Peeters, de Courten y Stoelwinder, 2010). Asimismo, existen algunos factores de riesgo menos controlables para desarrollar la DM2 como el envejecimiento y niveles socioeconómicos más bajos (Soriguer, Goday y Bosch-Comas, 2012), relacionándose este último con un menor acceso a los recursos socio-sanitarios y un menor conocimiento tanto de la enfermedad como de los factores que pueden prevenir en algunos casos su desarrollo. Por otro lado, en comparación con la DM1 se ha encontrado una mayor predisposición genética con implicación de varios genes, presentando una concordancia entre gemelos idénticos del 80 al 100 % (Dean y McEntyre, 2004).

Al ser la DM1, el objeto de estudio de este trabajo, de aquí en adelante, nos centraremos en este tipo de DM.

1.5. Complicaciones de la DM Tipo 1 (DM1)

Existen dos tipos de complicaciones:

1.5.1. Complicaciones agudas: son aquellas que se presentan en cuestión de minutos y horas y aunque en la DM1 se dan con mayor frecuencia, pueden ocurrir también en la DM2. Principalmente son dos:

- *Hipoglucemia*: La Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2005) define la hipoglucemia como el episodio clínico en el que concurren una medición de glucemia plasmática menor de 70 mg/dl y una sintomatología relacionada con la estimulación simpática (nerviosismo, palpitaciones, sudoración) y con los efectos de unos niveles bajos de glucemia

1. Diabetes Mellitus (DM)

sobre el sistema nervioso (falta de concentración, mareos, hambre, visión borrosa) además de otros síntomas. La hipoglucemia puede ser leve o grave. En el primer caso, el paciente presenta dicha sintomatología, aunque no es lo suficientemente intensa como para interferir con su actividad cotidiana. Se recomienda que el paciente ingiera carbohidratos de absorción rápida (azúcar, zumo, etc.) por vía oral para corregir la hipoglucemia y esperar (sentado) un breve período de tiempo, al objeto de que éste consiga una recuperación de los niveles de glucosa dentro de la “normalidad”. Por otro lado, la hipoglucemia grave se define como un acontecimiento en el que se producen síntomas neuroglucopénicos (sensación de calor, debilidad, confusión, cambios en el comportamiento, convulsiones, coma o muerte) que son resultado de la privación cerebral de glucosa y en el que se requiere la asistencia de otra persona para ayudar a revertir el cuadro clínico independientemente de que ocurra pérdida de conciencia o no. En este caso, se debe administrar glucagón al paciente por vía parenteral. El glucagón es una hormona peptídica sintetizada en las células alfa de los islotes de Langerhans del páncreas que tiene el efecto contrario a la insulina, ya que ayuda a elevar el nivel de glucosa en la sangre (aumento de gluconeogénesis). Toda persona con DM que utilice insulina debe tener un kit de emergencia de glucagón a mano para que, en el caso de sufrir una hipoglucemia grave, una persona de su entorno sepa utilizarlo y corregirla. Tras haber sufrido una hipoglucemia grave, el paciente debe contactar con el equipo sanitario para analizar las causas del episodio. Los episodios hipoglucémicos se pueden producir por utilizar un exceso de insulina para el control de la diabetes, consumir menos alimentos de los indicados o alcohol y hacer más actividad física que de costumbre. Para prevenir la hipoglucemia es muy importante la

realización sistemática de los análisis de glucemia (sobre todo en personas con dificultad para detectar los síntomas de una hipoglucemia), regularidad tanto en el horario de las comidas como en el de las inyecciones de insulina, prepararse para el ejercicio físico poniéndose menos insulina o ingiriendo más hidratos de carbono y evitando el alcohol. Asimismo, se suelen realizar las siguientes recomendaciones (Grupo de trabajo de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, 2003):

- Evitar conducir vehículos si tiene frecuentes hipoglucemias y sobre todo si presenta dificultades para detectarlas.
- Informar a su entorno (familia, amigos, compañeros de trabajo, etc.) sobre las pautas de actuación en estas situaciones.
- Llevar algún documento que identifique que tiene DM.
- Llevar siempre algún alimento azucarado.

Las hipoglucemias tienen consecuencias clínicas y económicas considerables. Con respecto a las primeras, suponen un incremento de morbimortalidad y de reducción en la calidad de vida, por lo que se trata de una situación muy temida por los pacientes y sus familiares. Asimismo, los episodios graves tienen implicaciones económicas tanto en los costes hospitalarios directos como indirectos derivados de la enfermedad (Martín Vaquero, Barquiel Alcalá, Puma Duque y Lisbona Catalán, 2009).

- *Cetoacidosis diabética (CAD)*: se presenta cuando el cuerpo no puede usar la glucosa como fuente de energía, debido a que éste no tiene o tiene insuficiente insulina, y el organismo se ve obligado a utilizar las grasas para obtener glucosa. Los subproductos del metabolismo de las grasas, llamados cuerpos cetónicos o

1. Diabetes Mellitus (DM)

cetonas, se acumulan en el cuerpo dando lugar a un cuadro caracterizado por respiración acelerada, deshidratación, náuseas y vómitos, enrojecimiento de la cara y un característico aliento a frutas ácidas. Las situaciones en las que puede aparecer con más frecuencia son aquellas en las que la glucemia está considerablemente elevada (más de 250 mg/dl) por disminución u omisión de la dosis de insulina, enfermedad aguda, estrés, etc. La CAD se puede medir en sangre y en orina mediante medidores o tiras reactivas. Las pautas de actuación más frecuentes ante la CAD consisten en guardar reposo, evitar el consumo de grasas, beber agua para fomentar la hidratación y la eliminación de los cuerpos cetónicos, reponer electrolitos (potasio, sodio, etc.), así como añadir una dosis extra de insulina.

1.5.2. Complicaciones crónicas: pueden ocurrir tanto en la DM1 como en la DM2. Son aquellas que se producen a medio o largo plazo a nivel micro y/o macrovascular y son responsables de la mayoría de las muertes asociadas a la enfermedad. La prevalencia de las distintas complicaciones crónicas varía en función del tiempo de evolución y del grado de control glucémico (Goday, 2002). En este sentido, la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2009) establece para un buen control de la glucemia y así minimizar o prevenir el desarrollo de complicaciones micro o macrovasculares, las siguientes recomendaciones:

- HbA1c < 7%
- Glucosa plasmática en ayunas: 80-130 mg/dL (5 - 7,2 mmol/L)
- Glucosa plasmática post prandial: <180 mg/dL (10,0 mmol/L)

A nivel microvascular pueden producirse las siguientes complicaciones:

1. Diabetes Mellitus (DM)

- *Retinopatía diabética:* se producen lesiones de los vasos sanguíneos de la retina que pueden desembocar en ceguera. La DM presenta un riesgo relativo de pérdida de visión 20 veces superior al de la población que no presenta esta enfermedad. De hecho, la DM es la principal causa de ceguera en edad laboral (Ruiz-Ramos et al., 2006).
- *Nefropatía diabética:* Del 30 al 50 % de estas personas con una evolución de la enfermedad de 10 a 20 años presentan algún grado de afectación renal, siendo el riesgo relativo de padecer insuficiencia renal 25 veces superior entre los sujetos que padecen DM. La DM supone la primera causa de inclusión en programas de hemodiálisis en España (Aménabar, García-López, Robles y Sancho, 2000).
- *Neuropatía diabética:* se produce por lesión de los nervios y suele manifestarse con hormigueos y pérdida de sensibilidad en las piernas. La aparición de estas complicaciones junto con los problemas de circulación sanguínea, pueden producir úlceras en los pies con el potencial peligro de formarse una gangrena que requiera una amputación. De hecho, la DM es la causa más frecuente de amputación no traumática en miembros inferiores (Grupo de trabajo de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, 2003).

Por otro lado, la DM también puede aumentar el riesgo de padecer complicaciones a nivel macrovascular (enfermedad coronaria, cardiopatía isquémica, accidente cerebro-vascular etc.). Estas enfermedades pueden ser responsables del 80% de las causas de muerte en pacientes con DM.

1.6. Tratamiento de la DM1

Los pilares básicos sobre los que se apoya el tratamiento de la DM1 son los siguientes:

1. Diabetes Mellitus (DM)

- Alimentación
- Ejercicio físico
- Control glucémico
- Terapia insulínica

1.6.1. Alimentación

La alimentación ideal para la persona con diabetes no consiste en una dieta “especial”, sino en una alimentación equilibrada y saludable, similar a la de cualquier otra persona sin la enfermedad, pero con mayores beneficios en las personas que la presentan. La alimentación que precisa una persona depende de sus necesidades individuales que se definen según peso, talla, sexo y actividad física. Es importante para lograr un buen control glucémico que la persona con diabetes se implique adquiriendo conocimientos sobre la alimentación (composición de los alimentos y su efecto sobre la glucemia), pues más información significa más libertad para elegir la opción alimentaria que se adapte mejor a sus necesidades o preferencias. Por tanto, el primer paso en el aprendizaje sobre alimentación y diabetes será conocer aquellos alimentos ricos en hidratos de carbono y saber diferenciarlos de forma precisa de otros ricos en proteínas o grasas. De todos los nutrientes, los hidratos de carbono (HC) son los que más influyen sobre los valores de glucemia posteriores a las comidas. Para reducir los “picos” de glucemia, se debe tener en cuenta que los alimentos ricos en HC o azúcares (bollería, pan blanco o pastas) incrementan la glucemia de forma muy rápida, por lo que es preferible utilizar otros que incrementan la glucemia de forma más lenta (cereales, frutas, verduras, etc.). Además, como en personas sin la enfermedad, deberían evitarse alimentos con alto contenido en grasas, especialmente saturadas, y no abusar del consumo de sal ni de alcohol. Existen diferentes métodos a la hora de planificar la

alimentación para personas con DM1. La elección dependerá de las características de cada persona y de la disponibilidad de recursos materiales y profesionales con experiencia para elegir un modelo u otro (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes Mellitus tipo 1, 2012):

- Método basado en menús: se basa en la utilización de planes de alimentación predefinidos y adaptados a menús diarios, manteniendo unos parámetros nutricionales adecuados. Son muy útiles para aquellas personas a las que se les hace difícil organizarse o están en la fase inicial de la diabetes, dado que en esta fase el paciente o su familia necesitan estrategias simples y eficaces.
- Método basado en raciones: este método consiste en dividir los alimentos en porciones que aporten 10 gramos de HC o raciones. Para ello puede ser de gran ayuda el uso de una báscula de cocina o vasos medidores, así como las tablas de raciones o equivalencias para conocer la cantidad a la que equivale una ración de cada uno de los alimentos que contienen HC. Con el tiempo y práctica, se debe aprender a contar hidratos de carbono, es decir, aplicar la memoria visual para identificar con rapidez y precisión la cantidad de hidratos de carbono presentes en los alimentos que se van a ingerir. Este método requiere mayores conocimientos que el anterior y permite una mayor flexibilidad en la alimentación.

Una vez que se conocen las raciones de HC de la comida que se vaya a ingerir, es necesario saber qué cantidad de insulina hay que administrarse para metabolizar cada ración de HC. Este índice se conoce como ratio insulina/ración de HC o I/R. Como norma general se necesita aproximadamente una unidad de insulina por cada ración de hidratos de carbono aunque existen fórmulas para calcularlo de forma personalizada.

En definitiva, la alimentación de la persona con diabetes tipo 1 debe basarse en una alimentación equilibrada y saludable, la cual colabora en la mejora de la salud y la

1. Diabetes Mellitus (DM)

calidad de vida. Para ello, la alimentación debe ser flexible (pueden comer cualquier tipo de alimento) y con posibilidad de adaptarse a las preferencias y necesidades de cada individuo, teniendo en cuenta que es necesario el mayor grado de conocimientos posibles sobre el contenido nutricional de los diferentes alimentos, el manejo de las raciones de hidratos de carbono y el índice o ratio de insulina/ración de HC.

1.6.2. Ejercicio físico

El ejercicio físico regular de intensidad moderada es saludable en cualquier persona, pero más aún en las personas con diabetes porque, entre otras ventajas, tiene efectos positivos sobre el perfil lipídico y la tensión arterial y conduce a un aumento de la sensibilidad a la insulina en pacientes con DM1, que está asociado con una reducción en el aporte de insulina exógena que es aproximadamente de un 5% (Kavookjian, Elswick y Whetsel, 2007; Pedersen y Saltin, 2006).

Por otro lado, con el ejercicio aumenta el riesgo de hipoglucemia, especialmente si es ocasional o mucho más largo o intenso que el habitual, por lo que para prevenirla, deben realizarse modificaciones del tratamiento. Así, frecuentemente hay que disminuir la cantidad de insulina y/o tomar un suplemento alimenticio teniendo en cuenta la glucemia previa, así como, la duración e intensidad del ejercicio (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes Mellitus tipo 1, 2012).

1.6.3. Control glucémico

Para conseguir un equilibrio entre la dosis de insulina y la ingesta alimentaria es necesario conocer los niveles de glucosa e identificar sus patrones de variación en cada paciente. Existen varios mecanismos de control de la glucemia (niveles de glucosa en sangre):

1. Diabetes Mellitus (DM)

- La *medición capilar convencional o autoanálisis de glucemia capilar (AAGC)* se realiza con unos dispositivos llamados “glucosímetros” o “glucómetros” (Figura 1) que requieren que el paciente se extraiga una pequeña muestra de sangre, generalmente mediante un pinchazo en un dedo, y que la coloque en un reactivo o sensor, donde posteriormente será analizada. Para las personas con DM1, la automonitorización de glucemia se considera parte esencial de su manejo, de manera que la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2012) recomienda un mínimo de tres determinaciones diarias. Aunque esta medición permite a sanitarios y pacientes elaborar estrategias para la optimización glucémica, tiene el inconveniente de no poderse realizar con más frecuencia para detectar las oscilaciones glucémicas.

Figura 1. Punción capilar con glucosímetro



- Otro procedimiento más fiable que se realiza en el laboratorio es la *medición de la hemoglobina glicosilada (HbA1c)*. Se puede medir tanto a nivel capilar como plasmático. La hemoglobina es una proteína que se encuentra en los glóbulos rojos de la sangre (hematíes) y sirve para aprovisionar de oxígeno al resto de nuestras células y tejidos. Esta proteína se une a la glucosa circulante por el torrente sanguíneo. El porcentaje de proteína unida a glucosa es lo que se denomina hemoglobina glicosilada (HbA1c), la cual da una idea del control glucémico o metabólico que ha tenido el paciente de su diabetes durante los últimos dos o tres meses y se considera una medida estándar para evaluar el

1. Diabetes Mellitus (DM)

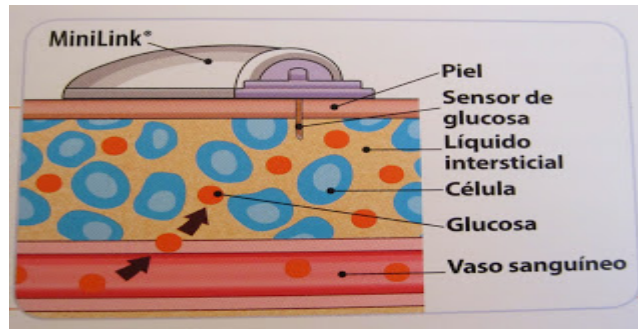
éxito del tratamiento, así como de la adherencia a éste. La meta de control glucémico recomendada por la Asociación Americana de Diabetes es inferior al 7% (American Diabetes Association, 2015). Se ha evidenciado que una HbA_{1c} igual o inferior al 7% (Figura 2) reduce complicaciones microvasculares en diabetes tipo 1 y tipo 2 (Diabetes Control and Complications Trial, 1993; United Kingdom Prospective Diabetes Study, 1998). Por otro lado, se ha demostrado claramente una relación directa entre el control glucémico y la frecuencia de automonitorización de glucemia, por lo que un mayor número de autoanálisis, suele traducirse en un mejor control glucémico (Evans, Newton, Ruta, MacDonald, Stevenson y Morris, 1999).

Figura 2. Recomendaciones de los valores de la HbA_{1c}



- *Sistemas para la monitorización continua de la glucosa* en el fluido intersticial (en el tejido subcutáneo, fuera del torrente sanguíneo). Mientras que la medición capilar convencional proporcionan una medida puntual de la glucemia, estos sistemas permiten conocer el perfil glucémico de un paciente durante las 24 horas, aportando además información sobre las fluctuaciones de los niveles de glucosa. El sistema de monitorización continua de la glucosa (MCG) se compone de un sensor que se implanta mediante una aguja fina en el tejido subcutáneo de abdomen, nalgas, brazos o muslos del paciente permitiendo el registro del perfil glucémico (Figura 3).

Figura 3. Localización del sensor de glucosa en el líquido intersticial



Según Ruiz de Adana y Rigla (2009) estos sistemas disponen de unos sistemas de lectura que pueden ser de dos tipos:

1. Sistemas de lectura retrospectiva o monitorización continua de glucosa intersticial retrospectiva (MCG-R): sus mediciones no se muestran en pantalla y permanecen «ciegas» para el paciente (Figura 4). Una vez finalizado el periodo de monitorización se realiza el análisis retrospectivo de los datos registrados por el sistema a través de programas informáticos. La correlación con los valores de glucemia capilar está en torno a $r = 0,8$. La precisión clínica estimada se sitúa en torno al 70% por lo que ofrece una información perfectamente adecuada para la toma de decisiones. Dos modelos con este sistema de lectura comercializados en España son el CGMS Gold[®] y el CGMS Ipro 2[®] (ambos de Medtronic MiniMed, Northridge, CA).

1. Diabetes Mellitus (DM)

Figura 4. Modelo de sistema de MCG-R



2. Sistemas de lectura en tiempo real o monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR): los datos glucémicos pueden ser visualizados a tiempo real por el paciente, generando un promedio de lecturas de glucosa cada pocos minutos (1-5 minutos), obteniendo un perfil glucémico de 72 horas aproximadamente con un promedio de 288 lecturas/día (Figura 5). Proporcionan información acerca de la dirección, tasa de cambio, así como tendencias de la glucosa. Además, disponen de sistemas de alarmas para hipoglucemia e hiperglucemia y alarmas predictivas que permiten a los pacientes anticipar acciones terapéuticas para mantener sus niveles de glucemia dentro de la normalidad. La precisión clínica estimada se sitúa en torno al 75%. Un inconveniente de estos sistemas de MCG-TR es que no sustituyen a las medidas habituales de glucemia capilar y actualmente están aprobados como un complemento de éstas, ya que ninguno de los sensores disponibles en el momento actual tienen la precisión de los glucómetros capilares habituales. Esto se puede explicar por la baja concentración de glucosa en el fluido intersticial, la propia dinámica de la glucosa y los retardos inherentes del sistema de medida entre la glucemia capilar y la intersticial de entre 5 y 20 minutos (Ruiz de Adana y Rigla, 2009). Por ello, el paciente debe continuar utilizando los autoanálisis de glucemia de manera

1. Diabetes Mellitus (DM)

regular en las siguientes situaciones (Rigla Cros, Rodríguez Rigual y Ruiz de Adana, 2010): 1) para determinar la dosis de insulina; 2) cuando los datos de la monitorización continua no concuerdan con las sensaciones del paciente; 3) antes de administrar una dosis de insulina o responder a las alarmas; 4) para calibrar el sistema de monitorización con los valores del glucómetro; 5) antes de la conducción; 6) para confirmar la respuesta al tratamiento ante una hipoglucemia. Esto requiere que el paciente esté motivado y entrenado para el manejo de estos dispositivos bajo la supervisión del personal sanitario. Por otro lado, estas autoras sugieren que estos sistemas permitirán un mejor manejo de la diabetes por las siguientes ventajas: 1) un ajuste fino de la terapia o de la dieta en respuesta a datos en tiempo real con los sistemas de alarmas de hipo-hiperglucemia incorporados; 2) actuaciones preventivas guiadas por las tendencias glucémicas y 3) reajustes terapéuticos identificando patrones y actuaciones basados en la revisión de los datos retrospectivos. Dos modelos con este sistema de lectura comercializados en España son el Guardian Real-Time[®] (Medtronic MiniMed, Northridge, CA), y el Dexcom Seven[®] (Dexcom, San Diego, CA).

Figura 5. Modelo de sensor de MCG-TR



1.6.4. Terapia insulínica

La diabetes se produce por un fallo en la secreción de insulina o resistencia a la misma. La insulina, producida por las células beta del páncreas, es la hormona

1. Diabetes Mellitus (DM)

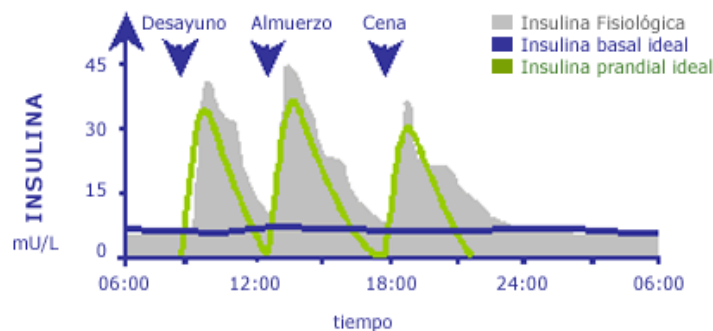
encargada del transporte de la glucosa del torrente sanguíneo hasta los músculos, células hepáticas, etc., donde puede utilizarse como combustible. Por ello, la administración exógena de insulina por vía subcutánea varias veces al día es esencial para un buen control glucémico y prevenir complicaciones tanto agudas como crónicas.

1.6.4.1. Tipos de insulina:

Desde que Banting y Best (1921) obtuvieran la insulina a partir de un extracto pancreático de perros y posteriormente se aplicaran eficazmente insulinas de origen bovino y porcino (con estructura química muy similar a la insulina humana) en pacientes humanos, esta hormona ha experimentado diversas transformaciones con la finalidad de imitar mejor el perfil de secreción de la insulina endógena o fisiológica. Esta secreción puede ser de dos tipos (Figura 6):

- Secreción basal: es continua, destinada a mantener la producción de glucosa hepática y se produce en los períodos interprandiales (entre las ingestas de comida).
- Secreción prandial: es una secreción rápida en forma de pico, de intensidad acorde a la ingesta de los nutrientes y de corta duración. Ocurre en el momento de las ingestas de comida a lo largo del día.

Figura 6. Perfil de acción de insulina fisiológica, basal y prandial ideal



Actualmente gracias a la ingeniería genética disponemos de insulinas químicamente idénticas a la segregada por el hombre. Estas insulinas llamadas humanas o convencionales se utilizan ampliamente en el tratamiento de la DM. Más recientemente, con el objetivo de superar algunas limitaciones de las insulinas convencionales, se han desarrollado los denominados análogos de la insulina, que son moléculas similares a la insulina humana pero con modificaciones en la secuencia de aminoácidos. Según sus propiedades farmacocinéticas, las insulinas convencionales y los análogos se pueden clasificar en los siguientes tipos:

- Análogos de acción rápida (AAR): dentro de este grupo existen tres tipos de análogos comercializados en el mercado español: lispro, aspart y glulisina. Tienen un perfil farmacocinético semejante entre sí, con una absorción más fácil que las insulinas humanas, por lo que su comienzo de acción es más rápido, el pico de acción más elevado y su duración más corta, adecuándose mejor al perfil de glucosa producida por la ingesta de carbohidratos que la insulina regular humana. Esto permite que su administración se pueda realizar inmediatamente (5 a 10 minutos) antes de las comidas o a veces poco después.
- Insulina regular humana (IRH) de acción rápida: es idéntica a la insulina humana, de aspecto claro y transparente, tiene un inicio de acción más lento que los análogos de acción rápida y la concentración máxima se alcanza 1-3 horas después de su administración, lo que obliga a administrarla 30-45 minutos antes de las comidas, con el fin de que su nivel máximo coincida con el pico de glucemia postprandial.
- Insulinas de acción intermedia: modificadas artificialmente (añadiendo protamina o zinc) con la finalidad de prolongar su absorción y, por lo tanto, su tiempo de acción. Son de aspecto lechoso y se administran únicamente por vía subcutánea. Dentro de este grupo se encuentra la insulina isófono o NPH (Neutral-Protamin-Hagedorn). Se

1. Diabetes Mellitus (DM)

administra de dos a tres dosis diarias y alcanza un punto máximo entre 3-6 horas con una duración de acción entre 8-12 horas.

- Análogos de acción prolongada o lenta (AAL): en este grupo existen dos análogos cuyo uso se está extendiendo cada vez más en los últimos años: Glargina y Detemir. Tienen una duración de acción más prolongada (12-24 horas) que NPH. El análogo “Glargina” se suele administrar en una dosis/día, mientras que “Detemir” suele requerir dos dosis diarias para cubrir las necesidades basales de insulina. Se ha evidenciado que los análogos de acción lenta tienen una menor variabilidad de absorción y un perfil de acción más plano que la insulina NPH (Aragón, Oliván, Manzano y Lucas, 2004), lo que reduce el riesgo de hipoglucemia evitando que el paciente tenga que hacer ingestas de comidas preventivas a mitad de la mañana o antes de acostarse por la noche.

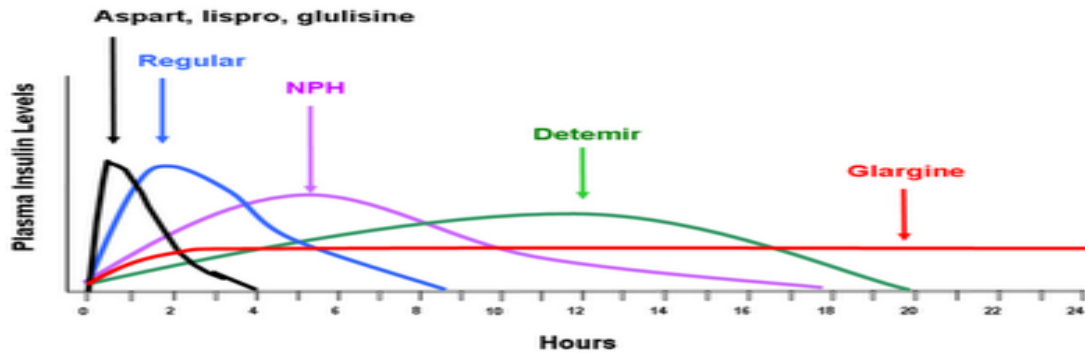
En la Tabla 1 se resumen las características diferenciales a nivel farmacocinético de los principales tipos de insulinas y en la Figura 7 se pueden observar las curvas tiempo-actividad de los diferentes tipos de insulina.

Tabla 1. Tipos de insulina y tiempos de inicio de acción, pico máximo y duración. Tomado de González Casado (2009, p. 206)

Tipo insulina	Regular	NPH	AAR	Glargina	Detemir
Inicio acción	30-45'	1-2 h	10-15'	2-3 h	1-2 h
Máximo efecto	1-3 h	3-6 h	30-90'	Poco pico	5-8 h
Duración	5-6 h	8-12 h	3-4 h	20-24 h	12-20 h

AAR: análogos de acción rápida (lispro, aspart y glulisina)

Figura 7. Curvas tiempo-actividad de la insulina humana y análogos. Tomado de McMahon y Dluhy (2007, p. 1760)



Las insulinas (humanas y análogos) de acción rápida se utilizan para corregir las hiperglucemias postprandiales, mientras que las insulinas (humanas y análogos) de acción intermedia y prolongada se utilizan principalmente para suministrar la secreción basal.

Por otro lado, también se pueden utilizar mezclas de insulina que son combinaciones de insulinas o análogos de acción rápida con insulinas de acción intermedia (no con los análogos de acción prolongada que no se pueden mezclar) en diferentes proporciones. Así, en un mismo dispositivo, y con una sola administración, se administran los dos tipos de insulinas, por lo que se controlan tanto las glucemias basales como las prandiales. Se suelen administrar dos veces al día.

1.6.4.2. Vías de administración de insulina:

La vía usual de administración de insulinas es la subcutánea (debajo de la piel), ya que en este tejido se absorbe de forma gradual. Excepcionalmente (si se produce coma diabético o en condiciones agudas) se recurre a la vía intravenosa utilizando las insulinas de acción ultrarrápida. En junio de 2007 apareció la insulina inhalada en polvo (Exubera®) en nuestro país como una alternativa terapéutica a la insulina inyectada. Sin

1. Diabetes Mellitus (DM)

embargo, poco después fue retirada del mercado, ya que no se cumplieron los resultados ni las expectativas de ventas que tenía la casa comercial.

1.6.4.3. Sistemas de administración insulínica:

- Viales o jeringuillas: son los primeros sistemas que se utilizaron para el tratamiento con insulina. Requieren del uso combinado de aguja y jeringa desechable graduada. Su principal ventaja es que su coste es bajo y se pueden hacer mezclas manuales de insulina rápida e intermedia. El inconveniente es la dificultad de manejo y ajuste de dosis en pacientes con agudeza visual disminuida. Actualmente pocos pacientes con DM utilizan este sistema.
- Plumas, pens o bolígrafos de insulina: son sistemas de administración en los que la insulina va cargada en un cartucho (Figura 8). Hay plumas desechables y plumas recargables. Su ventaja es que la visibilidad de la dosificación es mayor que con las jeringas y su sistema de administración es mucho más sencillo que con el sistema anterior, disminuyendo los errores de dosis. Por otro lado, no permiten realizar mezclas que no estén comercializadas ni cambiar el número de unidades de insulina que son administradas.

Figura 8. Imagen de un bolígrafo de insulina o pen.



- Infusores subcutáneos continuos de insulina (ISCI) o bombas de insulina:
 - Evolución histórica y epidemiología de ISCI: La investigación sobre el tratamiento con ISCI comienza a finales de la década de los setenta, fecha que

1. Diabetes Mellitus (DM)

marca el inicio de los estudios sobre la eficacia y la utilidad de este novedoso sistema terapéutico. Posteriormente, la Asociación Americana de Diabetes aprobó este tratamiento como una alternativa a la terapia con MDI en 1985 (Acosta, 2005). En la década de los noventa se incrementó su uso, gracias al desarrollo tecnológico, ventajas en su portabilidad (modelos iniciales eran como una mochila sujeta a la espalda y actualmente son del tamaño de un buscapersonas), aumento en seguridad y fiabilidad (Figura 9). Asimismo, los resultados del estudio DCCT (The Diabetes Control and Complications Trial, 1993) también contribuyeron al incremento de su uso, ya que el 34% de los pacientes emplearon esta terapia durante todo el estudio alcanzando beneficios en el control glucémico y en la reducción de complicaciones de la enfermedad. Actualmente no se conoce la cantidad total de usuarios de ISCI en todo el mundo, ya que los fabricantes no comunican el número de equipos vendidos, pero las estimaciones de los informes financieros sugieren que la cifra podría ser de 0,75-1 millón (Heinemann et al., 2015). Según Pickup (2013), la frecuencia de uso de ISCI parece ser muy heterogénea en el plano internacional. Esta modalidad de tratamiento se está aplicando en nuestro país desde la década de los ochenta (Goicolea, García, Mancha, Ugarte y Vázquez, 1996) y fue incluido en las prestaciones de la Seguridad Social en un Decreto del Boletín Oficial del Estado del 19 de Marzo de 2004. El porcentaje de pacientes con DM1 en tratamiento con ISCI se ha visto incrementado con el paso de los años y los avances tecnológicos de estos dispositivos, ya que la utilización de ISCI en España entre los pacientes con DM1 se estimaba en el 0,79 % en el año 2013 (Vázquez San Miguel et al., 2007) y actualmente hay unas 7.047 personas con DM1 tratadas con ISCI, lo que supone un 3% de las personas con esta

1. Diabetes Mellitus (DM)

enfermedad (Vázquez et al., 2015). No obstante, seguimos situados por debajo del porcentaje medio de uso de este dispositivo en la Unión Europea (12%), puesto que en países que dedican un porcentaje similar del presupuesto al gasto en medicamentos y dispositivos sanitarios se supera ampliamente esta cifra (Renard et al., 2010): Italia (12%), Francia, Holanda y Alemania (20%). En el caso de pacientes con DM1 en edad pediátrica y adolescente, a pesar de haber demostrado que es una alternativa terapéutica a MDI segura, efectiva y flexible que se adapta bien al estilo de vida de esta población, la distancia es aún mayor (Colino et al., 2006), aunque cada vez un mayor número de pacientes de esta población los están empleando y en algunos países llegan a indicarles sistemáticamente este tratamiento en el momento del diagnóstico (Hanas y Adolfsson, 2006; Heineman et al., 2015). A nivel nacional, existen diferencias notables entre las comunidades autónomas en la cifra de pacientes con DM1 tratados con ISCI, siendo Cataluña la que agrupa el mayor número de pacientes (1,77 %), seguida de Extremadura (1,05 %), Castilla y León (1,05 %), Madrid (1,02 %), Comunidad Valenciana (0,79 %), Navarra (0,74 %) y Andalucía (0,72 %) (Vázquez San Miguel et al., 2007). Asimismo, existe una gran heterogeneidad con respecto al número de sistemas ISCI distribuidos por centros hospitalarios, registrándose una concentración elevada en pocos hospitales, mientras que en otros disponen de menos de diez infusores (Vázquez San Miguel et al., 2007). Aunque la mayoría de los centros de nuestro país tienen un protocolo de implantación de la terapia ISCI y de un educador específico, la terapia ISCI en España no ha supuesto, en general, un aumento de la dotación de personal o económica por lo que las causas para no utilizar dicho tratamiento en la mayoría de estos centros son el coste económico, la falta de formación y el no

disponer de personal (médico, enfermería, dietistas) o de medios (teléfono de 24 horas u hospital de día) (Vázquez San Miguel et al., 2007).

Figura 9. Evolución de los modelos de infusores de insulina (ISCI)



- o Características y composición: son unos sistemas de pequeño tamaño (similar al de un “buscapersonas”) que permite infundir insulina de forma continua a nivel de tejido subcutáneo (liberación basal de la insulina durante todo el día) así como bolos de insulina que se utilizan para metabolizar el aumento de glucosa postprandial (después de la ingesta de cada comida). Consta fundamentalmente de varias partes (Figura 10):
 - Infusor: es una microcomputadora que se compone básicamente de una pantalla, una batería y unos botones.
 - Reservorio o cartucho de insulina: en la actualidad no existen cartuchos precargados de insulina para ninguno de los infusores, por lo que el paciente carga el cartucho con insulina del vial o pen. Las insulinas que se utilizan habitualmente son análogos de acción rápida tanto para la tasa basal como para los bolos de insulina.
 - Catéter de conexión: es un fino tubo de plástico que conecta la bomba con el tejido subcutáneo. Este catéter termina en una cánula que se introduce debajo de la piel, normalmente en el abdomen aunque también puede colocarse en el

1. Diabetes Mellitus (DM)

glúteo o en el muslo. Allí será donde se deposite la insulina administrada por el infusor. El catéter debe cambiarse cada 2 ó 3 días para evitar infecciones. Asimismo, para evitar la aparición de lipodistrofia se debe rotar la zona de inserción.

Figura 10. Componentes de un infusor de insulina (ISCI)



1.6.4.4. Pautas de administración insulínica:

Actualmente se prescribe la terapia intensiva que consiste en el aporte de múltiples dosis de insulina al día, la realización de más de cuatro controles de glucemia capilar, el control de la ingesta de hidratos de carbono y un contacto frecuente con la Unidad de Diabetes. En esta intensificación de la terapia insulínica influyó el estudio estudio DCCT (The Diabetes Control and Complications Trial, 1993) en el que se evidenció que los pacientes que recibían un tratamiento intensivo obtenían un mejor control glucémico y menor riesgo de complicaciones asociadas a la enfermedad (70% en la progresión de la retinopatía, una reducción de la nefropatía del 40-54%, y un 64% de reducción de la incidencia de neuropatía) que aquellos pacientes que recibían un tratamiento convencional (administración de insulina una o dos veces al día y de 0-2 controles de glucemia al día), resultando, por tanto, el tratamiento intensivo más coste-efectivo. Existen varios tipos de tratamientos intensivos:

1.6.4.4.1. MDI y AAGC: requiere la administración de más de dos inyecciones de insulina al día y la realización frecuente de autoanálisis de glucemia capilar (AAGC) con glucosímetro, con el fin de optimizar el tratamiento. Así, los pacientes con MDI usan insulina regular o AAR (3 inyecciones/día preprandiales) con insulina NPH (2-3 inyecciones/día) o AAL (1-2 inyecciones/día). Actualmente esta es la forma más habitual de administración de insulina.

1.6.4.4.2. ISCI y AAGC: la administración de insulina mediante ISCI permite reproducir los dos componentes de la secreción fisiológica de insulina de un sujeto sano:

- Liberación basal continua de insulina (programada previamente por el equipo diabetológico, junto con el paciente o sus padres o tutores, basándose en los controles de glucemia, estilo de vida, etc.), para controlar la producción hepática de glucosa durante el período nocturno y postprandial tardío.
- Administración de bolos o bolus adicionales de insulina antes de las comidas ajustadas a las raciones de HC (bolos prandiales) y en respuesta a valores elevados de glucemia (bolos correctores).

Por otro lado, ISCI ofrece las siguientes posibilidades:

- Programar la infusión basal a intervalos variables.
- Realizar ajustes precisos en las dosis de insulina de 0,1 en 0,1 unidades y de 0,05 en 0,05 unidades, según las necesidades del paciente a lo largo del día, lo cual permite una elevada flexibilidad.
- Calcular los bolos; estas funciones ayudan al paciente a estimar con mayor precisión la cantidad de insulina que debe administrarse tanto para corregir valores elevados de glucemia (bolos correctores) como para la ingesta de HC (bolos

1. Diabetes Mellitus (DM)

prandiales). Para el cálculo de éstos, requiere que previamente con la ayuda de su médico se programen en la bomba una serie de parámetros, como por ejemplo la ratio insulina/ración de hidratos de carbono y objetivos de control glucémico entre otros. Asimismo, antes de que la bomba pueda administrar el bolo prandial, el paciente debe registrar en la misma el valor obtenido del autoanálisis de glucemia capilar (AAGC) mediante glucosímetro y las raciones de HC que va a ingerir que deberá contar. Recientemente, se han incorporado al mercado modelos de bomba que reciben la dosis del bolo por bluetooth de glucosímetros que disponen de la función calculadora de bolo ajustada a cada paciente por su médico.

Por otro lado, la instalación de ISCI debe seguir un programa llevado a cabo por un equipo multidisciplinar de profesionales (médicos, enfermeras, educadores, dietistas, etc.) que, según Yoldi y Gómez (2009), debe constar de las siguientes fases:

1. Selección del candidato: la terapia con ISCI ha demostrado su eficacia y actualmente es una alternativa más en el tratamiento de la DM1. Sin embargo, no es un tratamiento aplicable a todas las personas con esta enfermedad. En nuestro país los criterios de selección de pacientes susceptibles de indicación de ISCI con financiación pública se recogen en el decreto número 68 del BOE (19 de Marzo de 2004). Estos criterios son los siguientes:

- 1) Pacientes diagnosticados de diabetes tipo 1 en estado de gestación o que se hayan mantenido, al menos seis meses antes de adoptar la bomba de insulina, dentro de un programa de inyecciones múltiples (MDI), como mínimo tres diarias, y que hayan requerido autoajustes frecuentes de la dosis de insulina.
- 2) Que hayan completado un programa educativo sobre el cuidado en la diabetes.
- 3) Que acrediten una frecuencia media de cuatro autocontroles diarios de glucemia durante los dos meses previos a la adopción de la bomba.

4) Que, manteniéndose en régimen de inyecciones múltiples (MDI), experimenten algunas de las siguientes circunstancias:

- a. Hemoglobina glicosilada $> 7,0\%$.
- b. Historia de hipoglucemia recurrente.
- c. Amplias variaciones en la glucemia preprandial.
- d. Fenómeno del alba (súbita elevación de los niveles de glucosa en la sangre durante la madrugada) con glucemias que superen los 200 mg/dl.
- e. Historia de desviaciones glucémicas severas.

Son escasos los estudios que han analizado las características que deben presentar a priori los pacientes con DM1 para beneficiarse de esta terapia intensiva. En este sentido, se recomienda la terapia ISCI como una alternativa al tratamiento con MDI para implementar la terapia insulínica intensiva en la DM1, cuando después de un período de tiempo (al menos 3 meses) de educación con MDI (aprendizaje de la técnica de inyección, consejo dietético y automonitorización de glucemia) el paciente no alcanza un buen control glucémico y siempre que la persona que reciba el tratamiento sea responsable y con la competencia necesaria (Pickup, 2005). Por otro lado, el Insulin Pumps Working Group (2007) añade que los pacientes que reciben tratamiento con ISCI (o sus padres) deben ser competentes para llevar a cabo al menos cuatro autocontroles de glucemia al día y pruebas de cetona, ajustar la dosis de insulina a la ingesta de raciones de carbohidratos, utilizar análogos de insulina lenta, ser capaces de solucionar las posibles hipo e hiperglucemias y realizar ejercicio físico regular. Según el Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (2007) el tratamiento con ISCI está indicado en las siguientes situaciones:

- Insuficiente control metabólico ($HbA1c >7\%$) a pesar de un buen cumplimiento con MDI.

1. Diabetes Mellitus (DM)

- Hipoglucemias graves, nocturnas o inadvertidas recurrentes.
- “Fenómeno del alba” relevante.
- Amplia variabilidad glucémica independiente de la HbA1c.
- Planificación de un embarazo si no hay buen control con MDI.
- Existencia de gastroparesia (reducción de la motilidad gástrica).
- Necesidad de flexibilizar el estilo de vida.
- Requerimientos muy bajos de insulina (<20 unidades/día).
- En la infancia puede optarse por ellos a cualquier edad con padres motivados y colaboradores.
- Fobia a las agujas.
- Atletas de competición.

Las contraindicaciones según el Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (2007) y Acosta (2005) serían las siguientes:

- Falta de colaboración del paciente (p.e pacientes que falten a revisiones médicas con cierta frecuencia o que cometan incumplimientos terapéuticos), escasa motivación por optimizar el autocontrol mediante la monitorización de la glucemia y por registrar la ingesta de HC y la dosis de insulina administrada.
- Inestabilidad psicológica y/o expectativas no realistas. El paciente, antes de aceptar el compromiso de la implicación en el tratamiento con ISCI, debe conocer las ventajas y desventajas de llevar una bomba de insulina. Entre las ventajas, destacan el poder alcanzar buenos resultados en el control glucémico y en la flexibilidad de su estilo de vida, pero aclarando que deberá estar conectado de forma continuada durante todo el día al infusor (excepto en desconexiones breves) y que éste no tiene ningún grado de autonomía, es decir, no mide la glucemia, ni decide por sí mismo la insulina que se debe administrar, por lo que

1. Diabetes Mellitus (DM)

tendrá que seguir presentando una buena competencia en el autocuidado y desarrollar una destreza técnica con el mismo.

- Falta de habilidad en el sistema de raciones.
- Falta de conocimientos para solucionar las situaciones agudas que se puedan presentar en su actividad diaria.
- Deterioro en la capacidad física y/o intelectual para el aprendizaje, tanto de los aspectos técnicos de la bomba de insulina, como de los aspectos teóricos.
- Ausencia de personal sanitario cualificado para formar y seguir a los pacientes. Además, el equipo asistencial que controle al paciente tratado con ISCI debe disponer en el centro sanitario de un grupo de trabajo que permita atenderlo en régimen de hospital de día y/o de hospitalización, de modo que sea posible iniciar y ajustar el tratamiento, ofrecer asistencia las 24 horas y posibilitar el contacto telefónico permanente.
- Pacientes con complicaciones crónicas en estadio muy avanzado, con limitaciones físicas importantes.
- Pacientes con historia de abuso de alcohol.
- Pacientes que sean incapaces de revelar la existencia de una diabetes a los que le rodean o que tengan miedo o pudor a ser vistos con la bomba de insulina.

Como sugieren algunos autores (Colquitt, Green, Sidhu, Hartwell, y Waugh, 2004) es probable que cuanto más riguroso sea el proceso de selección, se produzcan menos casos de abandono posteriormente, estimándose entre un 2 y un 4% (Barnard y Skinner, 2008).

2. Educación terapéutica: una vez seleccionado el paciente, éste necesita adquirir una serie de conocimientos y habilidades específicas para este tipo de tratamiento; de ahí la necesidad de educación terapéutica, en la que los profesionales sanitarios responsables

1. Diabetes Mellitus (DM)

de impartirla, deben tener conocimientos no sólo de la enfermedad, sino también psicopedagógicos, para ser capaces de influir sobre el comportamiento del paciente adaptando técnicas de enseñanza a éste y/o su familia. Así, se realiza una valoración individual de los conocimientos iniciales del paciente y/o su familia, y posteriormente un adiestramiento adaptado con materiales específicos a cada caso, tanto en el uso de los dispositivos como en el autocuidado de la diabetes. A continuación se exponen los conocimientos y habilidades en el manejo de ISCI que el paciente debe adquirir durante esta etapa:

- Habilidades técnicas en la preparación e inyección de insulina, cambio del equipo de infusión y modo de actuar en caso de presentarse problemas técnicos con la bomba de insulina, complicaciones agudas y situaciones de enfermedad intercurrentes.
- Utilización de una pauta alternativa con MDI en el caso de problemas técnicos con la bomba o situaciones adversas no resueltas. Posteriormente deberá ponerse en contacto con el equipo diabetológico para analizar las causas del problema.
- Realización de desconexiones temporales. En general, desconexiones temporales entre 30-45 minutos que no requieren la administración de dosis adicionales de insulina, aunque sí es recomendable, al realizar la reconexión a ISCI, evaluar la glucemia y administrarse un pequeño bolo corrector si fuera necesario.
- Utilización de algoritmos de modificación de la pauta basal y/o de los bolos de insulina.
- Administración de la dosis adecuada de insulina según el índice insulina/ración HC.
- Adaptación a la vida cotidiana: una de las preocupaciones iniciales de muchos pacientes es cómo llevar la bomba, tanto durante el día como para dormir. Los

dispositivos disponen de pinzas, fundas y otros accesorios que permiten su adaptación a diferentes situaciones. El paciente deberá aprender a desconectarse del dispositivo durante espacios cortos de tiempo (ducha, relaciones sexuales, etc.).

- Actuación en caso de practicar ejercicio físico: dependiendo de cómo el paciente tenga su glucemia antes de la realización del ejercicio, se puede interrumpir ISCI durante un período corto de tiempo (normalmente no más de una hora), utilizar una pauta basal temporal reducida en un 10-50% durante una hora previa y durante la práctica, así como después de realizarlo para evitar hipoglucemias post-ejercicio.
- Actuación en situaciones especiales, como viajes, colegio, etc.

Heinemann et al. (2015) relacionan la falta de formación con que la mayoría de los efectos adversos con ISCI se atribuyan a factores humanos o errores del usuario y no al mal funcionamiento técnico de ISCI. En este sentido, estos autores recomiendan algunas estrategias para reducir los efectos adversos por error del usuario:

- Proporcionar la educación y el apoyo apropiado y constante a los pacientes que comienzan a utilizar la terapia ISCI.
- Verificar que los profesionales de atención médica que apoyan a los usuarios de ISCI estén bien capacitados y que ellos también cuenten con apoyo.
- Verificar que los equipos que apoyan a los usuarios de ISCI contengan una masa crítica de miembros con la combinación necesaria de aptitudes (médicos, enfermería, nutricionistas, educadores en diabetes).

Por otro lado, en esta fase se recomienda que los pacientes tengan algún contacto y conozcan las experiencias de otros pacientes que ya están en tratamiento con ISCI, ya que esto puede suponer un refuerzo y modelado positivo.

1. Diabetes Mellitus (DM)

3. Instalación de ISCI: una vez instalado ISCI, el paciente deberá aplicar los conocimientos aprendidos sobre las funciones básicas de la bomba, así como la resolución de complicaciones agudas. Asimismo, se deberá establecer un objetivo de control con el paciente y el número de glucemias capilares que deberá realizar. Al inicio, es necesario realizar 7-8 controles glucémicos diarios, pre y postprandiales en las tres comidas principales, además de antes de acostarse (si no coincide con el postprandial de la cena) y uno nocturno, sobre las 3 de la madrugada. Posteriormente, deberán hacerse al menos 4 controles diarios de glucemia. Se calcula la dosis inicial para las 24 horas a partir de la disminución de un 20% de la dosis total utilizada en el momento con MDI (Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes, 2007). Es importante facilitar los teléfonos de contacto para consultar en caso de urgencia, tanto médica como técnica.

4. Seguimiento: el periodo de seguimiento de la implantación de la ISCI tiene una duración variable (de unas semanas a algunos meses), adecuándose al ritmo y a la capacidad de aprendizaje del paciente y/o la familia.

1.6.4.4.3. Terapia intensiva (MDI o ISCI) y MCG-TR: aunque existe mayor evidencia del uso de estas tecnologías con ISCI, las recomendaciones y conclusiones de las agencias norteamericanas o españolas no limitan el uso de la MCG-TR a pacientes con esta terapia exclusivamente (Solans, Kotzeva y Almazán, 2011). Así, algunos trabajos han encontrado que la MCG-TR resulta útil tanto en pacientes con ISCI como con MDI para realizar ajustes de insulina, tomar decisiones acerca del tratamiento, detectar patrones de glucemia y clarificar cómo los hábitos alimentarios afectan a la glucemia (Garg et al., 2011; Roadbard, Jovanovic y Garg, 2009). Siguiendo las recomendaciones de la American Diabetes Association (2011), la monitorización continua de glucosa a

tiempo real (MCG-TR), junto con el tratamiento insulínico intensivo, puede ser una herramienta útil para reducir aún más la HbA1c en pacientes adultos seleccionados (>25 años) con diabetes tipo 1 (nivel de evidencia A). Por otro lado, aunque la evidencia de descenso de la HbA1c es menor en niños, adolescentes y adultos jóvenes con diabetes, la monitorización continua pueden ser también útil en estos pacientes, y sus beneficios se correlacionan con el grado de utilización de los sistemas (nivel de evidencia C). Por último, puede ser una herramienta complementaria a la AAGC en los pacientes con hipoglucemia desapercibida o episodios frecuentes de hipoglucemia (nivel de evidencia E). Además, existen otras posibles indicaciones que, ante la carencia de evidencia, se han ido reconociendo por consenso (Ruiz de Adana, y Rigla, 2009):

- Optimización de la terapia ISCI cuando la HbA1c no disminuye por debajo de 7,5% (o de 6% en el embarazo).
- Protección frente a hipoglucemias incapacitantes; también para pacientes con hipoglucemias desapercibidas y/o miedo a hipoglucemias.
- Necesidad de asegurar la prevención de hiperglucemias (p. ej., en embarazo).

La integración de la terapia ISCI y la monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR) ha supuesto un gran avance en la tecnología de la terapia intensiva de la DM. La monitorización continua se realiza por medio de un sensor de glucosa de tamaño muy pequeño que se inserta a nivel subcutáneo y que tiene una vida de seis días aproximadamente. Los datos del sensor se envían sin interrupción a un transmisor que envía los datos de la glucosa intersticial por medio de una tecnología inalámbrica al infusor de insulina que puede ayudar al paciente a interpretar esta nueva información y anticipar la realización de acciones terapéuticas para mantener sus niveles de glucosa intersticial dentro de la normalidad mediante un sistema de alarmas, tendencias y otros parámetros de la glucosa. No obstante, los pacientes con estos sistemas deben seguir

1. Diabetes Mellitus (DM)

realizando mediciones frecuentes de glucemia capilar para confirmar los valores de la glucosa intersticial registrados por el sensor.

Uno de estos sistemas integrados más utilizados en nuestro país ha sido el Minimed Paradigm[®] Real-Time (PRT) (Medtronic MiniMed, Northridge, CA) que permitía la realización de mediciones continuas mostrando cada cinco minutos los valores actualizados de la glucosa, así como sus tendencias de las últimas 3-24 horas y flechas para indicar la velocidad y la dirección de las fluctuaciones de la glucosa (Figura 11). Asimismo, contaba con alarmas para avisar a los pacientes sobre episodios potencialmente peligrosos de hipo e hiperglucemia y necesitaba como mínimo dos calibraciones por día (1 cada 12 horas) con autonálisis de glucemia capilar (AAGC). Asimismo, antes de automedicarse o tomar decisiones terapéuticas se debía realizar un AAGC.

Figura 11. Modelo de sistema integrado ISCI y MCG-TR



Más recientemente, el desarrollo tecnológico de ISCI y la MCG-TR ha permitido que estos dispositivos se aproximen cada vez más a un páncreas artificial o sistemas de asa cerrada (closed-loop en inglés) que se basan en la administración automática de insulina en función de medidas muy frecuentes de glucosa. Este sistema de asa cerrada constaría de cuatro componentes principales:

1. Diabetes Mellitus (DM)

- Sensor de glucosa: sigue necesitando algunos valores de glucosa en sangre del dedo para poder calibrarlo y persiste el retraso en detectar cambios rápidos de la glucemia, la poca precisión en determinados momentos y su duración limitada a unos pocos días.
- Infusor de insulina: han evolucionado hacia formas que aumentan la seguridad del paciente con un mecanismo automático para la suspensión de la administración de insulina si los niveles de glucosa descienden hasta un umbral predeterminado o reiniciándola automáticamente después de dos horas de suspensión si el nivel de glucosa alcanza un valor previamente especificado y el paciente no interviene, con lo que le puede ayudar a tener un mayor control sobre los episodios de hipoglucemia grave. También se han desarrollado formas cada vez menos engorrosas como los infusotes “patch” que no necesitan un catéter para que la insulina llegue desde el infusor, puesto que se mantiene en un reservorio pegado a la piel. El principal problema de este tratamiento reside en la lentitud de acción de la insulina.
- Algoritmo de control: son aplicaciones inteligentes instaladas en tablets o smartphones que calculan la dosis de insulina no solo basándose en el valor de la glucosa del momento, sino en la predicción de glucosa futura y su tendencia de cambio. De este modo, se consigue reducir el problema que supone el retraso en la detección de los cambios de glucosa.
- Sistemas de comunicación: inalámbrica entre los diferentes componentes y remota para la comunicación en tiempo real con el centro de referencia de diabetes.

Por otro lado, existen algunos obstáculos que se han de resolver antes de aplicarlo a día de hoy a la práctica clínica habitual:

1. Diabetes Mellitus (DM)

- Posibilidad de pérdida de comunicación entre los diferentes dispositivos.
- Precisión de la medición de la glucosa de los sensores.
- Insulinas lentas para poder evitar eficazmente la hiperglucemia postprandial.
- Los algoritmos no se adaptan bien a situaciones especiales como el ejercicio, el estrés, enfermedad, etc.

No obstante, los resultados de los últimos estudios (Capel et al., 2014; Hovorka et al., 2014), demuestran que especialmente en el control de la glucosa durante la noche, puede ser una realidad en no mucho tiempo, de manera que la comunidad científica no duda en que en el futuro se dispondrá de un sistema automático de control de la glucosa.

2. CALIDAD DE VIDA Y DM1

Esquema del tema:

- 2.1. Concepto de Calidad de Vida
- 2.2. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS): DM1
- 2.3. Aspectos biomédicos relacionados con la calidad de vida en DM1
- 2.4. Aspectos psicológicos relacionados con la calidad de vida en DM1
 - 2.4.1. Depresión, ansiedad y calidad de vida en pacientes con DM1
 - 2.4.1.1. Prevalencia de depresión y ansiedad en pacientes con DM1.
 - 2.4.1.2. Relación entre depresión y ansiedad con la salud y calidad de vida en pacientes con DM1.
 - 2.4.2. Locus de control relacionado con la salud y calidad de vida en pacientes con DM1
- 2.5. Conclusiones

2.1. Concepto de Calidad de Vida

Existe cierto consenso (Botero y Pico, 2007; Hombrados, 2010) acerca de que la evaluación de la calidad de vida debe hacerse teniendo en cuenta indicadores objetivos, (aproximación cuantitativa de las condiciones de vida de una persona, por ejemplo, nivel socioeconómico, salud, educación, etc.), como subjetivos (percepción del individuo en cuanto a lo que considera su nivel de bienestar, grado de realización de las aspiraciones personales del individuo, así como en la percepción que tenga de sus condiciones globales de vida, traduciéndose en sentimientos positivos y negativos). Esto se ha relacionado con la influencia que han ejercido diversas definiciones de la calidad de vida que incluyen indicadores o dimensiones objetivas y subjetivas. Así, la Organización Mundial de la Salud (1994) define la calidad de vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores

2. Calidad de vida y DM1

en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”. Se trata de un constructo (concepto no empírico, pero sí inferible a través de la conducta del sujeto) muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno. Asimismo, define la calidad de vida como un constructo multidimensional que comprende tres dimensiones fundamentalmente:

1. Dimensión física: percepción del estado físico o la salud, entendida como ausencia de enfermedad, los síntomas producidos por la enfermedad, y los efectos adversos del tratamiento.
2. Dimensión psicológica: percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo como el miedo, la ansiedad, la incomunicación, la pérdida de autoestima, la incertidumbre del futuro, etc. También incluye las creencias personales, espirituales y religiosas como el significado de la vida y la actitud ante el sufrimiento.
3. Dimensión social: percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, la relación médico-paciente y el desempeño laboral.

Schalock y Verdugo (2003) la conciben también de forma multidimensional y describen sus dimensiones básicas como “un conjunto de factores que componen el bienestar personal (p. 34)”. Basándose en el análisis de Heal (1996) y en un meta-análisis de los indicadores actuales de calidad de vida (Cummins, 1997; Felce y Perry, 1996; Hughes y Hwang, 1996; Schalock, 2000), Schalock y Verdugo (2003) han establecido ocho dimensiones básicas de calidad de vida sobre las que existe un amplio consenso: bienestar emocional, relaciones interpersonales, bienestar material, desarrollo personal, bienestar físico, autodeterminación, inclusión social y derechos. Para cada una

de estas dimensiones se establecen indicadores de calidad de vida, definidos como “percepciones, conductas o condiciones específicas de las dimensiones de calidad de vida que reflejan el bienestar de una persona (Schalock y Verdugo, 2003, p. 34)” y pueden ser valoradas de modo diferente en función del individuo y de su ciclo vital (Elorriaga, García, Martínez y Unamunzaga, 2000). Por ejemplo, para una persona joven la aparición de la enfermedad crónica va a suponer incorporar unos cuidados de salud que podrían condicionar su vida en un grado elevado. Sin embargo, para una persona mayor, siendo el hecho objetivo similar, podría afectarle de manera distinta si compara su estado de salud con la salud de las personas que son de edad similar. Estas diferencias pueden producirse por la utilización de estándares de comparación diferentes (Hombrados, 2010).

En este sentido, la calidad de vida no puede entenderse separada de su contexto. Desde una perspectiva ecológica, Schalock y Verdugo (2003) diferencian tres tipos de contextos o sistemas. El *Microsistema* es el contexto social inmediato (familia, hogar, grupo de iguales, y el lugar de trabajo) que afecta directamente a la vida de la persona. El *Mesosistema* incluye al vecindario, la comunidad, las agencias de servicios y las organizaciones, que afectan directamente sobre el funcionamiento del microsistema. Diferentes estudios indican una fuerte relación positiva entre el sentido de comunidad y la satisfacción con la calidad de vida en el contexto urbano (Hombrados, 2010). El *Macrosistema* comprende los patrones culturales más amplios, las tendencias sociopolíticas, y los sistemas económicos, así como factores relativos a la sociedad, que afectan directamente a los valores y creencias, así como al significado de palabras y conceptos. Dependiendo del nivel de análisis en el que la persona se sitúe (microsistema, mesosistema o macrosistema) y de la dimensión de calidad de vida a la

2. Calidad de vida y DM1

que se haga referencia (Tabla 2), podemos encontrar diferentes indicadores prototípicos de calidad de vida (Schalock y Verdugo, 2003).

Tabla 2. Indicadores prototípicos de Calidad de Vida. Tomado de Schalock y Verdugo (2003, p. 38)

		Dimensiones centrales de Calidad de Vida							
		Bienestar Emocional	Relaciones interpersonales	Bienestar material	Bienestar físico	Auto-determinación	Desarrollo personal	Inclusión social	Derechos
Macro-sistema		Libertad religiosa	Seguridad pública	Nivel socio-económico	Seguro de salud Estadísticas sobre vivienda	Leyes sobre tutores legales	Legislación sobre igualdad de Oportunidades	Leyes sobre espacios reservados para personas con minusvalía	Leyes públicas
		Vida familiar		Seguridad Social		Capacitación del consumidor			
		Legislación							
Nivel de Análisis		Seguridad Ausencia de estrés	Interacciones Vida familiar	Propiedades Oportunidades de empleo	Atención Sanitaria Rehabilitación física	Oportunidades para la elección	Oportunidades de mejora	Acceso a la Comunidad	Autocontrol y responsabilidad
	Meso-sistema	Libertad de culto	Pertenencia a un grupo	de empleo	Rehabilitación física	Posibilidades de elección	Oportunidades de desarrollo	Aceptación social	Políticas de protección y defensa
		Apoyos	Apoyos sociales		Alimentación y Nutrición	Planificación centrada en la persona		Oportunidades para la participación en la comunidad	Procesos legales
		Felicidad Satisfacción	Amistad Intimidad	Pertenencias Ingresos	Estado de salud Estado nutricional	Autonomía Control personal	Nivel educativo Competencia personal	Círculos de amigos	Voto Privacidad
	Micro-sistema	Estado de salud mental		Ahorros Inversiones	Movilidad	Preferencias Elecciones	Habilidades conductuales adaptativas	Roles sociales Participación en actividades de la comunidad	Sentido de la dignidad Libertad personal
		Sentimiento de bienestar		Nivel de vida					

Por tanto, la calidad de vida es un constructo multidimensional y ecológico que se compone de aspectos tanto objetivos como subjetivos y que en los últimos años, su uso se ha extendido notablemente, siendo una de las expresiones más utilizadas por los profesionales en contextos tan heterogéneos, como el social, jurídico, político, económico y sanitario. A continuación, nos centraremos en este último.

2.2. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS): DMI

Como queda reflejado en la Tabla 2, la salud es un indicador prototípico de la calidad de vida. Esta relación entre ambos conceptos ya estaba implícita en la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (1948): “El estado de completo bienestar físico, psicológico y social, y no sólo la ausencia de enfermedad”. Sin embargo, tradicionalmente ha persistido la consideración de la salud en términos de mortalidad y morbilidad, de manera que los avances de la medicina se han centrado casi exclusivamente en aumentar la longevidad de las personas con enfermedad crónica, lo que no implicaba que se produjera una mejoría de su calidad de vida. No obstante, en los últimos años, gracias a la mayor relevancia otorgada a los derechos del enfermo crónico, el interés por la calidad de vida ha aumentado significativamente, siendo una de las principales variables que se analizan en los estudios sobre los estados de salud de una población. Los profesionales del cuidado de la salud son cada vez más conscientes de que mejorar la calidad de vida es una de las principales metas del cuidado médico y de la tecnología (Patrick y Ericsson, 1988). En este contexto nace el concepto de “Calidad de Vida Relacionada con la Salud” (CVRS), en inglés “Health-Related Quality of Life” (HRQOL). Numerosos trabajos de investigación científica emplean hoy este concepto, como una forma de referirse a “los distintos aspectos de la vida de una persona que están afectados firmemente por cambios en el estado de salud” (Schalock y

2. Calidad de vida y DM1

Verdugo, 2003) o a “los efectos de la enfermedad y el tratamiento sobre el bienestar físico, emocional y social” (Cella et al., 1999). También se ha definido como una medida del bienestar de un individuo con respecto al papel que juega la salud en su vida diaria (Ingersoll y Marrero, 1991). Esto refleja un cambio importante en las actitudes de los investigadores clínicos y de los servicios de salud en su elección de métodos para medir resultados. De esta manera, surge la necesidad de elaborar instrumentos para medir la CVRS. Las principales áreas investigadas en calidad de vida relacionada con la salud han sido cáncer, VIH, daño cerebral, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares, epilepsia, diabetes, asma, etc. (Schalock y Verdugo, 2003).

La investigación sobre la calidad de vida en pacientes con DM1 es bastante reciente. Es a partir de los años 90 cuando los investigadores en este campo, influidos por el impulso teórico en el marco de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), ponen de manifiesto con sus estudios que la calidad de vida de estas personas es inferior a la de la población general (Rubin y Peyrot, 1999) y que mantener unos niveles de normoglucemia es una cuestión que depende no sólo de factores biomédicos, sino también psicológicos y sociales. Ante esta evidencia, los científicos empiezan a no conformarse con medir únicamente los índices de hemoglobina glicosilada (HbA1c) como indicador de la calidad de vida, por lo que su interés se centra también en el estudio de la percepción del sujeto sobre su propia enfermedad, sus consecuencias y su tratamiento como un elemento clave para conocer y medir dicha calidad de vida. Esto refleja un cambio importante en las actitudes de los investigadores clínicos y de los servicios de salud en su elección de métodos para medir resultados.

Se han descrito múltiples factores relacionados con la diabetes que pueden afectar la calidad de vida de los pacientes con esta enfermedad (Anarte, 2004):

- el propio impacto del diagnóstico.

- las demandas del tratamiento que pueden poner a la persona con diabetes o a sus familiares ante situaciones que, con frecuencia, producen la aparición de reacciones emocionales negativas.
- la incertidumbre sobre posibles complicaciones futuras.
- el miedo a las hipoglucemias por las consecuencias negativas de éstas (físicas, cognitivas, motoras, etc.).
- frustración ante niveles altos o bajos de glucemia inexplicables.
- el cumplimiento diario del régimen médico que impone restricciones en el estilo de vida familiar (inyecciones, análisis, planificación de comidas, ejercicio físico, etc.).

Estos factores podemos clasificarlos en aspectos biomédicos y psicológicos que se exponen a continuación.

2.3. Aspectos biomédicos relacionados con la calidad de vida en DM1

Según Rubin y Peyrot (1999), la calidad de vida de pacientes adultos con diabetes mellitus mantiene una relación muy consistente con las complicaciones de la enfermedad. Así mismo, se ha registrado una disminución de la calidad de vida de adultos con diabetes tipo 1 a medida que aumenta el número y la severidad de los síntomas de las complicaciones médicas de la enfermedad (Aalto, Uutela y Aro, 1997; Hahl, Hämäläinen, Sintonen, Simell, Arinen y Simell, 2002). Estos hallazgos también se han encontrado en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 (Ambler, Fairchild, Craig y Cameron, 2006; Naughton et al., 2008).

Por otro lado, Rubin y Peyrot (1999), tras revisar diversos estudios que han analizado la relación entre el control glucémico del paciente con diabetes mellitus y su calidad de vida, concluyen que un buen control glucémico se asocia con un aumento en

2. Calidad de vida y DM1

la calidad de vida percibida, sobre todo, en aquellos estudios que evalúan la calidad de vida mediante instrumentos específicos de la diabetes más que generales. Estos resultados se han encontrado tanto en adultos (Tan, Shafiee, Wu y Rey, 2005; Weinger y Jacobson, 2001; Wikby, Hörnquist, Stenström y Andersson, 1993) como en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 (Guttmann-Bauman, Flaherty, Strugger y McEvoy, 1998; Naughton et al., 2008). Sin embargo, también existen estudios en los que no se ha relacionado la calidad de vida con la hemoglobina glicosilada en niños y adolescentes con DM1 (Grey, Boland, Yu, Sullivan-Bolyai y Tamborlane, 1998; Ingersoll y Marrero, 1991; Lukács et al., 2013).

2.4. Aspectos psicológicos relacionados con la calidad de vida en DM1

La Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, 2012), en los estándares de cuidados médicos recomienda incluir la psicología como una parte del manejo médico de la diabetes. Afirman que los problemas psicológicos y sociales pueden afectar a la persona y su familia, no cumpliendo con los cuidados propios de la diabetes y, por lo tanto, pudiendo comprometer su estado de salud y su calidad de vida.

2.4.1. Depresión, ansiedad y calidad de vida en pacientes con DM1

2.4.1.1 Prevalencia de depresión y ansiedad en pacientes con DM1

La DM está asociada con un riesgo elevado de morbilidad psiquiátrica (Kovacs, Goldston, Obrosky y Bonar, 1997). Así, al igual que en la población sin la enfermedad (Burns y Eidelson, 1998), se ha encontrado que los trastornos afectivos y de ansiedad en adultos son muy comunes en los pacientes adultos con DM1 (Petrak et al., 2003) y en población joven con DM (Dantzer, Swendsen, Maurice-Tison y Salomon, 2003). Con respecto a la depresión, se ha demostrado que la prevalencia de ésta es mayor en

población con DM que sin ella, aunque en la población general también es alta (Lustman y Clouse, 2007). Así, Roy y Lloyd (2012) realizaron una revisión sistemática (RS) en la que encontraron que la tasa de comorbilidad con depresión era el triple en pacientes con DM1 y de aproximadamente el doble en pacientes con DM2 en comparación con la población sin DM. Estos autores también informaron que las mujeres tanto con DM como sin la enfermedad presentaron una mayor prevalencia de depresión que los hombres. Esta elevada prevalencia de trastorno depresivo en pacientes con DM1 podría ser aún mayor si se tienen en cuenta los hallazgos de algunos autores que registraron un 25% de pacientes con DM1 que reunían criterios para el diagnóstico del trastorno depresivo mayor y que no fue diagnosticado por el médico endocrino (Anarte et al., 2011). Por otro lado, en una reciente RS realizada por Johnson et al. (2013) en población joven con DM (hasta los 25 años de edad) no se obtuvieron resultados concluyentes acerca de una mayor prevalencia de la depresión en esta población aunque sí registraron una mayor depresión en los pacientes con un peor control glucémico.

2.4.1.2. Relación entre depresión y ansiedad con la salud y calidad de vida en pacientes con DM1

Teniendo en cuenta la elevada prevalencia de psicopatología en pacientes con DM, algunos autores han pretendido analizar el impacto de la sintomatología psiquiátrica en el control glucémico, las complicaciones de la DM y la calidad de vida de estas personas.

Con respecto a la sintomatología depresiva y trastornos afectivos, la mayoría de los estudios han encontrado que altos niveles de sintomatología depresiva o la presencia de un trastorno depresivo disminuye la calidad de vida de adultos con ambos tipos de

2. Calidad de vida y DM1

diabetes (Jacobson, Groot y Samson, 1997; Peyrot y Rubin, 1997, 1999; Wändell, 2005; Egede, Grubaugh y Ellis, 2010) asociándose con un peor control glucémico (Berlin et al., 1997; Lustman, Griffith y Clouse, 1997; Lustman et al., 2000; McGrady y Horner, 1999; Lloyd, Dyert y Barnett, 2001) y con complicaciones de la salud (Aalto et al., 1997; Peyrot y Rubin, 1997,1999).

Algunos estudios han analizado la relación entre el estrés sostenido o sintomatología que cumple o no criterios para el diagnóstico de una psicopatología en pacientes con DM y el control glucémico (Hilliard, Guilfoyle, Dolan, y Hood, 2011; Méndez y Beléndez, 1994; Rotella y Mannucci, 2013), encontrando que su presencia afecta al control glucémico actuando como una barrera para la adherencia al tratamiento (por ejemplo, una disminución de la monitorización de glucosa en sangre) o mediante un mecanismo hormonal o inflamatorio. Así, González et al. (2008) en un meta-análisis encontraron una asociación entre la depresión y una baja adherencia al tratamiento en pacientes con DM1 y DM2.

Por otro lado, se ha encontrado que la variable con mayor impacto en la calidad de vida de pacientes con DM es la depresión teniendo peores efectos en esta variable que la propia DM (Goldney et al., 2004; Ozminkowki et al., 2012. Así, Carreira et al. (2010) encontraron que la calidad de vida junto con el control glucémico podían explicar un 60% de la variabilidad de las puntuaciones en depresión en pacientes con DM. Además, la coexistencia de depresión y diabetes (Egede y Ellis, 2010) tiene un efecto sinérgico sobre las probabilidades de discapacidad y, a su vez, reduce la productividad en el trabajo y la calidad de vida. Así, comparando a pacientes con DM sin depresión con aquellos que presentan ambas enfermedades, se encuentra que éstos están menos satisfechos con su tratamiento, experimentan un mayor impacto debido al tratamiento y se preocupan más por los efectos de la diabetes en el futuro y a nivel

vocacional y social (Schram, Baan y Pouwer, 2009). También se han encontrado resultados similares en un estudio longitudinal realizado durante diez años (Atlantis, Goldney, Eckert, Taylor & Phillips, 2011). Estos autores informaron de una menor calidad de vida y de un incremento del uso de los Servicios Sanitarios en los pacientes con DM y una mayor sintomatología depresiva en comparación con aquellos que tenían solo DM, manteniéndose estos resultados durante los diez años.

En cuanto a los estudios sobre ansiedad y calidad de vida, se ha encontrado que en pacientes con DM1 su calidad de vida disminuye cuando éstos experimentan altos niveles de ansiedad o padecen algún trastorno de este tipo (Jacobson, Groot y Samson, 1994; Kohen, Burgess, Catalán y Lant, 1998; Machado, Anarte y Ruiz de Adana, 2010). Además, al igual que en la depresión, unos niveles de ansiedad elevados también se relacionan con un pobre control glucémico en adultos con diabetes tipo 1 y 2 (Berlin et al., 1997; Lloyd et al., 2001; McGrady y Horner, 1999), así como con complicaciones de la salud (Peyrot y Rubin, 1997). También es frecuente que los padres de niños con DM1 informen de ansiedad relacionada con estrés y preocupaciones por la diabetes y su manejo. Esto les lleva a mantener hacia sus hijos conductas sobreprotectoras y evitativas de la hipoglucemia que pueden limitar su autoestima, generar dependencia, sintomatología ansiosa e influir negativamente en el control glucémico (Barnard, Thomas, Royle, Noyes y Waugh, 2010; McGarthy, 2007). En este sentido, el miedo a las hipoglucemias juega un importante papel en esta relación con el control glucémico sobre todo en pacientes que informan con frecuencia haber sufrido episodios graves de hipoglucemia (Sheu, Ji, Nitiyanant et al., 2012) y en aquellos con mayor nivel de neuroticismo, rasgo de personalidad que tiene alta correlación con los trastornos afectivos y ansiosos (Hepburn, Deary, MacLeod y Frier, 1994). Así, algunos autores han registrado más síntomas psiquiátricos (depresivos y ansiosos) en pacientes con

2. Calidad de vida y DM1

mayores niveles de miedo a las hipoglucemias (Gonder-Frederick et al., 2006; Irvine, Cox y Gonder-Frederick, 1992; Polonsky, Davis, Jacobson y Anderson 1992).

2.4.2. Locus de control relacionado con la salud y calidad de vida en pacientes con DM1

Otro constructo que se ha estudiado en su relación con la calidad de vida ha sido el locus de control. Tiene su origen en la Teoría del Aprendizaje Social de Rotter (1966), que lo define como el grado en que un sujeto percibe que el origen de eventos, conductas y de su propio comportamiento es interno o externo a él. El locus de control puede ser interno o externo:

- Locus de control interno: el sujeto percibe que los eventos ocurren principalmente como efecto de sus propias acciones, valorando positivamente el esfuerzo, la habilidad y la responsabilidad personal.
- Locus de control externo: el sujeto percibe que los eventos ocurren como resultado del azar, el destino, la suerte o el poder y decisiones de otros. Así, sería la percepción de que los eventos no tienen relación con el propio desempeño.

De este constructo se deriva el locus de control (LOC) de la salud, definido por algunos autores como el grado en el que un sujeto cree que su salud es controlada por factores externos o internos (Wallston y Wallston, 1978). Así, los individuos con control interno creen que su bienestar depende de su comportamiento, mientras que los individuos “externos” creen que su salud es resultado bien de la suerte o del destino o bien de la acción de terceras partes. En el caso concreto de la diabetes, sería el lugar en el que la persona sitúa su capacidad de controlar los eventos que le ocurren relacionados con la enfermedad. Esta capacidad puede ubicarse en el propio sujeto (LOC interno) o fuera de él (LOC externo). Para algunas enfermedades como la diabetes la percepción

de control personal es un componente crucial del tratamiento. Los pacientes con diabetes necesitan regular el ejercicio, medicación, dieta y cuidadosamente monitorizar los niveles de glucemia y mantenerlos tan cercanos como sea posible al rango normal, con el objetivo de minimizar la probabilidad de aparición de complicaciones crónicas. En estudios realizados en adultos con ambos tipos de diabetes, se ha encontrado que un LOC interno se relaciona con una mayor calidad de vida (Aalto et al., 1997; Gillibrand y Stevenson, 2006; Keers et al., 2004), un mejor control glucémico (O’Hea et al., 2005; Reynaert et al., 1995; Stenström, Wikby, Andersson y Ryden 1998) y una menor sintomatología depresiva y ansiosa (Peyrot y Rubin, 1994) que los pacientes que tienen un LOC externo. Para explicar estos resultados se sugiere que los pacientes que tienen un LOC interno, al considerarse más responsables de sus resultados, presentan una mayor adherencia al tratamiento (Evans y Hughes, 1987; Jacobson et al., 1986) que los pacientes que tienen un LOC externo.

También se ha detectado en pacientes mayores de 14 años con DM1 tratados con terapias intensivas una relación entre el miedo a las hipoglucemias y un mayor locus de control externo, sintomatología depresiva y ansiosa y una menor calidad de vida percibida (Anarte, et al., 2010). En estos resultados ha podido influir la relación que se ha encontrado por algunos autores (Hepburn, Deary, MacLeod y Frier, 1994) entre el miedo a las hipoglucemias con mayores niveles de neuroticismo (rasgo que tiene alta correlación con la ansiedad) y una menor sensibilidad a las hipoglucemias, lo que les puede llevar a atribuir más el control de su enfermedad a factores externos que internos.

2.5. Conclusiones

Teniendo en cuenta el concepto amplio de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), en el que se incluyen no solo aspectos biomédicos sino también psicosociales

2. Calidad de vida y DM1

y la escasa evidencia disponible acerca de la relación de estos últimos que apunta hacia una asociación negativa de la sintomatología psiquiátrica y del locus de control externo en la calidad de vida de los pacientes con DM1, la meta de los sanitarios que trabajan con esta población debería tener en cuenta estos aspectos, disponiendo de herramientas adecuadas para medirlas y para minimizar el impacto negativo que éstas parecen tener.

Se necesitan aún más investigaciones con una mayor homogeneidad y especificidad en los instrumentos de evaluación que permitan esclarecer las relaciones entre la calidad de vida de pacientes con DM1 y otras variables psicosociales. Asimismo, es necesario que se incluya la atención psicológica como una parte del manejo de la diabetes, ya que los problemas psicológicos y sociales pueden afectar a la persona y su familia, no cumpliendo con los cuidados propios de la diabetes y, por lo tanto, pudiendo comprometer su estado de salud y su calidad de vida (American Diabetes Association, 2015).

3. CALIDAD DE VIDA Y TRATAMIENTOS INTENSIVOS EN DM1



Esquema del tema:

3.1. Introducción

3.2. MDI/Insulinas humanas versus MDI/Análogos

3.2.1. MDI/AAR versus MDI/IRH

3.2.1.1. MDI/AAR versus MDI/IRH: Variables biomédicas

3.2.1.2. MDI/AAR versus MDI/IRH: Variables psicosociales

3.2.1.3. MDI/AAR versus MDI/IRH: Conclusiones

3.2.2. MDI/AAL versus MDI/ NPH

3.2.2.1. MDI/AAL versus MDI/NPH: Variables biomédicas

3.2.2.2. MDI/AAL versus MDI/ NPH: Variables psicosociales

3.2.2.3. MDI/AAL versus MDI/NPH: Conclusiones

3.3. ISCI versus MDI

3.3.1. ISCI versus MDI: Variables biomédicas

3.3.2. ISCI versus MDI: Variables psicosociales

3.3.3. ISCI versus MDI: Conclusiones

3.4. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR

3.4.1. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Variables biomédicas

3.4.2. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Variables psicosociales

3.4.3. ISCI o MDI + AAGC vs ISCI o MDI + MCG-TR: Conclusiones

3.1. Introducción

El gran avance que han experimentado los tratamientos intensivos insulínicos desde el punto de vista tecnológico ha aumentado por un lado la esperanza de vida de las personas con diabetes, pero por otro ha incrementado las exigencias en el autocuidado y en el nivel de compromiso. Esta mayor exigencia conlleva un reto para

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

todos los profesionales implicados (Schiffrin, Desrosiers, Mofflatt y Belmonte, 1983), el de encontrar el equilibrio entre el hecho de atender las necesidades médicas específicas del paciente con diabetes, sin detrimento de que éste pueda llevar una vida plena. Así, tras la elaboración por parte del grupo DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, 1988) del primer instrumento *Diabetes Quality of Life* (DQOL) para evaluar de forma específica la calidad de vida de los pacientes con Diabetes Mellitus (DM) tratados con terapias intensivas, mejorar la calidad de vida empieza a considerarse como uno de los principales objetivos del tratamiento de la diabetes y como una de las principales variables de evaluación de las intervenciones (Mora et al., 2005). Por ello, se hace necesario analizar el impacto de las terapias intensivas, no sólo en variables biomédicas sino también en la calidad de vida y otras variables psicológicas asociadas con el objetivo de adaptar el tratamiento al estilo de vida del paciente y no al contrario.

3.2. MDI/Insulinas humanas versus MDI/Análogos:

3.2.1. MDI/AAR versus MDI/IRH:

3.2.1.1. MDI/AAR versus MDI/IRH: Variables biomédicas

Teniendo en cuenta los resultados de dos revisiones sistemáticas (RS) que han comparado el control glucémico entre la terapia intensiva con análogos de acción rápida y la que utiliza la insulina regular, se ha registrado una ligera mejoría en pacientes adultos con DM1 (Chen, Lauritzen, Bojesen y Christiansen. 2006; Singh et al., 2009). Así, se ha obtenido una reducción del 0,09% y del 0,13% en los niveles de HbA1c cuando se ha comparado Lispro y Aspart respectivamente con la insulina regular (Singh et al., 2009). Por otro lado, en niños y adolescentes con DM1, no se han encontrado

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

diferencias significativas entre ambos tratamientos (Danne et al., 2007; Mortensen et al., 2006; Singh et al., 2009).

Con respecto a los episodios de hipoglucemia, diversas RS han comunicado menos episodios hipoglucémicos en pacientes adultos con DM1 tratados con análogos de acción rápida que el tratamiento con insulina regular (Jacobsen, Henriksen, Hother-Nielsen, Vach, Beck-Nielsen, 2009; Siebenhofer et al., 2006; Singh et al., 2009). Así, se han registrado menos episodios hipoglucémicos totales por paciente y por mes con los análogos de insulina rápida que con la insulina regular (Siebenhofer et al., 2006; Jacobsen et al., 2009). Del mismo modo, Singh et al. (2009), tras revisar 68 estudios controlados y aleatorizados (ECA), informaron de un menor riesgo de hipoglucemia grave y nocturna con el uso de Lispro en comparación con insulina regular. Sin embargo, en niños y adolescentes con DM1, no existen resultados concluyentes, ya que en algunos estudios no se han registrado diferencias significativas en la incidencia de episodios hipoglucémicos entre ambas terapias intensivas (Deeb et al., 2001; Ford-Adams et al., 2003), mientras que en otros se encontraron diferencias significativas en cuanto al riesgo de hipoglucemias nocturnas en adolescentes con Lispro frente a insulina humana (Singh et al., 2009).

3.2.1.2. MDI/AAR versus MDI/IRH: Variables psicosociales

Considerando los escasos estudios que han analizado el impacto de estos tratamientos en la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes con DM1 no se han obtenido resultados concluyentes en adultos ni en población pediátrica o adolescente (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1, 2012). No obstante, algunos estudios indican que el tratamiento con análogos podría mejorar la calidad de vida en comparación con las insulinas convencionales (Grupo de trabajo de

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1, 2012; Hartman, 2008). Así, se ha encontrado en pacientes adultos, adolescentes y niños con DM1 una mayor satisfacción (Annuzzi et al., 2001; Holleman et al., 1997; Home, Lindholm y Riss, 2000; Kotsanos et al., 1997; Tamas et al., 2001), y calidad de vida (Urakami et al., 2004) relacionada con una menor frecuencia de hipoglucemia y con una mayor flexibilidad en el estilo de vida (comidas, inyecciones de insulina, etc.), gracias a sus ventajas farmacológicas que permiten su administración poco antes de la ingesta, durante o inmediatamente después de la misma en comparación con la insulina regular. Por otro lado, también se ha registrado una menor dificultad en el afrontamiento de la enfermedad y una mejoría de la calidad de vida en adolescentes con DM1 tras 12 meses con Lispro debido a un menor impacto de la enfermedad y menores preocupaciones relacionadas con la diabetes (Grey, Boland y Tamborlane, 1999).

3.2.1.3. MDI/AAR versus MDI/IRH: Conclusiones

En suma, los análogos de acción rápida presentan una efectividad similar a la insulina regular humana aunque en la mayoría de los estudios se ha evidenciado que producen menos episodios hipoglucémicos sobre todo en adultos. No existen suficientes datos acerca de su seguridad a largo plazo. Con respecto al impacto en las variables psicosociales, la escasa evidencia apunta a que estos análogos proporcionan mayor flexibilidad en su administración y satisfacción en los pacientes, lo que puede mejorar la adherencia al tratamiento. Estos resultados favorables a los análogos de acción rápida tanto en variables biomédicas como psicosociales se han relacionado con sus ventajas en las propiedades farmacocinéticas que permiten simular mejor la respuesta endógena de la insulina prandial que la insulina regular (Galli-Tsinopoulou y Stergidou, 2012; Hartman, 2008). Teniendo en cuenta estos resultados y que el coste económico de los

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

análogos es mayor que el de la insulina regular, los análogos de acción rápida no se pueden recomendar a los pacientes con DM1 de forma generalizada. Por ello, se aconseja realizar una valoración individualizada del tratamiento (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1, 2012).

3.2.2. MDI/AAL versus MDI/NPH:

Con la aprobación del uso clínico de los análogos de acción lenta (Glargina y Detemir) en la pasada década, el interés de la investigación biomédica se ha desplazado a conocer si éstos ofrecen mayores ventajas a nivel metabólico y psicosocial que la insulina NPH en el tratamiento intensivo de la DM1.

3.2.2.1. MDI/AAL versus MDI/ NPH: Variables biomédicas

Con respecto al control glucémico, en una RS realizada por Tran et al. (2007) se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor de la terapia intensiva con Glargina (MDI/Glargina) en cinco ECA de los once estudios analizados (Fulcher, Gilbert y Yue, 2005; Porcellati et al., 2004; Raskin et al., 2000; Rosenstock, Park y Zimmerman, 2000; Rossetti et al., 2003) aunque la mayoría de las reducciones encontradas fueron menores del 0,5%. Asimismo, en una RS con meta-análisis que comparó ambas terapias, Singh et al. (2009) informaron de un descenso de HbA1c pequeño (-0,11%), pero estadísticamente significativo a favor de MDI/Glargina.

Considerando los estudios que han comparado el control glucémico entre la terapia intensiva con Detemir y NPH en pacientes adultos con DM1, en ninguno de los ECA revisados por Tran et al. (2007) se obtuvieron diferencias significativas en los niveles de HbA1c entre dichos tratamientos (De Leeuw et al., 2005; Home et al., 2004; Russell-Jones, Simpson, Hylleberg, Draeger y Bolinder, 2004; Vague et al., 2003). Sin

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

embargo, Singh et al. (2009) sí encontraron una pequeña reducción en los niveles de HbA1c (-0,06%).

Con respecto a los requerimientos de insulina basal, algunos autores han registrado una disminución de la dosis del 20 al 30 % al cambiar de insulina NPH a Glargina (Eyzaguirre y Codner, 2006).

En cuanto a la incidencia de hipoglucemias, en una RS sobre 20 ECA, algunos autores han encontrado una disminución del riesgo de hipoglucemia grave y nocturna (no grave) con la terapia intensiva con ambos análogos en comparación con MDI/NPH, aunque dicha disminución es mayor con Detemir que con Glargina (Monami, Marchionni y Mannucci, 2009). Asimismo, Tran et al. (2007) informaron de una reducción del riesgo de hipoglucemia grave y nocturna con la terapia intensiva con Detemir (MDI/Detemir) en los estudios que utilizaban Aspart como insulina prandial pero no en los que empleaban la insulina regular humana.

Además de las hipoglucemias, existen otros acontecimientos adversos asociados al tratamiento como: ganancia de peso, neuropatía, trastornos gastrointestinales, infección, dolor de cabeza, edema, etc. Dichas variables también se analizaron en algunos estudios, concluyendo que no existen diferencias significativas entre la terapia intensiva con análogos de acción lenta y NPH exceptuando el peso, ya que la mayoría de los autores sostienen que Detemir genera un aumento de peso menor que NPH, siendo en algunos casos inferior a 1,7 kilogramos durante un periodo de doce meses (De Leeuw et al., 2005; Standl, Lang y Roberts, 2002; Home et al., 2005; Monami et al., 2009).

En niños y adolescentes con DM1, existe escasa evidencia que compare la terapia intensiva con análogos de acción lenta con la insulina NPH. Detemir y Glargina han sido aprobados en la población pediátrica a partir de los 6 años de edad, aunque

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

también se han realizado algunos trabajos en poblaciones de 1-5 años con buenos resultados (Chase, Dixon y Pearson, 2003; Dixon, Chase y Burdick, 2005). En una reciente RS que comparan la terapia intensiva con ambos análogos y la insulina NPH, no se registraron diferencias significativas en los niveles de HbA1c, ni en la tasa de hipoglucemias de niños y adolescentes con DM1 (Singh et al., 2009). Sin embargo, con respecto a Detemir, Robertson et al. (2004) realizaron un ensayo multicéntrico, donde participaron 347 niños y adolescentes, con edades entre 6-17 años, a los que se les administró Detemir o NPH una o dos veces al día y análogo rápido Aspart antes de las comidas. El estudio no encontró diferencias significativas en los niveles de HbA1c de los pacientes entre ambos tratamientos aunque la variabilidad de las glucemias basales entre los distintos sujetos fue menor en los pacientes con insulina Detemir que en los pacientes con insulina NPH (60 mg/dl vs. 77 mg/dl). El riesgo de hipoglucemias nocturnas fue un 36% menor en el grupo tratado con Detemir que en el grupo tratado con insulina NPH.

3.2.2.2. MDI/AAL versus MDI/NPH: Variables psicosociales

Como puede observarse en las Tablas 3 y 4, pocos estudios han analizado los efectos de la terapia intensiva con análogos de acción lenta sobre la calidad de vida de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) en comparación con MDI/NPH y los resultados que se han obtenido no han sido concluyentes (Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1, 2012). Con respecto a MDI/Glargina (Tabla 3), se ha encontrado en pacientes adultos con DM1 un incremento en su satisfacción y calidad de vida relacionada con una mayor flexibilidad en el estilo de vida (Ashwell, Bradley, Stephens, Witthaus y Home, 2008; Witthaus, Stewart y Bradley, 2001), ya que puede permitir una sola administración diaria basal en cualquier

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

momento del día. Asimismo, al finalizar el estudio, la mayoría de los pacientes se mostraron dispuestos a continuar y recomendar el tratamiento. Por otro lado, no se ha encontrado evidencia que analice el impacto de estas terapias en la sintomatología ansioso-depresiva de los pacientes con DM1 aunque algunos estudios han evaluado el bienestar general o el miedo a las hipoglucemias (Tabla 3). La mayoría de estos estudios informan de una disminución del malestar general o relacionado con algunos aspectos de la enfermedad y del miedo a las hipoglucemias de los pacientes tratados con MD/Glargina en comparación con MDI/NPH (Fischer et al., 2004; Manini et al., 2007).

Con respecto a MDI/Detemir (Tabla 4), en el estudio Predictive (Preumont et al., 2009) se analizaron los efectos de este tratamiento en 232 pacientes con DM1 (22 % de pacientes tratados inicialmente con MDI/NPH y un 78 % con MDI/Glargina). Estos pacientes registraron tras 12 y 26 semanas de tratamiento con MDI/Detemir, una disminución significativa de los episodios hipoglucémicos (leves y graves), así como un aumento significativo de la satisfacción. Con respecto al control glucémico y la ganancia de peso, no se produjeron diferencias significativas. Por otro lado, Fujii et al. (2010), en una muestra de 92 adultos japoneses (61 con DM1) encontraron tras 6 meses de tratamiento con MDI/Detemir una mayor calidad de vida percibida relacionada con un mejor control glucémico en los pacientes que anteriormente habían utilizado MDI/NPH.

Aún son menores los estudios que han comparado las repercusiones de estas terapias (MDI/NPH y MDI/AAL) en la calidad de vida de niños y adolescentes con DM1. Como muestra la Tabla 5, algunos autores han encontrado una mayor calidad de vida con MDI/Glargina (García-García et al., 2007; Herwig, Scholl-Schilling y Böhles, 2007), mientras que otros no han registrado diferencias entre ambas terapias (Hassan, Rodriguez, Johnson, Tadlock y Heptulla, 2008). Asimismo, no se han registrado diferencias significativas entre ambas terapias en pacientes menores de 6 años (Dixon et

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

al., 2005). Por otro lado, no existe evidencia disponible acerca las repercusiones de MDI/Detemir en la calidad de vida de esta población.

En estudios realizados con pacientes con DM1 y DM2 en los que no se especificaba el tratamiento que seguían, se ha encontrado que altos niveles de sintomatología ansioso-depresiva o la presencia de un trastorno de este tipo disminuye la calidad de vida de adultos con ambos tipos de diabetes (Jacobson et al., 1997; Peyrot y Rubin, 1997, 1999; Wändell, 2005; Egede et al., 2010). Por tanto, se sugiere que al registrar una mayor calidad de vida tras el tratamiento con MDI/Glargina también se encontrará tanto una menor sintomatología ansiosa como depresiva por la relación encontrada entre estas variables en población con DM1 tratados con otras terapias intensivas (Machado et al., 2010). Asimismo, en estudios realizados en pacientes con DM1 en los que no se especificaba qué tratamiento tenían los pacientes, aquéllos que presentaban un mayor locus de control (LOC) interno tenían una mayor calidad de vida (Aalto et al., 1997; Gillibrand y Stevenson, 2006; Keers et al., 2004), se deprimían menos y tenían menos ansiedad (Peyrot y Rubin, 1994) que los pacientes con un alto LOC externo. Por tanto, se sugiere que los pacientes tras experimentar una mayor calidad de vida y una menor sintomatología ansiosa-depresiva con MDI/Glargina o Detemir, también presentarán un mayor LOC interno y un menor LOC externo.

Tabla 3. Estudios que analizan la calidad de vida y otras variables psicosociales en adultos con DM1 entre MDI/NPH y MDI/Glargina.

Autores	Diseño Tratamiento	Duración (meses)	N	Edad (años)	Instrumentos	Resultados con MDI/Glargina		
						HbA1c	Hipoglucemia	Calidad de vida y otras variables psicosociales
Ashwell et al., 2008	ECA MDI/NPH Vs. MDI/G	8	- 22 con MDI/G - 26 con MDI/NPH	Adultos Media:42	DTSQ AD-DQOL	NC	NC	- Mayor calidad de vida debido a un menor impacto de la diabetes en diferentes áreas de la vida (social, sexual, comida, etc.). - Mayor satisfacción relacionada con mayor comodidad, flexibilidad, disposición a continuar y recomendar el tratamiento.
Witthaus et al., 2001	ECA MDI/NPH Vs. MDI/G	7	517	Adultos	DTSQ W-BQ	NC	NC	- Mayor satisfacción relacionada con mayor comodidad, flexibilidad, disposición a continuar y recomendar el tratamiento y una menor frecuencia percibida de hiperglucemia. - NS en el bienestar general
Fischer et al., 2004	Pre (MDI/NPH) - Post (MDI/G)	4	- 135 con DM1 - 180 con DM2 MDI/NPH	Adultos Media: 51	DSC-R SF-36	Menor en DM1 y DM2	Menor en DM1 y DM2	En 50 sujetos: - Menor impacto de los síntomas de la diabetes y menor malestar - Mayor bienestar emocional y bienestar general
Manini et al., 2007	Pre (MDI/NPH)- Post (MDI/G)	8	47 con DM1	Adultos Media:46 Rango:25- 74	WED	Menor	NC	- Menor malestar e impacto y mayor bienestar total. - Estos cambios se relacionaron con un menor riesgo percibido de hipoglucemias y menor carga de la enfermedad en la vida diaria.

Abreviaturas utilizadas: ECA: Estudio controlado y aleatorizado; MDI/NPH: Tratamiento intensivo con NPH como insulina basal; MDI/G: Tratamiento intensivo con Glargina como insulina basal; AD-DQOL: Audit of Diabetes-Dependent Quality-of-Life; DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; DSC-R: Diabetes Symptom Checklist-Revised; SF-36: Medical Outcomes Study 36-Items Short-Form Health Survey; W-BQ: Well-being questionnaire; WED: Well-being Enquiry for Diabetics; HFS: Hypo fear scale; NS: No se encuentran diferencias significativas; NC: No comunicado.

Tabla 4. Estudios que analizan la calidad de vida en adultos con DM1 entre MDI/NPH o Glargina y MDI/Detemir

Autores	Diseño Tratamiento	Duración (meses)	N	Edad (años)	Instrumentos	Resultados con MDI/Detemir		
						HbA1c	Hipoglucemia	Calidad de vida
Fujii et al., 2010	Pre (MDI/NPH y MDI/G)–Post (MDI/D)	6	- 61 con DM1 - 29 con DM2 - 2 con DM desconocida	Adultos	NC	Menor	NS	Mejora la calidad de vida
Preumont et al., 2009	Pre (MDI/NPH y MDI/G)–Post (MDI/D)	6,5	- 238 - 78% con MDI/G - 22% con MDI/NPH	Media: 45	NC	NS	Menores hipoglucemias leves y graves.	Mayor satisfacción

Abreviaturas utilizadas: MDI/NPH: Tratamiento intensivo con NPH como insulina basal; MDI/G: Tratamiento intensivo con Glargina como insulina basal; MDI/D: Tratamiento intensivo con Detemir como insulina basal; NS: No se encuentran diferencias significativas; NC: No comunicado.

Tabla 5. Estudios que analizan la calidad de vida en adolescentes y niños con DM1 entre MDI/NPH y MDI/Glargina.

Autores	Diseño Tratamiento	Duración (meses)	N	Edad (años)	Instrumentos	Resultados con MDI/Glargina		
						HbA1c	Hipoglucemia	Calidad de vida
Dixon et al., 2005	Controlado MDI/NPH vs MDI/G	6	128	Niños < 6	DQOL	NS	Menores hipog. graves nocturnas	NS
Herwig et al., 2007	Controlado MDI/NPH vs MDI/G	20	142	Niños, adolescentes y adultos jóvenes	No especificado	NS	Menores hipog. graves	Mayor
García-García et al., 2007	Pre (MDI/NPH)-Post (MDI/G)	18	42	Media: 2,8 Rango: 7-17,7	Subescala de Satisfacción con el tratamiento del DQOL	Menor		Mayor satisfacción en pacientes y padres.
Hassan et al., 2008	Controlado MDI/NPH vs MDI/G	3	36 - 19 con MDI/G - 17 con MDI/ NPH	Rango: 6-21 Media MDI/G: 12 Media MDI/NPH: 10	PedsQL	Menor	NS	NS

Abreviaturas utilizadas: DQOL: Diabetes Quality of Life Questionnaire; PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; NS: No se encuentran diferencias significativas

3.2.2.3. MDI/AAL versus MDI/NPH: Conclusiones

En suma, en los estudios que han comparado los análogos de acción lenta con la insulina NPH se han registrado reducciones de los niveles de HbA1c aunque la mayoría de éstas eran poco relevantes (menores del 0,5%). Con respecto a la seguridad y efectos adversos, tanto en población adulta como pediátrica y adolescente, en la mayoría de los estudios se ha informado de una menor incidencia de episodios de hipoglucemia grave y nocturna, así como una menor ganancia de peso, sobre todo con Detemir. No existen suficientes datos acerca de su seguridad a largo plazo. Se han encontrado beneficios en la calidad vida percibida y satisfacción con el tratamiento gracias a una mayor flexibilidad horaria así como a una menor preocupación por las hipoglucemias, aunque la evidencia disponible sobre el impacto de estos tratamientos intensivos en la calidad de vida y otras variables psicosociales de los pacientes con DM1 es muy escasa. Estas ventajas que se han encontrado al comparar los análogos de acción lenta con la insulina NPH, se asocian con unas mejores propiedades farmacocinéticas de los primeros, ya que presentan una menor variabilidad de absorción y un perfil de acción más plano que la insulina NPH (Aragón et al., 2004). No obstante, en la práctica clínica se ha visto que los análogos de acción lenta no tienen un perfil de acción tan plano como se suele considerar y con mucha frecuencia su efecto no dura 24 horas. Teniendo en cuenta esta evidencia y que el coste económico de los análogos de acción lenta es mayor que el de la insulina NPH, se aconseja realizar una valoración individualizada del tratamiento en función de las preferencias y circunstancias de cada paciente. Así la guía del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 2004) considera a la insulina NPH como tratamiento de primera línea, contemplando los análogos de insulina como

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

alternativas terapéuticas cuando no se alcanza un adecuado control glucémico y presentan hipoglucemias recurrentes.

3.3. *ISCI versus MDI*

3.3.1. *ISCI versus MDI: Variables biomédicas*

Desde que los resultados del estudio DCCT (1993) evidenciaron que la terapia ISCI podía proporcionar mejor control glucémico con menor riesgo de hipoglucemia grave en comparación con MDI, diversos trabajos han comparado los resultados metabólicos y los riesgos potenciales entre ISCI y MDI.

En comparación con la terapia MDI/NPH, los resultados publicados de diversas revisiones sistemáticas (Colquitt et al., 2004; Pickup y Sutton, 2008; Retnakaran et al., 2004; Weissberg-Benchell, Antisdel-Lomaglio & Seshadri, 2003) evidencian que la utilización de ISCI está asociada a mejorías significativas en el control glucémico (descenso de los niveles de hemoglobina glicosilada y glucemias) de adultos (Golden y Sapir, 2012; Pickup, Kidd, Burmiston y Yemane, 2005) y población pediátrica (Pickup, et al., 2005). Así, en el metanálisis de Pickup y Sutton (2008), se registró una reducción en los niveles de HbA1c favorable a ISCI del 0,62%, oscilando entre el 0,21% de los estudios aleatorizados y controlados (ECA) y el 0,72% de los estudios pre-post, siendo mayor en los pacientes que partían de un peor control glucémico.

En cuanto a la seguridad de ISCI en comparación con MDI/NPH, la evidencia científica de que la terapia ISCI reduce la frecuencia de hipoglucemias graves comparado con MDI/NPH es muy fuerte y ha conducido a que sea esta la principal indicación en muchos países (NICE, 2003). Así, se ha encontrado una disminución en la frecuencia de episodios hipoglucémicos leves y graves en adultos, adolescentes y niños (Pickup y Sutton, 2008; Weissberg-Benchell et al., 2003). Pickup y Keen (2002)

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

encontraron en su meta-análisis que la tasa de hipoglucemias graves fue cuatro veces menor en terapia ISCI que con MDI y que las más amplias mejorías ocurren en aquellos pacientes que presentan las tasas más altas de hipoglucemias graves con MDI/NPH.

Por otro lado, la terapia con ISCI no se asocia con un incremento de episodios de cetoacidosis (Weissberg-Benchell et al., 2003), ni de peso (Colquitt et al., 2004; Weissberg-Benchell et al., 2003) en población adulta ni pediátrica en comparación con MDI/NPH. Esto último está relacionado con menores requerimientos de insulina en los pacientes adultos, adolescentes y niños con DM1 (Weissberg-Benchell et al., 2003; Colquitt et al., 2004), ya que con un ajuste preciso de la tasa basal (permite la liberación de 0,025-0,1 unidades) pueden obviarse suplementos adicionales de insulina o incluso omisión de alguna ingesta sin asociarse con un deterioro del control metabólico.

Estos resultados positivos de ISCI sobre MDI/NPH están relacionados con la liberación basal sostenida de insulina que permite la ausencia de un depósito subcutáneo de insulina que pudiera causar hipoglucemias. Asimismo, permite una absorción más predecible (variabilidad del 2,8%) cuando la insulina es administrada en el mismo lugar y durante 2-3 días consecutivos (Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes, 2007). Sin embargo, en el tratamiento con MDI, la insulina NPH no proporciona una sustitución basal precisa de las necesidades de insulina por la gran variabilidad en la absorción subcutánea que oscila entre 10-52% (Lauritzen, Pramming, Deckert y Binder, 1983). Esta gran variabilidad es responsable del 80% de las fluctuaciones de la glucemia en los pacientes con MDI (Binder, Laugier, Faber y Pramming 1984).

Por otro lado, gracias a los avances tecnológicos de los infusores de insulina, se han reducido tanto los episodios de fallo de estos aparatos como los de oclusión del catéter, así como infecciones secundarias en su punto de inserción (Weissberg-Benchell

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

et al., 2003). En este sentido, algunos autores solo han registrado un 4,4% de una muestra de 6.500 usuarios con ISCI que había suspendido el tratamiento en el año anterior por una variedad de razones, en su mayoría relacionadas con la comodidad del usuario (Campbell et al., 2014; Simmons et al., 2013).

Con el desarrollo de análogos de insulina de acción prolongada o lenta y su utilización desde comienzos de la pasada década, una cuestión de interés es la comparación entre terapia intensiva con ISCI y MDI utilizando dichos análogos como tratamiento basal. En dos revisiones sistemáticas realizadas por Cummins et al. (2010) y Garg, Moser, Dain y Rodionova (2010), se han analizado los resultados de estudios controlados y aleatorizados en adultos (n=6) y en población pediátrica (n=1) con DM1. Con respecto al control glucémico, no se han obtenido resultados concluyentes, ya que aunque algunos de los estudios revisados han registrado menores niveles de HbA1c con ISCI en adultos (Bruttomesso et al., 2008; Hirsch et al., 2005), niños y adolescentes con DM1 (Doyle et al., 2004), otros no han obtenido diferencias significativas entre ambas terapias (Lepore, Dodesini, Nossari y Trevisan, 2003; Bolli et al., 2009; Maran, 2005; Thomas, 2007).

Asimismo, algunos estudios, no incluidos en estas revisiones, han obtenido resultados similares, comunicando un mejor control glucémico con ISCI en población adulta (Fahlen, Eliasson y Oden, 2005; Hirsch et al., 2005) y pediátrica (Alemzadeh, Ellis, Holzum, Parton, Wyatt, 2004; Schiaffini, Ciampalini, Spera, Cappa, y Crino, 2005), mientras que otros no han registrado diferencias significativas en los valores de HbA1c (Garg et al., 2004; Harmel y Mathur, 2004; Lepore et al., 2004). Sin embargo, Pickup y Renard (2008), sugieren que la mayoría de los pacientes que cambian de MDI/Glargina a ISCI, experimentan una mejoría en los niveles de HbA1c.

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

En dos revisiones sistemáticas también se analizó la incidencia de episodios de hipoglucemia leve o grave, concluyendo que en la mayoría de los estudios no se registran diferencias significativas entre ISCI y MDI con análogos de acción prolongada (Cummins et al., 2010; Garg et al., 2010). Estos resultados coinciden con los obtenidos por otros estudios no incluidos en estas revisiones (Garg et al., 2004; Lepore et al., 2004).

Considerando los episodios de cetoacidosis (CAD), Garg et al. (2004) encontraron un mayor número de episodios de CAD en pacientes en terapia intensiva con ISCI (n=12) en comparación con pacientes con MDI/Glargina (n=0). Sin embargo, otros autores no han registrado diferencias significativas entre ambas terapias (Hirsch et al., 2005).

Asimismo, con respecto a los requerimientos de insulina, no se han obtenido resultados concluyentes. Según algunos estudios (Lepore et al., 2003, 2004; Hirsch et al., 2005), los requerimientos de insulina son menores para los pacientes con ISCI que en los pacientes tratados de forma intensiva con Glargina, aunque otros autores no han encontrado diferencias significativas entre ambos tratamientos (Doyle et al., 2004). Por otro lado, tampoco se han obtenido diferencias significativas en el peso de los pacientes tratados con ambas terapias (Thomas et al., 2007; Garg et al., 2004).

Los factores que impactan en las mejorías metabólicas asociadas a la terapia con ISCI aún son poco conocidas. Se reconoce que es más eficaz en pacientes con mayores niveles de HbA1c y variabilidad glucémica (Pickup, Kidd, Burmiston y Yemane, 2006; Retnakaran et al., 2004). Así, algunos autores (Lepore, Dodesini, Nosari y Trevisan, 2005) han encontrado que los pacientes que cambian de MDI con insulina basal NPH o Glargina con un mal control glucémico (HbA1c >10%) y mayor edad (>50 años) son los que se benefician de una mayor reducción en los niveles de HbA1c (1,5%

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

aproximadamente) en comparación con aquellos que tenían un mejor control glucémico (HbA1c <8%) y menor edad (<20 años), que registraban menores reducciones (0,5-0,6%). Estos mejores beneficios de la terapia ISCI para los pacientes de mayor edad también la han encontrado otros autores (Siegel-Czarkowski, Herold y Goland, 2004).

En suma, tal y como afirman algunos autores parece existir evidencia científica suficiente para afirmar que la terapia ISCI ha demostrado superioridad sobre MDI/NPH, ante tres problemas: 1) Hipoglucemias graves de repetición; 2) Valores elevados de HbA1c; 3) Fluctuaciones glucémicas (Pickup et al., 2006). Sin embargo, la incorporación en los años recientes de los análogos lentos glargina y detemir, con una absorción más predecible, niveles sanguíneos más estables y con capacidad en potencia de mejorar el control glucémico (Bolli, 2007; Bolli y Owens, 2000), ha vuelto a poner encima de la mesa una cuestión, planteándose si estas nuevas insulinas pueden reemplazar la necesidad de ISCI en personas con DM1.

3.3.2. *ISCI versus MDI: Variables psicosociales*

Desde la aparición del estudio del grupo DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, 1993) se empezó a tener más en cuenta la calidad de vida y otras variables psicológicas de pacientes con DM1 que reciben tratamientos intensivos, aunque el volumen de estudios que analizan dichas variables es mucho menor que los que tienen como objeto de interés las variables biomédicas. Con el objetivo de averiguar si el tratamiento con ISCI proporciona beneficios adicionales a la terapia con MDI en la calidad de vida, se han realizado algunos estudios en adultos, adolescentes y niños con DM1 entre los que se encuentran estudios controlados y aleatorizados (ECA), estudios controlados, estudios observacionales y un estudio de validación de un instrumento de medida de la CVRS y las preferencias en el tratamiento en adultos.

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

Como puede observarse en la Tabla 6, de los 5 ECA realizados con adultos no se obtienen resultados concluyentes aunque en tres de ellos se registró en los pacientes tratados con ISCI una mayor calidad de vida relacionada con la diabetes (Hoogma, Hoekstra, Michels & Levi, 2006) o con la salud en general (DeVries, Snoek, Kostense, Masurel y Heine, 2002), así como una mayor satisfacción con el tratamiento (Bolli et al., 2009). Por otro lado, algunos autores no registraron diferencias significativas entre ISCI y MDI tanto con insulina basal NPH (Tsui, Barnie, Ross, Parkes, y Zinman, 1999) como con Glargina (Thomas et al., 2007) en pacientes adultos con DM1. Con respecto a los ECA realizados con adultos jóvenes, adolescentes y población infantil (N=5), no se observaron diferencias significativas en la mayoría de los estudios (Doyle et al., 2004; Fox, Buckloh, Smith, Wysocki y Mauras, 2005; Wilson et al., 2005) entre las terapias intensivas analizadas (ISCI y MDI con insulina basal NPH o Glargina). Solo Weintrob et al. (2003) informaron de una mayor satisfacción con ISCI por una mayor flexibilidad en los horarios de comidas, disminución del dolor de las inyecciones y mejor control glucémico, aunque no encontraron diferencias significativas en la calidad de vida entre ISCI y MDI.

Tabla 6. ECA que analizan la calidad de vida y otras variables psicosociales entre ISCI y MDI en pacientes adultos con DM1.

Autores	Diseño Tratamiento	N	Edad media (años)	Duración (meses)	Instrumentos	Resultados con ISCI		
						HbA1c (%)	Hipoglucemias graves	Calidad de vida y otras variables psicosociales
Tsui et al., 1999	ISCI vs MDI/NPH	13 ISCI 14 MDI/NPH	38	9	DQOL	No informa	No informa	NS
DeVries et al., 2002	MDI/NPH → ISCI	79	37	4	SF-36 DTSQ	Menor	No informa	- NS en DTSQ. - SF-36 superior en salud mental y general.
Hoogma et al., 2006	MDI/NPH vs ISCI	223	No informa	6	DQOL SF-12	Menor	Menor	- Mayor calidad de vida, flexibilidad en los hábitos alimentarios, de sueño y estilo de vida en general. - SF-12 superior en salud mental
Thomas et al., 2007	ISCI vs MDI/G	14 MDI/G 7 ISCI	No informa	6	DQOL	NS	NS	NS
Bolli et al., 2009	ISCI vs MDI/G	24 ISCI 26 MDI/G	37,6 (ISCI) 42,4 (MDI/G)	6	DTSQ	NS	NS	- Mayor satisfacción con ISCI.

Abreviaturas utilizadas: MDI/NPH: Múltiples dosis de insulina con insulina basal NPH; MDI/G: Múltiples dosis de insulina con insulina basal Glargina; ISCI: Infusor Subcutáneo Continuo de Insulina; DQOL: Diabetes quality of life questionnaire; DTSQ: diabetes treatment satisfaction questionnaire; SF-36: Medical Outcomes Study 36-Items Short-Form Health Survey; SF-12: Medical Outcomes Study 12-Items Short-Form Health Survey; NS: no se encuentran diferencias significativas.

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

Teniendo en cuenta los estudios controlados no aleatorizados (N=5), no se han encontrado resultados concluyentes (Tabla 7), registrándose en dos de ellos una superioridad de ISCI en la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento en pacientes adultos con MDI con glargina (Nicolucci et al, 2008) y con insulina basal no especificada (Scheidegger, Allemann, Scheidegger y Diem, 2007). Por otro lado, Hoogma et al. (2004) y Lozano-Serrano et al. (2013) no encontraron diferencias entre los pacientes tratados con ISCI y los que tenían MDI empleando tanto cuestionarios generales de calidad de vida (WHO5, SF-36) como específicos para la diabetes (DQOL). Lozano-Serrano et al., (2013) justifican esta discrepancia entre los resultados obtenidos con pruebas específicas o generales de calidad de vida por la repercusión de la propia enfermedad o de la terapia ISCI en otros aspectos de la calidad de vida no valorados por el cuestionario específico y que sí lo son en el general, como los apartados de rol físico, vitalidad, salud mental, etc.

Por otro lado, no se han obtenido resultados concluyentes en los estudios controlados realizados en población adolescente y pediátrica. Boland et al. (1999), no han registrado diferencias en la calidad de vida de los que recibían la terapia ISCI en comparación con aquellos que tenían MDI/NPH, mientras que otros autores (Lukács et al., 2013) sí han obtenido una mayor calidad de vida en los pacientes que recibían la terapia con ISCI, por una mayor calidad de vida relacionada con un mejor funcionamiento físico, emocional y escolar, además de un menor miedo por la diabetes. Asimismo, estos autores encontraron que cambiar de MDI a ISCI y una buena aptitud cardiorespiratoria se relacionan con una mayor calidad de vida en niños y adolescentes con DM1, explicando el 21.4% de la varianza de las puntuaciones de esta variable (Lukács et al., 2013).

Tabla 7. Estudios controlados no aleatorizados que analizan la calidad de vida y otras variables psicosociales entre ISCI y MDI en pacientes adultos y adolescentes con DM1.

Autores	Diseño Tratamiento	N	Edad media o rango	Duración	Instrumentos	Resultados con ISCI		
						HbA1c (%)	Hipoglucemias graves	Calidad de vida y otras variables psicosociales
Boland et al., 1999	ISCI vs MDI/NPH	60 ISCI 56 MDI/NPH	13,8 (ISCI) 14 (MDI)	12 meses	1) DQOLY 2) CDI 3) Coping with IDDM 4) Self-Efficacy for Diabetes Scale	NS	Menor	NS en todas las variables analizadas excepto en afrontamiento de la diabetes que resultó menos difícil para aquellos tratados con ISCI.
Hoogma et al. 2004	ISCI vs MDI (no especifica tipo de insulina basal)	49 ISCI 79 MDI	41,4 (ISCI) 43,1 (MDI)	Transversal	DQOL DTSQ WHO5	NS	NS	NS
Nicolucci et al., 2008	ISCI vs MDI (90% MDI/G y 10% MDI/NPH)	481 ISCI 860 MDI	18-55	Transversal	DSQOLS DTSQ SF-36	No se analiza	No se analiza	Tanto comparando ISCI con MDI con ambas insulinas basales (NPH y Glargina) juntas como por separado, se registra mayor satisfacción y calidad de vida con ISCI por una mayor flexibilidad en el estilo de vida sobre todo por menores restricciones en la dieta, así como menores molestias diarias y miedo a las hipoglucemias.

Tabla 7 (continuación)

Autores	Diseño Tratamiento	N	Edad media o rango	Duración	Instrumentos	Resultados con ISCI		
						HbA1c (%)	Hipogluc. graves	Calidad de vida y otras variables psicosociales
Scheidegger et al., 2007	1) ISCI vs MDI (no especifica tipo de insulina basal) 2) MDI → ISCI	78 ISCI 81 MDI	41,3 (ISCI) 42,2 (MDI)	4-6 meses	DSQOLS	Menor	Menor	Mejor por una mayor satisfacción con el tratamiento, al alcanzar mejores resultados metabólicos y psicosociales relacionados con el estado físico, protección de las complicaciones a largo plazo e hipogluemias y mayor flexibilidad en sus rutinas diarias, tiempo de ocio y dieta. Mayores diferencias a nivel longitudinal que transversal.
Lozano- Serrano et al., 2013	ISCI vs MDI	21 ISCI 42 MDI	36,25 (ISCI) 35,83 (MDI)	3 meses	DQOL DTSQ SF36	No se analiza	No se analiza	- Mayor satisfacción con el tratamiento. - Peor calidad de vida en general - No se detectan diferencias significativas en la calidad de vida relacionada con la diabetes.

Abreviaturas utilizadas: MDI/NPH, Múltiples dosis de insulina con insulina basal NPH; MDI/G, Múltiples dosis de insulina con insulina basal Glargina; CDI, Children Depression Inventory; Coping with IDDM, Coping with Insulin Dependent Diabetes Mellitus; DQOL, Diabetes quality of life questionnaire; DQOLY, Diabetes quality of life questionnaire for youth; DSQOLS, diabetes specific quality of life scale; DTSQ, diabetes treatment satisfaction questionnaire; WHO5, Who Well-Being Questionnaire; PedsQL, paediatric diabetes quality of life scale; NS, no se encuentran diferencias significativas; SF-36: Medical Outcomes Study 36-Items Short-Form Health Survey.

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

Como puede observarse en la Tabla 8, de los estudios observacionales en pacientes adultos con DM1, la mayoría informan de una mayor calidad de vida tras cambiar de MDI a ISCI (Bruttomesso et al., 2002; Linkeschova et al., 2002; Rodrigues, Reid, Ismail y Amiel, 2005), aunque algunos autores no registran diferencias significativas entre ambas terapias intensivas (Chantelau, Schiffers, Schutze y Hansen, 1997). Asimismo, en los pocos estudios observacionales realizados en niños, adolescentes y adultos jóvenes con DM1 (Tabla 9) al cambiar de MDI a ISCI se ha encontrado una mayor calidad de vida y satisfacción con el tratamiento (Litton, Rice, Friedman, Oden, Lee y Freemark, 2002; McMahon et al., 2005).

Por otro lado, en un estudio realizado por Peyrot y Rubin (2005) diseñado para validar para validar un instrumento de medida de la CVRS y las preferencias en el tratamiento en adultos (IDSRQ, insulin delivery system rating questionnaire), se encontró que 197 pacientes con DM1 tratados con ISCI presentaban una disminución de la interferencia y carga de la enfermedad en la actividad diaria, menor preocupación por la diabetes y una mayor satisfacción con el tratamiento y percepción de eficacia clínica del mismo, al compararlos con otros tratados con MDI (sin informar del tipo de insulina basal que tenían).

En suma, de los estudios citados anteriormente y de las revisiones de la literatura científica que han comparado ISCI con MDI/NPH y con MDI/Glargina (Barnard, Lloyd y Skinner, 2007; Cummins et al., 2010) no se pueden obtener resultados concluyentes aunque algunos estudios realizados tanto en población adulta como pediátrica y adolescente con DM1 en tratamiento con ISCI han informado de un incremento en la calidad de vida y satisfacción con el tratamiento por una mayor flexibilidad en el estilo de vida sobre todo debido a menores restricciones en la dieta y a menores molestias diarias así como a una disminución del miedo a las hipoglucemias (Nicolucci et al., 2007; Doyle et al., 2004).

Tabla 8. Estudios observacionales que analizan la calidad de vida y otras variables psicosociales entre ISCI y MDI en pacientes adultos y pediátricos con DM1.

Autores	Diseño Tratamiento	N	Edad	Duración	Instrumentos	Resultados con ISCI		
						HbA1c (%)	Hipog. graves	Calidad de vida y otras variables psicosociales
Chantelau et al. 1997	Pre (MDI/NPH) - Post (ISCI)	96	Media:31	6 meses	DQOL	Sin datos	Sin datos	NS
Linkeschova et al. 2002	Pre (MDI)-Post (ISCI) (No especifica tipo de insulina basal con MDI)	103	Media:33	1,8 años	DSQOLS	Menor	Menor	Mejora en 50 sujetos con datos.
Bruttomesso et al., 2002	Retrospectivo (No especifica tipo de insulina basal con MDI)	138	Adultos	7 años	DQOL	Menor	Menor	- Mejora en 98 sujetos con datos. - 41 % refiere más bienestar y 40 % mayor libertad
Rodrigues et al., 2005	Pre (MDI)-Post (ISCI) (No especifica tipo de insulina basal con MDI)	40	Media: 33,2	20 meses	DQOL RAND HFS	Menor	Menor	- NS en 29 sujetos que tienen datos en DQOL. - Mayor flexibilidad y comodidad.

Abreviaturas utilizadas: MDI/NPH, Múltiples dosis de insulina con insulina basal NPH; DQOL, Diabetes quality of life questionnaire; DSQOLS, diabetes specific quality of life scale; HFS, hypo fear scale; RAND, measures general health-related quality of life; NS, no se encuentran diferencias significativas.

Tabla 9. Estudios observacionales que analizan la calidad de vida y otras variables psicosociales entre ISCI y MDI en pacientes pediátricos, adolescentes y adultos jóvenes con DMI.

Autores	Diseño Tratamiento	N	Edad	Duración	Instrumentos	Resultados con ISCI		
						HbA1c (%)	Hipogluc. Graves	Calidad de vida
Litton et al., 2002	Pre (MDI)-Post (ISCI) (No especifica tipo de insulina basal con MDI)	9	Rango: 10- 40 meses	12,7 meses	No especificado	Menor	Sin datos	Mejora y mayor satisfacción.
McMahon et al., 2005	Pre (MDI)-Post (ISCI) (No especifica tipo de insulina basal con MDI)	100	Rango: 3,9- 19,6 años	6 meses	DQOL	Menor	Menor	Mejora por un menor impacto negativo del tratamiento en 43 sujetos que tienen datos.

Abreviaturas utilizadas: DQOL, Diabetes quality of life questionnaire

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

Junto a la calidad de vida, las variables psicológicas han suscitado interés en el estudio de la diabetes, pues, el tratamiento intensivo de la diabetes mellitus tipo 1 conlleva altas demandas de autocuidado que en algunos casos pueden ocasionar una elevada sintomatología, trastornos psicopatológicos o un agravamiento de estos cuadros si el paciente presentaba ya una psicopatología antes de empezar el tratamiento intensivo. Con el objetivo de analizar si estos tratamientos intensivos de la DM1 tienen efectos significativos en la salud mental de las personas con esta enfermedad se han realizado algunos estudios. Dos variables que han sido objeto de estudio en este campo de investigación han sido la depresión y la ansiedad. No se han encontrado resultados concluyentes en esta área (Weissberg-Benchell et al., 2003). Así, algunos autores han registrado una mayor prevalencia de psicopatología depresiva y ansiosa en pacientes adultos con DM1 tratados con ISCI en comparación con controles con DM1 tratados con MDI (Grant, Dworakowska, DeZoysa y Barnes, 2013; Rotella et al., 2013). Grant et al. (2013) sugieren que esta mayor prevalencia de psicopatología en el grupo tratado con ISCI puede estar relacionada con una mayor probabilidad de que pacientes con una historia de psicopatología tengan grandes dificultades en alcanzar y mantener un control glucémico adecuado con MDI y acaben siendo candidatos para una terapia con ISCI. Asimismo, consideran que ISCI puede ser un precipitante de estrés y ansiedad al tratarse de una modalidad de tratamiento tecnológico e invasivo. Rotella et al. (2013) sólo han encontrado esta mayor prevalencia de psicopatología en el grupo de mujeres de edad media joven tratadas con ISCI, lo cual se ha relacionado con una mayor preocupación que los hombres sobre cómo integrar este dispositivo en su imagen corporal y cómo los demás pueden verlo, lo que les puede hacer sentir diferentes y menos aceptadas (Ritholz et al., 2007).

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

Otros estudios no han encontrado diferencias significativas en los niveles de depresión y ansiedad entre los pacientes con DM1 tratados con MDI e ISCI. Schottenfeld-Naor, Galatzer, Karp, Josefsberg y Laron (1985) no registraron diferencias entre dichas terapias, detectando algunos problemas técnicos con ISCI que pudieron influir en los resultados. No obstante, algunos pacientes prefirieron ISCI a MDI por alcanzar un mejor control metabólico (menores niveles de hemoglobina glicosilada) y una mayor flexibilidad en los horarios. Connis et al. (1989) no encontraron diferencias significativas en los niveles de depresión y ansiedad de dos grupos tratados con ISCI y terapia convencional respectivamente entre 10-47 años de edad. Seigler, LaGreca, Satin-Rappaport, Reeves y Skyler (1982) también estudiaron ambas variables en pacientes adultos a los que se intensificó la terapia con MDI e ISCI. Después de 2 meses con dichos tratamientos, se registró una disminución de la sintomatología depresiva y ansiosa sin alcanzar diferencias significativas, aunque en el grupo tratado con ISCI los pacientes comunicaban una autoestima más alta que se relacionó con actitudes positivas hacia la DM, la atención médica y el tratamiento. Boland, Grey, Oesterle, Fredrickson, y Tamborlane (1999), utilizando el *Children Depression Inventory (CDI)*, hallaron una disminución de la sintomatología depresiva en dos grupos de pacientes adolescentes tratados con MDI e ISCI, pero sin registrar diferencias significativas entre ambos grupos, a pesar de que los pacientes tratados con ISCI afrontaron la diabetes con menor dificultad que el grupo con MDI. Estos resultados también se han obtenido en los padres de niños menores de 6 años que no manifestaron menores niveles de ansiedad o malestar psicológico en la supervisión del tratamiento con ISCI de sus hijos (Fox, Buckloh, Smith, Wysocki y Mauras, 2005; Jeha et al., 2005).

Por el contrario, otros autores han encontrado una disminución de la sintomatología depresiva y ansiosa tras el tratamiento con ISCI en pacientes adultos

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

(Shapiro, Wigg, Charles y Perley, 1984). Asimismo, se ha registrado un menor miedo a las hipoglucemias en niños con DM1 tratados con ISCI (Kaufman, Halvorson, Kim y Pitukcheewanont, 2000), así como en padres de adolescentes (Haugstvedt, Wentzel-Larsen, Graue, Søvik y Rokne, 2010).

Por otro lado, la presencia de psicopatología puede relacionarse con un pobre control glucémico en pacientes tratados con ISCI (Grant et al., 2013), debido a que las psicopatologías pueden interferir en cómo los individuos afrontan la enfermedad crónica y sus cuidados con ISCI (Everett, Bowes y Kerr, 2010). Así, se ha encontrado una menor reducción en los niveles de HbA1c de pacientes tratados con ISCI que tenían comorbilidad psiquiátrica en comparación con los que no la tenían (Grant et al, 2013). Por tanto, existe consenso acerca de que la presencia de psicopatología puede interferir en el control glucémico de los pacientes con DM1 tratados con ISCI.

Con respecto al análisis de la relación entre la psicopatología y la incidencia de hipoglucemias en pacientes con DM1 tratados con ISCI, Gonder-Frederick et al. (2006) encontraron que la presencia de mayores rasgos ansiosos, se ha relacionado en adolescentes con DM1 tratados con ISCI con el miedo a las hipoglucemias y una mayor frecuencia de episodios de hipoglucemia grave (ambos factores explicaban casi el 50% de la varianza de las puntuaciones de miedo a las hipoglucemias). Sin embargo, en el estudio de Grant et al. (2013) los sujetos que presentaban comorbilidad con psicopatología ansiosa redujeron las hipoglucemias graves en mayor proporción que los que no tenían psicopatología y que los que tenían psicopatología depresiva (81%, 69% y 58% respectivamente). Por tanto, parece más claro que la psicopatología depresiva interfiere más en la disminución de eventos hipoglucémicos graves en pacientes con DM1 tratados con ISCI que la comorbilidad con psicopatología ansiosa. Esto puede estar relacionado con que el miedo a las hipoglucemias en los pacientes con

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

sintomatología ansiosa les lleve a realizar cambios comportamentales dirigidos a evitar éstas ajustando las dosis de insulina para estar por encima de los valores de glucemia recomendados (hiperglucemia).

Existen escasos estudios que hayan analizado la relación entre la sintomatología ansioso-depresiva y la calidad de vida en pacientes con DM1 tratados con ISCI. Hilliard, Goeke-Morey, Cogen, Henderson y Streisand (2008) encontraron, en 53 niños y adolescentes con DM1 de edades comprendidas entre 8 y 17 años, una asociación entre una mayor tasa inicial de sintomatología depresiva y ansiosa y una peor calidad de vida antes de empezar el tratamiento con ISCI. Sin embargo, tras el tratamiento con ISCI, esta mayor tasa inicial de sintomatología depresiva y ansiosa (sin alcanzar niveles patológicos) se relacionó con mayores beneficios en la calidad de vida de los pacientes con DM1. Asimismo, la calidad de vida se relacionó positivamente con la duración de la diabetes, edad del paciente y de los padres y con el apoyo de dos o más adultos. Estos autores sugieren que ISCI podría ser una ayuda para aumentar la calidad de vida de aquellos pacientes adolescentes que no estén debutando con la enfermedad, con apoyo familiar y que antes de empezar dicho tratamiento tengan preocupaciones relacionadas con el manejo de la diabetes que les lleve a presentar sintomatología ansioso-depresiva. Sin embargo, en un estudio realizado por nuestro grupo de investigación (Machado et al., 2010), se encontró que la sintomatología depresiva y la ansiedad-rasgo eran las variables que mejor explicaban las puntuaciones de calidad de vida de pacientes adultos con DM1 tratados con ISCI a los seis meses de tratamiento, de manera que a mayor presencia de sintomatología depresiva o rasgos de ansiedad, peor calidad de vida percibían dichos pacientes. Por tanto, parece que aunque ISCI puede aportar beneficios en la calidad de vida de pacientes con DM1 que antes de empezar con dicho tratamiento presenten algunos síntomas de ansiedad y depresión (sin psicopatología) y otras

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

características (mayor duración de la diabetes y mayor edad con apoyo familiar), la persistencia de estos síntomas tras el cambio a ISCI puede interferir negativamente en la calidad de vida percibida por estos pacientes.

Otra variable que ha sido objeto de estudio en su relación con los tratamientos de la diabetes ha sido el locus de control (LOC), concretamente el LOC relacionado con la salud. Con respecto al LOC externo (basado en la suerte o en el destino), una elevada puntuación en esta variable en pacientes con DM1 tratados con ISCI se ha relacionado con una mayor tasa de sintomatología depresiva y con un peor control glucémico, demostrando ser un buen predictor de los niveles de HbA1c, superior a la autoeficacia personal o al estilo de afrontamiento (Aberle et al., 2009). Estos tres factores explicaron casi la mitad de la varianza de las puntuaciones en el control glucémico. Por otro lado, los pacientes que informaron de un mayor nivel de LOC interno (basado en la responsabilidad de su autocuidado) con la terapia ISCI, tuvieron un cambio más favorable en el control glucémico y una mayor satisfacción con el tratamiento (Aberle et al., 2009). En este sentido, algunos autores (Ritholz et al., 2007) han encontrado un mejor control glucémico y una menor carga de la enfermedad en adultos con DM1 con una actitud participativa en el autocuidado y expectativas realistas del uso de ISCI que en aquellos con una actitud más pasiva y con expectativas no realistas. Resultados similares han sido hallados en adolescentes con DM1 (Low, Massa, Lehman y Losan, 2005).

Los resultados de los estudios que han comparado el LOC de los pacientes con DM1 con diferentes terapias intensivas, al igual que en pacientes con diabetes en general, muestran resultados diversos (Weissberg-Benchell et al., 2003). En algunas investigaciones (Schiffrin et al., 1983; Schottenfeld-Naor et al., 1985; Shapiro et al., 1984) no se registraron diferencias significativas en esta variable tras la terapia con ISCI

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

en adultos y adolescentes. Sin embargo, otros autores (Bradley et al, 1987) han observado un control médico mayor (LOC externo) y un control personal inferior (LOC interno) en adultos y adolescentes tratados con ISCI cuando eran comparados con pacientes tratados con MDI o con terapia convencional.

Existe escasa evidencia sobre la eficacia y seguridad del tratamiento con ISCI a largo plazo (≥ 2 años) que apunta hacia una mejoría sostenida del control metabólico (Lepore, Dodesini, Nossari y Trevisan, 2005). No obstante, algunos autores sugieren que las principales ganancias más que en el control glucémico se obtienen en satisfacción y calidad de vida (Anarte et al., 2010; Bode, 2007; Hoogma et al., 2006; Scheidegger, Allemann, Scheidegger, Diem, 2007; Skogsberg et al., 2008). Además de la calidad de vida, en un estudio realizado por nuestro grupo de investigación (Anarte et al., 2010) también se analizó el estado emocional y el LOC de los pacientes tras 2 años con ISCI, encontrándose una disminución de la sintomatología depresiva, siendo aquéllos pacientes que presentaban peor control glucémico inicial los que más se beneficiaron de estas ganancias. Esta mejoría comenzó a observarse a los seis meses de tratamiento y se estabilizó a partir de los doce meses. Por otro lado, se registró un aumento (no significativo) de la ansiedad (rasgo) y del LOC externo durante los primeros seis meses que posteriormente disminuyó. Estos resultados se relacionaron con una posible situación de tensión incontrolada inicial, debido al manejo de un aparato desconocido que posteriormente disminuye por una familiarización con éste.

3.3.3. ISCI versus MDI: Conclusiones

Teniendo en cuenta los resultados biomédicos de los estudios revisados que han comparado ISCI con MDI, en la mayoría de los estudios el uso ISCI se asocia a un descenso de la cifra de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) del 0,6 % aproximadamente

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

cuando se compara con la administración de MDI. Esta magnitud de la reducción depende del valor de HbA1c inicial y de la indicación que sustenta este tipo de dispositivos. Asimismo, existe consenso acerca de que ISCI puede reducir hasta 4 veces el número de episodios de hipoglucemias graves especialmente en los pacientes de más riesgo. Estas diferencias se hacen menos evidentes en los ECA que en los observacionales y en los estudios que han comparado ISCI con análogos, ya que éstos presentan mejores propiedades farmacocinéticas que las insulinas humanas. No obstante, hay que considerar que si el análogo lento tuviera un perfil plano o constante de acción insulínica, las necesidades basales del paciente no son constantes a lo largo del día (p.e. fenómeno del alba durante las primeras horas de la mañana o por la noche). Esto se puede programar con la terapia ISCI, pero con las insulinas inyectables se debe tener en cuenta para evitar hipo e hiperglucemias.

No obstante, tal y como sugieren algunos autores (Pickup y Renard, 2008), la terapia intensiva con ISCI aunque supone un mayor coste económico y de recursos sanitarios para implementarla, será tanto más coste-efectiva conforme se utilice en los pacientes que más pueden beneficiarse del cambio de tratamiento, es decir, aquellos que presentan hipoglucemias frecuentes e imprevisibles, altos niveles de glucosa en sangre y niveles de HbA1c elevados que no mejoran con MDI, a pesar de demostrar una buena competencia y adherencia con dicho tratamiento, consiguiendo una reducción mayor del riesgo de desarrollar complicaciones microvasculares. En estos casos, ISCI ha demostrado alcanzar mejores resultados metabólicos, por lo que no puede ser reemplazada por ninguna de las modalidades de tratamiento con MDI (Pickup, 2007).

Teniendo en cuenta la literatura científica que ha analizado la calidad de vida y otras variables psicosociales comparando estos tratamientos intensivos, los resultados no han sido concluyentes, ya que aunque algunos autores han informado de la superioridad de

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

ISCI en comparación con MDI/NPH o MDI/Glargina, otros no han obtenido estos hallazgos. Como sugieren algunos autores (Barnard et al., 2007; Cummins et al., 2010; Jeandidier et al., 2008; Weissberg-Benchell et al., 2003), estos resultados pueden estar relacionados con las siguientes limitaciones:

- escasez de estudios, sobre todo de ECA con tamaños muestrales representativos.
- pacientes candidatos a ISCI que no tienen una buena educación diabetológica, con expectativas y motivación inadecuadas, o por el contrario pueden presentar un mayor nivel sociocultural y una mayor educación diabetológica que los controles lo que podría sesgar los resultados. En este sentido, dado que el tratamiento con ISCI requiere un mayor grado de participación y autocuidado que otras terapias intensivas, es necesario un equipo multidisciplinar que incluya psicólogos clínicos especializados en diabetes, a fin de ayudar en el proceso de selección del candidato adecuado para recibir dicha terapia, así como atender las demandas que este tipo de pacientes requiere (conocimiento sobre manejo de los sistemas de infusión de insulina, entrenamiento en la toma de decisiones, en el uso de estrategias de afrontamiento y solución de problemas así como de modificación de actitudes).
- definiciones de calidad de vida e instrumentos de medición heterogéneos, de manera que la mayoría de éstos miden estados de salud, satisfacción y bienestar emocional, que están relacionadas con la calidad de vida pero no son equivalentes. Además, la mayoría de los estudios miden la calidad de vida relacionada con la salud, omitiendo otros aspectos (socio-laboral, familiar, etc.).
- escasez de estudios a largo plazo que analicen la respuesta psicosocial de los pacientes tratados con ISCI. Así, tal y como sugieren Jeandidier et al. (2008), para verificar la eficacia y seguridad de los infusores de insulina, es necesaria una evaluación a largo plazo (al menos anual), que debería incluir la evaluación de

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

aspectos psicosociales. Para dicho seguimiento se están incorporando los avances de la tecnología en el seguimiento mediante aplicaciones virtuales o de telefonía móvil (Benhamou et al., 2007), lo que no implica la exclusión de la evaluación continua del paciente por el especialista. Se trata más bien de un servicio que las nuevas tecnologías aportan tanto al paciente como a los profesionales que los atienden, y que permite mejorar la relación con el enfermo, facilitando la comunicación médico-paciente.

En suma, para aclarar si ISCI proporciona más beneficios psicosociales que MDI es necesaria una mayor investigación al respecto que intente superar dichas limitaciones. Se postula que si se corrigieran estas limitaciones, los resultados podrían conducir hacia unos mayores beneficios de ISCI en calidad de vida y en las variables psicosociales analizadas, gracias a una mayor flexibilidad en la dieta y en el estilo de vida según las necesidades del paciente a lo largo del día (horarios variables con cambios en comidas, ejercicio físico, viajes, etc.) que se ha relacionado con una mayor estabilidad emocional y un mejor funcionamiento físico (Naughton et al., 2008). Asimismo, ISCI permite una liberación más fisiológica que MDI con un aporte continuo, preciso y programable de insulina, sin necesidad de aumentar el número de inyecciones, lo que se traduce en mayor satisfacción, aceptabilidad y menores molestias físicas relacionadas con los síntomas de la diabetes y su tratamiento (Naughton et al., 2008).

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

3.4. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR:

3.4.1. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Variables biomédicas

En dos revisiones sistemáticas que han comparado ambas terapias intensivas, se ha encontrado que la mayoría de los estudios encuentran una mayor reducción (0,3-0,7%) de los niveles de HbA1c en los pacientes que utilizaban la MCG-TR (De Block, Manuel-y-Keenoy y Van Gaal, 2008; Hoeks, Greven y de Valk, 2011). La mayoría de estos resultados se han registrado en adultos, relacionándolos con un mayor tiempo de uso de este sistema (6 días o más a la semana, más de un 70% del tiempo) que en niños y adolescentes (Juvenile Diabetes Research Foundation, 2008, 2009). Así, en los estudios que han comparado específicamente el uso continuo vs intermitente, como el de Deiss et al. (2006) se ha mostrado que el uso de MCG-TR de forma intermitente no consigue reducciones de HbA1c estadísticamente significativas respecto a AAGC. No obstante, también se han obtenido buenos resultados en el control glucémico de niños y adolescentes con DM1 tratados con ISCI y MDI que utilizan el sistema de forma intermitente más de 100 horas a la semana durante 13 semanas (Diabetes Research in Children Network Study Group, 2007). Así, se ha encontrado una relación lineal entre la adherencia al sistema MCG-TR y la reducción de los niveles de HbA1c de manera que por cada incremento del 10% en la utilización del sensor, se obtiene un incremento de probabilidad del 41% de reducir un 0,5% los niveles de HbA1c (Mitka, 2007). Además de la frecuencia de uso del sensor, se ha encontrado que un peor control glucémico inicial, a pesar de la optimización de la terapia intensiva, son los factores más importantes en esta reducción de los niveles de HbA1c, teniendo la edad un efecto menor (Pickup, Freeman y Sutton, 2011). Asimismo, también se ha relacionado un control glucémico óptimo ($\leq 7\%$) con ISCI y sistema MCG-TR en pacientes que recibieron educación para el uso de la bomba, conteo de hidratos de carbono, ajustes de

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

tasa basal y uso de datos de MCG-TR y de alarmas, así como uso de algoritmos de estimación de dosis en > 80% de los bolos (Gómez, Grizales, Martín, Muñoz y Rondón, 2013).

Con respecto a la variabilidad glucémica entre ambos sistemas de monitorización, varios de los estudios realizados en pacientes han registrado una menor variabilidad glucémica, un incremento del tiempo en normoglucemia, y una reducción del tiempo en rangos predefinidos como hipo o hiperglucemia con MCG-TR, aunque no todos estos resultados alcanzaron significación estadística (Hoeks, Greven, de Valk, 2011; Battelino et al., 2011). Así, en un reciente meta-análisis realizado con 449 pacientes con MCG-TR y 443 con AAGC, se encontró que los pacientes en MCG-TR experimentaron una mayor reducción (23%) en el tiempo de exposición media a hipoglucemias, sin asociarse a la frecuencia de uso del sensor (Pickup, Freeman y Sutton, 2011).

Por otro lado, se ha evidenciado en los diferentes estudios realizados que estos sistemas conllevan una mayor tasa de abandono que los pacientes que utilizan los autoanálisis de glucemia (del 1,6 al 12,9%) (Ruiz de Adana et al., 2011). Esto puede estar relacionado con los efectos adversos o las molestias asociadas a la portabilidad de estos sistemas. Sin embargo, la mayoría de los resultados de estos estudios sugieren que el sistema es seguro y que los efectos adversos son leves. En este sentido, se ha registrado que del 5 al 20% de los pacientes que utilizan estos dispositivos pueden presentar eritema, edema o irritación en la piel debido al adhesivo del sensor (Ruiz de Adana et al., 2011). Con respecto al riesgo de hipoglucemias, no hay suficiente evidencia para confirmar o descartar que la MCG-TR pueda prevenir o disminuir los episodios de hipoglucemias graves, aunque sí se confirma que la mejoría en el control glucémico obtenida no se asocia con un aumento del riesgo de hipoglucemia (De Block

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

et al., 2008). Así, no se han encontrado diferencias significativas en los episodios de hipoglucemia grave entre los pacientes que utilizan la MCG-TR y la AAGC (Pickup, Freeman y Sutton, 2011). Sin embargo, como señalan Ruiz de Adana et al. (2011), los escasos estudios efectuados no han sido diseñados ni en número de pacientes ni en duración para valorar las hipoglucemias graves, siendo necesarios otros diseños que evalúen estos aspectos.

3.4.2. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Variables psicosociales

La mayor tasa de abandono de estos sistemas también puede estar relacionada con el impacto en la calidad de vida de los pacientes que utilizan estos sistemas. En los ECA realizados en adultos, adolescentes, niños con DM1 y sus padres o cuidadores (ver Tabla 10) que comparan a pacientes que utilizan el sistema MCG-TR con aquéllos que realizan sólo AAGC, no se han encontrado resultados concluyentes. Algunos autores han encontrado en pacientes adultos con DM1 tratados con una terapia intensiva (ISCI o MDI) junto al sistema MCG-TR una mayor calidad de vida (Rubin y Peyrot, 2009), una adecuada aceptabilidad del sistema MCG-TR y una mayor satisfacción (global y relacionada con algunas características del sistema) en comparación con pacientes tratados con terapias intensivas y AAGC (Hermanides et al., 2011; Hommel et al., 2014; Peyrot y Rubin, 2009; Rubin y Peyrot, 2009). En nuestro país, también se han encontrado beneficios en la calidad de vida de pacientes adultos con DM1 tras 12 meses con ISCI y el sistema MCG-TR (Moreno-Fernández et al., 2011). Estos resultados se han relacionado con la ayuda que proporcionan estos sistemas para realizar ajustes de insulina, tomar decisiones acerca del tratamiento, detectar patrones de glucemia y clarificar cómo los hábitos alimentarios afectan a la glucemia (Diabetes Research in Children Network Study Group, 2007) sin incrementar el uso de recursos médicos o la

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

carga por el manejo de estos dispositivos en el paciente (Hommel et al., 2014). Estos dispositivos también se han relacionado con un menor miedo a las hipoglucemias y una mayor percepción de control sobre éstas tanto en adultos como en padres de niños y adolescentes con DM1 (Halford y Harris, 2012, Rubin y Peyrot, 2012).

Sin embargo, en otros estudios no se han encontrado diferencias significativas en la calidad de vida de pacientes con DM1, fundamentalmente en población pediátrica o juvenil tratada con ISCI junto al sistema MCG-TR en comparación con pacientes que recibían solo ISCI y AAGC (Juvenile Diabetes Research Foundation, 2008, 2009, 2010; Kordonouri et al., 2010; Hommel et al., 2014). Asimismo, Goñi y Torres (2012) sugieren que estos beneficios son menores en la población pediátrica, ya que no se ha encontrado una disminución del miedo a las hipoglucemias en estos pacientes ni en sus padres o cuidadores, como se ha descrito en el caso de los adultos. Por otro lado, algunos autores (Ritholz et al., 2010), sugieren que el uso de estos dispositivos puede proporcionar sobrecarga de información derivada de la necesidad de calibración y confirmación de los valores intersticiales mediante la glucometría capilar, así como las discrepancias entre los valores obtenidos en ambos dispositivos y las “falsas” alarmas, pudiendo llevar al paciente a realizar excesivas correcciones de insulina (De Block, 2008). Estos efectos adversos pueden asociarse con una merma en la satisfacción con el tratamiento y en la calidad de vida percibida por los usuarios de estos dispositivos.

Estos hallazgos no concluyentes han llevado a algunos autores a investigar qué factores psicosociales pueden influir en el uso efectivo de este tratamiento intensivo integrado con la MCG-TR. Así, en algunos estudios se ha relacionado con la autoeficacia en el manejo de la DM y con la motivación por mejorar el control glucémico (Halford y Harris, 2012; Kruger y Marcus, 2000). Asimismo, Ritholz (2008) sugiere que los pacientes deben estar motivados para mejorar en el cuidado de su DM,

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

tener capacidad para procesar y usar considerables cantidades de información que reciben de estos dispositivos sin llegar a desbordarse o frustrarse ante las posibles discrepancias entre los valores de la glucosa intersiticial y la glucemia. En este sentido, pacientes con elevado perfeccionismo pueden experimentar altos niveles de ansiedad con la información que reciben de estos dispositivos, presentando dudas acerca de su fiabilidad o utilidad. Por otro lado, será necesario que los pacientes comprendan que este sistema no curará su diabetes ni disminuirá sus conductas de autocuidado, sino que les aportará mayor información para tomar decisiones acerca de su tratamiento y realizar ajustes terapéuticos, al objeto de mejorar su control glucémico. Además, Ritholz et al. (2010), analizan otros factores psicosociales que se asocian con un uso efectivo de la MCG-TR:

- Estrategias de afrontamiento centradas en el problema: la persona se centra en hacer frente a la situación estresante, buscando soluciones al problema en lugar de buscar la regulación de las consecuencias emocionales activadas por la presencia de la situación (estrategias de afrontamiento centradas en las emociones).
- Uso de información retrospectiva y minuto a minuto: para el manejo inmediato de su diabetes, los pacientes tienden a utilizar la información minuto a minuto (a tiempo real), mientras que para identificar los patrones de glucosa se basaban en la información retrospectiva (por ejemplo, los valores registrados a lo largo de la semana pasada).
- Implicación de parejas y otras personas significativas: con la implicación en el conocimiento y manejo de estos sistemas, en algunos casos los pacientes observaron en sus parejas un menor miedo en el afrontamiento de las hipoglucemias.

Tabla 10. ECA que analizan la calidad de vida entre ISCI o MDI y sistema MCG-TR vs ISCI o MDI y AAGC en pacientes con DMI.

Autor Estudio	Diseño Tratamiento	N	Edad	Duración (meses)	Instrumentos	Control glucémico (HbA1c)	Hipoglucemias graves	Resultados psicosociales
Rubin y Peyrot, 2009	1) ISCI + MCG-TR (N=149) VS 2) ISCI + AAGC (N=162)	311	Media: 43 años	Transversal	BGMSRQ IDSRQ HRQOL UAQs	No se analiza	No se analiza	En el grupo 1 informaron de mayores beneficios, mayor satisfacción con el tratamiento, preferencia por éste y mayor calidad de vida.
Peyrot y Rubin, 2009	1) ISCI + MCG-TR (N=14) VS 2) MDI + AAGC (N=14) - HbA1c: 8,6% - T. previo: ISCI que no mejora control glucémico	28	Adultos	4	BGMSRQ IDSRQ UAQs	Mejoría en ambos grupos. 1) -1,7% 2) -1,0%	Sin datos	En grupo 1: - Mayores beneficios en comodidad, aceptabilidad, eficacia, ayuda para manejar el control glucémico, satisfacción global y relacionada con algunas características del sistema (por ejemplo, alarmas). - Menos interés en cambiar a otro sistema de monitorización, - Menores preocupaciones por la diabetes y menos molestias interpersonales.
Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), 2008, 2009, 2010	1) ISCI o MDI + MCG-TR VS 2) ISCI o MDI + AAGC	451 - 84 MDI - 367 ISCI	- 143 niños (8-14 años) - 143 adolescentes (15-24 años) - 165 adultos (>25 años)	4,5	HFS PAID SF-12 PedsQL CGM-SAT	En grupo 1: - Reducción en el rango de 0,3-0,5% en adultos. - Correlación positiva con la edad y uso del sensor.	NS 1) 23 2) 21	- Escasas diferencias entre ambos grupos, - En grupo 1: *Leve disminución del miedo a las hipoglucemias en adultos *Satisfacción aceptable para todos los participantes que fue mayor para aquéllos que utilizaban el sistema con mayor frecuencia (más de 6 días a la semana).

Tabla 10 (continuación)

Autor Estudio	Diseño Tratamiento	N	Edad	Duración (meses)	Instrumentos	Control glucémico (HbA1c)	Hipoglucemias graves	Resultados psicosociales
Kordonouri et al., 2010 (Estudio ONSET)	1) ISCI + MCG-TR VS 2) ISCI + AAGC - Ambos grupos tenían una calidad de vida inicial baja para las dimensiones de apoyo físico, psicológico, social, y escolar.	160	1-16 años	12	DISABKIDS KIDSCREEN WHO-5	- NS, aunque menor en grupo 1 de uso regular de la MCG-TR. - Reducción de la variabilidad glucémica en grupo 1.	NS 1) 0 2) 4	- NS, aunque la calidad de vida mejoró a los 6 y 12 meses en ambos grupos.
Hermanides et al., 2011 (Estudio Eurythmics)	1) MCG-TR + ISCI VS 2) AAGC + MDI HbA1c > 8,2%	83	Adultos (18-65 años)	6	DTSQ	1) Mayor reducción (-1,23% vs -0,13%)	NS 1) 1 2) 4	1) Percibieron menos problemas con su diabetes y mayor satisfacción con el tratamiento.
Rubin y Peyrot, 2012	1) ISCI + MCG-TR VS 2) MDI + AAGC Tto previo: MDI HbA1c > 7,4%	485	- 156 niños (7-18 años) y sus cuidadores - 329 adultos (19-70 años)	12	SF-36 PedsQL HFS IDSRQ	En grupo 1: - Mejoría (7,5 vs 8,1%) - Mayor reducción con uso frecuente del sensor.	NS 1) 32 2) 27	- NS en SF-36 y PedsQL. - En el grupo 1: *En adultos se registra menor miedo a las hipoglucemias, *En adultos y cuidadores del grupo 1 se obtiene mayor percepción de control sobre los episodios de hipoglucemia. *Los adultos, niños y cuidadores informan de una mayor satisfacción con este tratamiento por beneficios en aceptabilidad y eficacia.

Tabla 10 (continuación)

Autor Estudio	Diseño Tratamiento	N	Edad	Duración (meses)	Instrumentos	Control glucémico (HbA1c)	Hipoglucemias Graves	Resultados psicosociales
Hommel et al., 2014 (Basado en el estudio SWITCH)	1) ISCI + AAGC VS 2) ISCI + MCG-TR	153 con DM1 - 81 adultos - 72 niños y adolescentes	6-70 años	16 meses	PedsQL DTSQ	Mejor control metabólico en grupo 2 (-0.4% en adultos, -0.5% en niños y adolescentes)	NS	-NS en la calidad de vida percibida por niños y adolescentes o por sus padres. - Uso de MCG-TR >70% del tiempo se relaciona con mayor frecuencia de asistencia al centro escolar. -Mayor satisfacción con el tratamiento en adultos por su flexibilidad y conveniencia. - Menor tasa de consultas telefónicas en adultos.

Abreviaturas utilizadas: IDSRQ: Insulin Delivery System Rating Questionnaire; BGMSRQ: Blood Glucose (BG) Monitoring System Rating Questionnaire; UAQs: User Acceptance Questionnaires; HFS: Hypoglycemic Fear Survey; PAID: Problem Areas in Diabetes Questionnaire; PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; CGM-SAT: CGM Satisfaction Scale; DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; WHO-5: World Health Organization (Five) Well-Being Index; SF-36: Medical Outcomes Study 36-Items Short-Form Health Survey; SF-12: Medical Outcomes Study 12-Items Short-Form Health Survey; DISABKIDS-diabetes module: Calidad de vida relacionada con la diabetes en niños y adolescente; KIDSCREEN: Calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescents; HRQOL: Health-Related Quality of Life.

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

3.4.3. ISCI o MDI + AAGC versus ISCI o MDI + MCG-TR: Conclusiones

En suma, la evidencia científica disponible permite afirmar que la MCG-TR junto a terapia intensiva puede mejorar el control glucémico en mayor grado cuanto mayor sea el nivel de HbA1c inicial y la frecuencia de uso del sistema, sin incrementar la incidencia de episodios de hipoglucemia grave.

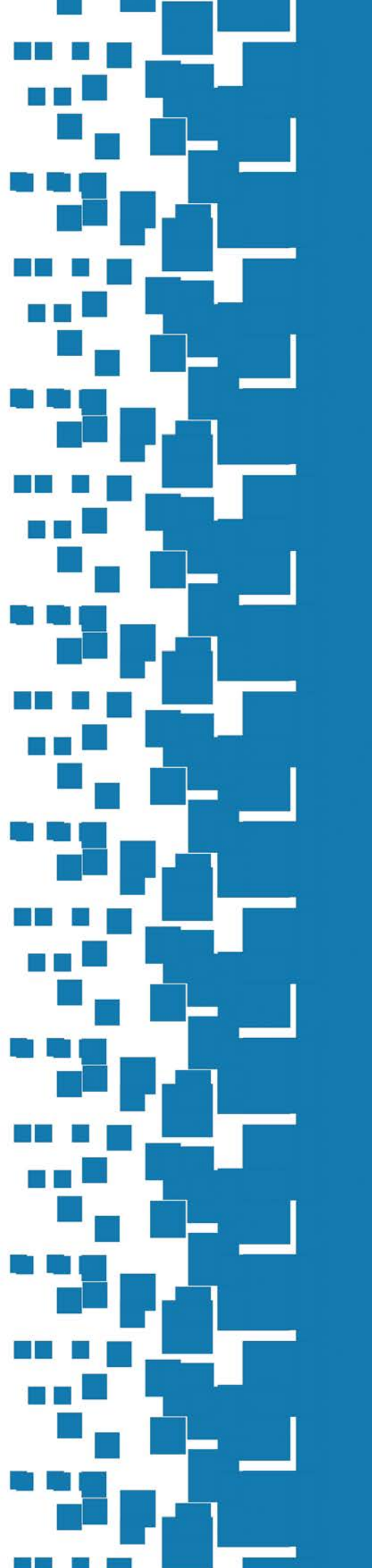
Por otro lado, los escasos estudios que han analizado los efectos de estos sistemas en las variables psicosociales, no han encontrado resultados concluyentes aunque la mayoría de los estudios realizados en adultos con DM1 apuntan hacia una satisfacción aceptable y beneficios en la calidad de vida. No se ha encontrado evidencia acerca del impacto de estos sistemas en la sintomatología ansioso-depresiva y en el LOC. No obstante, teniendo en cuenta que con estas tecnologías se ha registrado una mayor autoeficacia (Kruger y Marcus, 2000) y una mayor percepción de control sobre los episodios de hipoglucemia (Rubin y Peyrot, 2012), además de proporcionar a los pacientes mayor información para tomar decisiones acerca de su tratamiento y realizar ajustes terapéuticos a fin de mejorar su control glucémico, se sugiere que esto puede relacionarse con una disminución de la sintomatología ansioso-depresiva, aumento del LOC interno y una disminución del LOC externo. Por otro lado, la utilidad de estos sistemas en adolescentes y niños requiere atención adicional, en cuanto que estos pacientes suelen ser poco adherentes, aunque gracias a las mejoras tecnológicas de los últimos años, se está registrando mayor frecuencia de uso y satisfacción con estos sistemas. No obstante, se requieren más mejoras tecnológicas para producir un menor compromiso en la calidad de vida del paciente, como por ejemplo la reducción de su tamaño y su integración en otros dispositivos, la mejora en la exactitud, la incorporación de herramientas inteligentes de análisis de los datos y de soporte telemático remoto por la agentes sanitarios. En este sentido, algunos investigadores de nuestro país (González-

3. Calidad de vida y tratamientos intensivos en DM1

Molero et al., 2012; Moreno-Fernández et al., 2011) han realizado estudios de un año de duración con consultas telemáticas regulares en las que los pacientes adultos recibían un correo electrónico con la valoración y las recomendaciones sobre los datos que descargaban previamente desde su sistema de MCG-TR y glucómetro. González-Molero et al. (2012) en pacientes adultos con DM1 con un control metabólico aceptable (7.50%) y un uso aproximado del sistema MCG-TR del 60% del total del tiempo, registraron una disminución de los niveles de HbA1c (7.50 a 6.97%), un incremento en el número de autocontroles de glucemia, una mejoría en la calidad de vida, satisfacción con el tratamiento y una disminución del miedo a las hipoglucemias. Similares resultados han sido encontrados por Moreno et al. (2011) en pacientes con menor tiempo de uso del sistema (20%). Sin embargo, esta tecnología no puede resultar útil para todos los pacientes con DM1, lo que podría explicar que los hallazgos no sean concluyentes. Pocos estudios han analizado qué factores psicosociales pueden ser indicativos de buen pronóstico con este tratamiento aunque parece que los pacientes con DM1 motivados en el cuidado de la enfermedad y con conocimientos y habilidades para manejar estas tecnologías se podrían beneficiar más de este tratamiento integrado. Por ello, se hace necesario contar con profesionales psicólogos que puedan ayudar en la selección de los pacientes que pueden beneficiarse más del uso de esta tecnología mediante una evaluación de las expectativas y de las características emocionales, cognitivas y comportamentales.

Por último, son necesarios estudios a largo plazo que analicen el coste-utilidad de estas tecnologías, ya que la mayoría no alcanzan el año de utilización, debido a su reciente aplicación clínica.

II. ESTUDIOS EMPÍRICOS



1. ESTUDIO PRIMERO

Esquema del estudio:

- 1.1.- Objetivos
- 1.2.- Hipótesis
- 1.3.- Método
- 1.4.- Análisis de datos
- 1.5.- Resultados
- 1.6.- Discusión
- 1.7.- Conclusiones

1.1.- Objetivos

1. Analizar los posibles efectos producidos tras cambiar el tipo de tratamiento insulínico basal en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) sobre las variables objeto de estudio (psicosociales y biomédicas). Para ello, se estudiarán estos pacientes al cambiar de un tratamiento con multidosis de insulina NPH (MDI/NPH) a un tratamiento con multidosis de insulina Glargina (MDI/Glargina) en un plazo temporal de seis meses, observando sus efectos en variables biomédicas y psicosociales.

2. Estudiar en aquellos pacientes con DM1 que terminan el objetivo 1 (tratados con MDI/Glargina) los posibles efectos sobre variables psicosociales y biomédicas al cambiar un grupo de ellos a la terapia con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) en comparación con el resto de pacientes que continúan con MDI/Glargina en un plazo temporal de 6 meses.

1.2.- Hipótesis

En base a la literatura existente se establecen las siguientes hipótesis:

1. Estudio Primero

H1. *Se espera encontrar evidencia empírica sobre los efectos observados en pacientes con DM1 en tratamiento con MDI/NPH tras cambiar a otro tratamiento con MDI/Glargina durante seis meses, sobre las siguientes variables:*

H1.1. Control glucémico: menores niveles de hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c).

H1.2. Tiempos en la monitorización continua de glucosa:

H1.2.1. Mayor tiempo en normogluceemia.

H1.2.2. Menor tiempo en hipergluceemia.

H1.2.3. Menor tiempo en hipogluceemia.

H1.3. Menores hipogluceemias graves.

H1.4. Menor dosis de insulina basal.

H1.5. Mayor calidad de vida.

H1.6. Mayor bienestar psicológico:

H1.6.1. Menor sintomatología depresiva.

H1.6.2. Menor ansiedad-estado.

H1.6.3. Menor ansiedad-rasgo.

H1.7. Mayor LOC interno y menor LOC externo.

H2. *Se espera que en los pacientes con DM1 que han sido tratados seis meses con MDI/Glargina tras su aleatorización en dos grupos se obtengan diferencias significativas en el grupo de pacientes que cambian de MDI/Glargina a ISCI (grupo 2):*

H2.1. A nivel intragrupo en las siguientes variables:

H2.1.1. Control glucémico: menores niveles de hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c).

H2.1.2. Tiempos en la monitorización continua de glucosa:

H2.1.2.1. Mayor tiempo en normoglucemia.

H2.1.2. 2. Menor tiempo en hiperglucemia.

H2.1.2.3. Menor tiempo en hipoglucemia.

H2.1.3. Menor dosis de insulina basal.

H2.1.4. Mayor calidad de vida.

H2.1.5. Mayor bienestar psicológico:

H2.1.5.1. Menor sintomatología depresiva.

H2.1.5.2. Menor ansiedad-estado.

H2.1.5.3. Menor ansiedad-rasgo.

H2.1.6. Menor locus de control externo y mayor locus de control interno.

Por otro lado, con respecto a la incidencia de hipoglucemias graves:

H2.1.7. Hipoglucemias graves: no se espera obtener diferencias significativas entre ambos tratamientos.

H2.2. A nivel intergrupo en las siguientes variables:

H2.2.1. Control glucémico: menores niveles de hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c).

H2.2.2. Tiempos en la monitorización continua de glucosa:

H2.2.2.1. Mayor tiempo en normoglucemia.

H2.2.2. 2. Menor tiempo en hiperglucemia.

H2.2.2.3. Menor tiempo en hipoglucemia.

H2.2.3. Menor dosis de insulina basal.

H2.2.4. Mayor calidad de vida.

H2.2.5. Mayor bienestar psicológico:

1. Estudio Primero

H2.2.5.1. Menor sintomatología depresiva.

H2.2.5.2. Menor ansiedad-estado.

H2.2.5.3. Menor ansiedad-rasgo.

H2.2.6. Menor locus de control externo y mayor locus de control interno.

Por otro lado, con respecto a la incidencia de hipoglucemias graves:

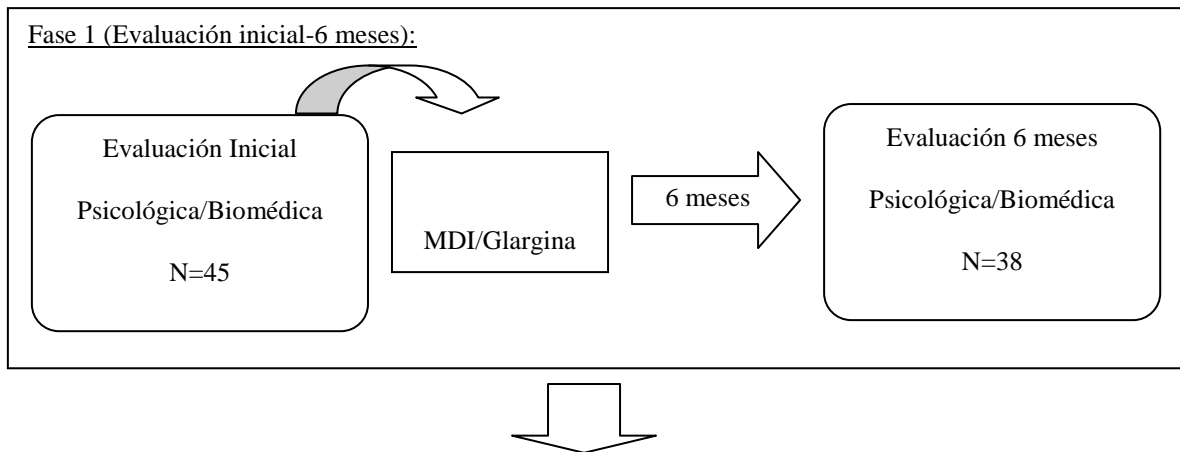
H2.2.7. Hipoglucemias graves: no se espera obtener diferencias significativas entre ambos tratamientos.

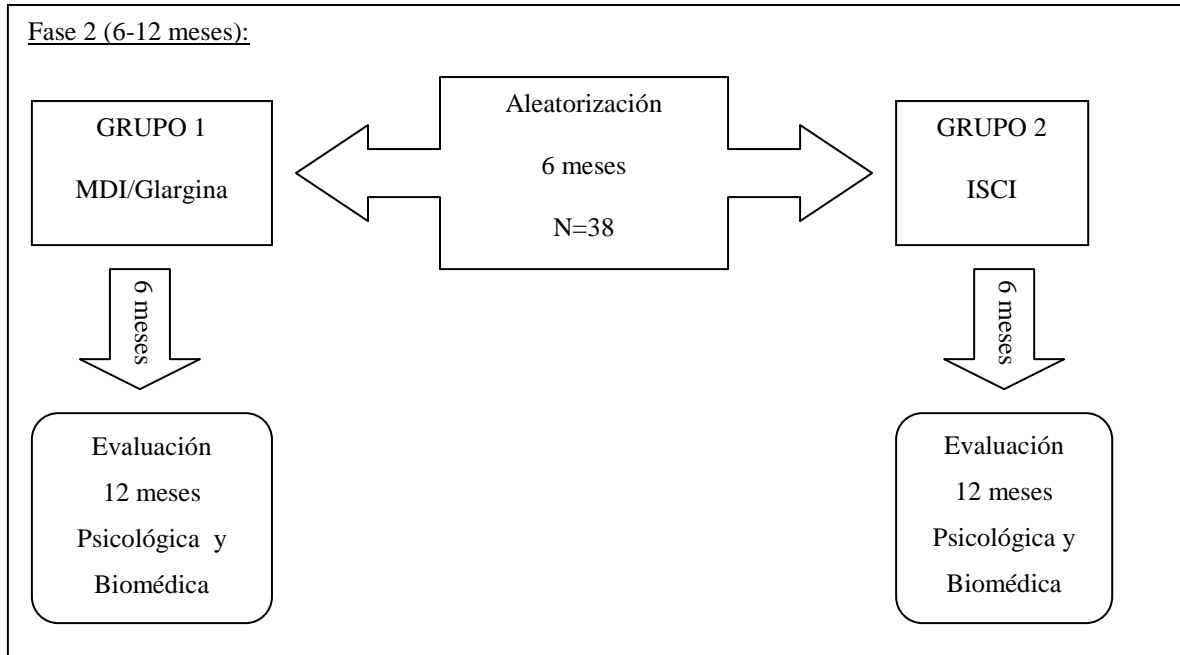
1.3.- Método

1.3.1. Diseño

En la figura 12 puede observarse el diseño global del estudio que a su vez consta de dos fases diferenciados según el objetivo del que se trate. Para el primer objetivo (fase 1) se utiliza un diseño prospectivo intrasujeto con medidas repetidas pre-post cuasi-experimental. En el segundo objetivo (fase 2) se emplea un diseño aleatorizado prospectivo con dos grupos de tratamiento.

Figura 12. Diseño global del estudio





1.3.2. Participantes

Los participantes de este estudio acudían a consulta regular en la Unidad de diabetes de la Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología del Hospital Regional Universitario de Málaga. Para este estudio participaron de forma voluntaria 45 pacientes con DM1 que fueron seleccionados según los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - DM1 con más de 5 años de evolución.
- Criterios de exclusión:
 - Diabetes mellitus tipo 2.
 - Menores de 18 años.
 - Síndrome coronario agudo en los últimos 6 meses
 - Retinopatía proliferativa activa, hipertensión arterial descontrolada y neuropatía vegetativa severa.
 - Mujeres embarazadas o planificando embarazo.

1. Estudio Primero

La participación del paciente en el estudio era voluntaria y confidencial, protegiéndose en todo momento la intimidad y seguridad del paciente. Únicamente tenían acceso a los datos de los pacientes los investigadores principales y asociados al proyecto. Para participar en el estudio, se solicitó un consentimiento informado (documento aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario de Málaga). Con este documento se informaba al paciente de los objetivos del proyecto y se pedía su participación en el mismo. Una vez aclaradas las posibles dudas, los pacientes que decidían participar voluntariamente en el estudio firmaban el consentimiento. Estos pacientes tenían inicialmente un tratamiento intensivo con MDI de tres dosis diarias de insulinas premezcladas con NPH y un análogo de acción rápida Lispro o Aspart.

La mortalidad muestral para la evaluación a los 6 meses fue del 15.6%. No se hallaron diferencias significativas entre la muestra que completó la evaluación de los 6 meses y la muestra que solo completó la inicial. No se produjo mortalidad muestral en ninguno de los grupos entre los 6 y 12 meses.

1.3.3. Variables e instrumentos de evaluación

- **Variable independiente:** es el tratamiento insulínico basal que tiene dos niveles en cada uno de los dos objetivos del estudio:
 - Primer objetivo:
 - MDI/NPH: tres dosis diarias de dos tipos de insulinas premezcladas:
 - Humalog mix 25[®] (25% de insulina NPH y 75% de análogo de acción rápida Lispro), Eli Lilly Inc., IN, USA

- Novomix 30[®], (30% de insulina NPH y 70% de análogo de acción rápida Aspart), Novo Nordisk Inc., Bagsvaerd, Dinamarca)
 - MDI/Glargina (Lantus[®], Sanofi-Aventis Inc., París, Francia): una dosis diaria.
- Segundo objetivo:
 - MDI/Glargina
 - ISCI (Paradigm 712[®], Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) con análogos de acción rápida Lispro (Humalog[®], Eli Lilly Inc., IN, USA) tanto para la tasa basal como para los bolos de insulina en cada comida.

En los tratamientos con MDI/Glargina se utilizó como insulina prandial el análogo de acción rápida Lispro para cada una de las comidas.

- **VARIABLES DEPENDIENTES:**

- Variables sociodemográficas: se elaboró una entrevista estructurada en la que se registraron los siguientes datos: nombre y apellidos, sexo, edad, estado civil, número de hijos, nivel de estudios, ocupación actual, fecha del diagnóstico de diabetes y años de evolución, posible existencia de factores estresantes al inicio de la diabetes, consumo de bebidas alcohólicas, adicción al tabaco, consumo de algún tipo de drogas y apoyo percibido en relación a la diabetes.
- Variables biomédicas:
 - Control glucémico: se midió mediante la *hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c)* a través de una cromatografía líquida de alta presión (HPLC) con un aparato modelo Kyoto Daiichi

1. Estudio Primero

Kageki. Basándonos en las recomendaciones sobre control glucémico de la diabetes de la Asociación de Diabetes Americana (ADA), se define un control glucémico bueno cuando la HbA1c inferior al 7 %.

- Hipoglucemias graves: se recogieron del historial clínico del paciente el número hipoglucemias producidas en los últimos 6 meses que habían requerido ayuda de otra persona para resolverlas.
 - Tiempo en hiperglucemia, normoglucemia e hipoglucemia: mediante la instalación de un sistema retrospectivo de monitorización continua de glucosa CGSM[®] (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) se registró durante tres días el porcentaje de tiempo que el paciente estaba en normoglucemia, hiper e hipoglucemia y esta información se podía descargar y visualizar mediante Medtronic Minimed Solution Software versión 3.0.[®] (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA).
 - Dosis de insulina basal o requerimientos de insulina basal: se recogieron del historial clínico del paciente el número de unidades de insulina basal con las que estaba siendo tratado.
- Variables psicosociales:
- Calidad de vida: evaluada mediante el *Cuestionario de Calidad de Vida para la Diabetes Mellitus* (EsDQOL; Millán, Reviriego y del Campo, 2002). Este cuestionario es una versión adaptada a la población española del instrumento *Diabetes Quality of Life* (Diabetes Control and Complications Trial Research Group, 1988).

La escala del EsDQOL está compuesta por 43 ítems que conforman 4 dimensiones: 1) Satisfacción con el tratamiento (15 ítems); 2) Impacto del tratamiento (17 ítems); 3) Preocupación social/vocacional (7 ítems); 4) Preocupación relativa a los efectos futuros de la diabetes (4 ítems). Cada ítem tiene 5 opciones de respuesta, de tipo Likert, que puntúan del 1 al 5. En la subescala de satisfacción, las respuestas a cada ítem oscilan desde "muy satisfecho" (1 punto) a "nada satisfecho" (5 puntos). En las otras tres subescalas las respuestas oscilan desde "nunca" (1 punto) hasta "siempre" (5 puntos). Tras la evaluación del cuestionario, puede obtenerse una puntuación total y una puntuación por subescalas. Además, hay que tener en cuenta que, una menor puntuación implica una mejor calidad de vida. Este instrumento está diseñado para ser autoadministrado. Los datos de fiabilidad y validez del cuestionario referidos por sus autores son adecuados.

- Depresión: se midió con el *Inventario de Depresión de Beck* (BDI; Beck, Ward, Mendelson, Mock y Erbaugh, 1961) en su versión adaptada a la población española (Conde y Useros, 1974). Este instrumento se diseñó para evaluar la intensidad de la sintomatología depresiva manifestada en un individuo. El instrumento es autoaplicable y consta de 21 preguntas, cada una de ellas con cuatro afirmaciones que describen el espectro de severidad de la categoría sintomática y conductual evaluada. En todos los casos, el primer enunciado tiene un valor de 0, que indica la ausencia del síntoma, el segundo de un punto, el tercero de dos puntos y el cuarto de 3 puntos,

1. Estudio Primero

que constituye la severidad máxima del síntoma. Los puntos de corte usualmente aceptados (Beck, Steer y Garbin, 1988) para graduar la intensidad o severidad son los siguientes: no depresión (0-9 puntos), depresión leve (10-18 puntos), depresión moderada (19-29 puntos), depresión grave (≥ 30 puntos). El instrumento original y su versión en español han mostrado una validez y fiabilidad adecuadas para su empleo en el ejercicio clínico y de la investigación (Ramos, 1986; Torres, Hernández y Ortega, 1991).

- Ansiedad: evaluada mediante el *Cuestionario de Ansiedad Estado/Rasgo* (STAI; Spielberger, Gorsuch y Lushene, 1968) en su versión adaptada a la población española (Seisdedos, 1988). Este cuestionario mide la ansiedad como estado y como rasgo y consta de 40 preguntas, las primeras veinte preguntas están dirigidas a detectar sintomatología ansiosa como reacción transitoria (subescala de ansiedad estado, STAI-E) y las veinte cuestiones siguientes buscan la presencia de sintomatología ansiosa como rasgos persistentes de ansiedad (subescala ansiedad rasgo, STAI-R). Las preguntas del STAI se contestan en una escala tipo Likert que puntúa de 0 a 3. En la subescala de ansiedad estado, las respuestas de cada ítem oscilan desde “nada” (0 puntos) hasta “mucho” (3 puntos). En la subescala de ansiedad rasgo, las respuestas de cada ítem oscilan desde “casi nunca” (0 puntos) hasta “casi siempre” (3 puntos). El punto de corte para la subescala STAI-E (correspondiente al percentil 75) es de 28 para la población masculina y de 31 para la femenina. Por otro lado, el punto de corte (correspondiente al percentil 75) para la subescala

STAI-R es de 29 para las mujeres y de 25 para los hombres. El STAI posee validez discriminativa y una buena consistencia interna.

- Locus de control (LOC): se midió mediante la *Escala Multidimensional de Lugar de Control de la Salud* (MHLC; Wallston, y Strudler, 1981) que evalúa donde sitúa la persona el lugar de control de su salud, es decir, si la persona piensa que por sí misma puede vencer el obstáculo de salud o al menos controlarlo (LOC interno) o piensa que no puede controlar las variables de la salud y que su evolución o afrontamiento de un hecho negativo depende de variables externas como la suerte, el personal sanitario, la medicación, etc. (LOC externo). Este autoinforme está compuesto de 18 ítems, de los cuales 6 valoran un LOC interno, y 12 evalúan un LOC externo. Sus preguntas se contestan en una escala tipo Likert que oscila desde 1 (completamente en desacuerdo) hasta 6 (completamente de acuerdo). El MHLC ha sido utilizado en España por la Fundación Rossend Carrasco y Formiguera, avalando así su utilidad. En el año 1994, Wallston, Stein y Smith publicaron la *Forma C* de la escala (una medida de condición específica de locus de control). Este estudio incluyó una muestra de 588 pacientes con una de las cuatro afecciones siguientes: artritis reumatoide, dolor crónico, diabetes y cáncer. Los autores del instrumento informan de fiabilidad y validez adecuadas para su empleo en el ejercicio clínico y de la investigación.

1. Estudio Primero

1.3.4. Procedimiento

Para alcanzar el objetivo 1 se llevó a cabo la fase 1 mientras que para perseguir el objetivo 2 se realizó la fase 2.

- *Fase 1 (evaluación inicial-6 meses):* a continuación se describe el orden de las etapas que se siguieron para llevar a cabo el objetivo 1:

1. *Educación terapéutica* (realizada por enfermería y médico endocrinólogo). Con el objetivo de que los pacientes partieran de un nivel educativo similar antes del cambio terapéutico, los pacientes fueron entrenados para el autoanálisis de glucosa al menos cuatro veces al día, cálculo inicial de una unidad de insulina por ración de carbohidratos, reajustes de dosis personalizadas en función de glucemias postprandiales (1 hora y media-2 horas después de ingesta), y manejo de las hiper e hipoglucemias.
2. *Extracción de muestras de sangre e instalación de manera ambulatoria del sistema de monitorización continua retrospectiva CGSM[®]* (realizada por personal de enfermería). Fueron instruidos para la calibración del sistema de monitorización continua CGSM[®] con al menos cuatro valores de glucemia capilar que se obtenían del Glucómetro Accucheck Aviva[®] (Hoffmann-La Roche Inc., Basel, Suiza), y para registrar la información detallada de la ingesta, ejercicio, administración de insulina e hipoglucemias.
3. *Revisión con médico endocrinólogo.* Tras tres días con el sistema CGSM[®], los participantes acudían a la Unidad de Diabetes del Hospital Regional Universitario de Málaga, para la retirada del sensor y para

informar si habían experimentado algún problema asociado a la utilización de dicho sistema. La información era descargada utilizando Medtronic Minimed Solution Software versión 3.0.[®]. Posteriormente, los pacientes acudían a consulta con el médico endocrinólogo donde se analizaba la información descargada, se registraban las variables biomédicas objeto de estudio (HbA1c, hipoglucemias graves, etc.) y se ajustaba la dosis del nuevo tratamiento.

4. *Evaluación psicológica inicial:* en otra consulta de dicha unidad, un psicólogo con entrenamiento previo, procedía a la evaluación de variables sociodemográficas y psicológicas en formato de entrevista estructurada de treinta minutos de duración aproximadamente y con el siguiente orden de presentación (Datos sociodemográficos, BDI, DQOL, MHLC, STAI). Los datos sociodemográficos fueron completados por el evaluador mientras que el resto de instrumentos tenían formato de autoinforme. En el anexo 1 se muestran los instrumentos utilizados en la evaluación psicológica.
5. *Cambio de tratamiento.* Los pacientes cambiaron el tratamiento insulínico basal, es decir, pasaron de recibir tres dosis diarias de insulina NPH a una única dosis diaria de Glargina que podían administrársela a las 18 o a las 24 horas. Tanto antes como después del cambio de tratamiento, los pacientes recibían una dosis de insulina Lispro antes de cada ingesta.
6. *Seguimiento médico y evaluación psicológica post-tratamiento:* Se repiten mensualmente las consultas con médico endocrinólogo. Se les recomendó subir o bajar la dosis de Glargina si la glucosa en ayunas era

1. Estudio Primero

repetidamente >120 mg/dl ó < 70 mg/dl. Tras seis meses con MDI/Glargina, se vuelve a realizar la evaluación psicológica.

- *Fase 2 (evaluación 6-12 meses):* para llevar a cabo el segundo objetivo de este estudio, los pacientes que completaron la evaluación de los 6 meses con MDI/Glargina (N=38 por 7 abandonos) fueron aleatorizados mediante tablas de números aleatorios en dos grupos con 23 pacientes que continuaron con MDI/Glargina (grupo 1) y 15 que cambiaron a ISCI (grupo 2). Del mismo modo que en la fase 1, los pacientes fueron entrenados para el manejo del nuevo tratamiento que se instauró con MDI/Glargina, en esta fase los pacientes que iban a ser tratados con ISCI (grupo 2) recibieron los conocimientos necesarios para poder utilizar dicho tratamiento. Por otro lado, el grupo 1 que tenía conocimientos previos sobre el manejo del tratamiento que presentaba (MDI/Glargina), no recibió educación terapéutica en esta fase. Además, al igual que en la fase 1, ambos grupos pasaron por las etapas 2, 3 y 6.

Durante todo el estudio los objetivos glucémicos fueron idénticos: glucemias de 70-120 antes de las comidas y <150 mg/dl 1:30-2 h después de comidas. Se les recomendó subir o bajar la dosis de insulina Glargina si la glucosa en ayunas estaba repetidamente >120 mg/dl ó < 70 mg/dl.

1.4.- Análisis de datos

Se describen los análisis utilizados según el objetivo del estudio.

- Objetivo 1: Al objeto de comparar las puntuaciones previas y tras el tratamiento se utilizaron dos tipos de análisis. Para las variables con unas puntuaciones que se ajustaban a una distribución normal, se utilizó un diseño de análisis de varianza

(ANOVA) con medidas repetidas. Para las variables que no seguían una distribución normal se utilizaron pruebas de contraste no paramétrico (Prueba de Wilcoxon).

- Objetivo 2: Para comparar las puntuaciones previas y tras el tratamiento se utilizaron dos tipos de análisis. Para las variables con unas puntuaciones que se ajustaban a una distribución normal, se utilizó un diseño de análisis de varianza (ANOVA) con medidas repetidas. Para las que no seguían una distribución normal se utilizaron pruebas de contraste no paramétrico (Prueba de Wilcoxon). Por otro lado, para el contraste de medias entre muestras con distintos tratamientos se utilizó la prueba T de Student para muestras independientes y para las que no seguían una distribución normal se utilizaron pruebas de contraste no paramétrico (Prueba U de Mann-Whitney).

Estos análisis fueron llevados a cabo con el software de análisis de datos informático SPSS (versión 18.0). Los contrastes de hipótesis efectuados se han realizado a un nivel de confianza del 95%.

1.5.- Resultados

1.5.1. Características de la muestra para el objetivo 1

Como puede observarse en la Tabla 11, de los pacientes tratados previamente con MDI/NPH, el 46.7% (21) fueron hombres y el 53.3% (24) mujeres. La edad media fue de 29.24 años ($DT = 8.27$), con un valor mínimo de 18 y un valor máximo de 56. Presentaban una media de 13.76 ($DT = 6.95$) años con diabetes, con un valor mínimo de 3 y un valor máximo de 33 años. Tenían una media de 8.31% ($DT = 1.52$) de hemoglobina glicosilada capilar, con un valor mínimo de 5.70% y un valor máximo de 12.90%.

1. Estudio Primero

Tabla 11. Datos sociodemográficos de la muestra inicial (N=45).

Variablen	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	30	66.7
Casado/a	13	28.9
Separado/a	2	4.4
<i>Nº de hijos</i>		
0	34	75.6
1	6	13.3
2	3	6.7
3	2	4.4
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	26	57.8
Bachillerato	11	24.4
Formación profesional	2	4.4
Diplomado	3	6.7
Licenciado	3	6.7
<i>Ocupación</i>		
Empleado	28	62.2
Desempleado	7	15.6
Amo/a de casa	3	6.7
Estudiante	7	15.6
<i>Años con diabetes*</i>		
Entre 1 y 5 años	4	8.9
Entre 6 y 10 años	15	33.3
Entre 11 y 20 años	21	46.6
Entre 21 y 30 años	4	8.8
Más de 30 años	1	2.2

1.5.2. Características de las muestras para el objetivo 2

Para el segundo objetivo se utilizaron dos grupos: grupos 1 (MDI/Glargina) y 2 (ISCI). En el grupo 1 el 39% (9) fueron hombres y el 61% (14) mujeres. La edad media fue de 28.61 años ($DT = 7.47$), con un valor mínimo de 18 y un valor máximo de 45. Presentaban una media de 16.53 ($DT = 8.38$) años con diabetes, con un valor mínimo de 6 y un valor máximo de 33 años. Tenían una media de 7.54% ($DT = 0.67$) de hemoglobina glicosilada capilar, con un valor mínimo de 6.40% y un valor máximo de 8.70%.

Por otro lado, en el grupo 2 el 40% fueron hombres (6) y el 60% (9) mujeres. La edad media fue de 31.67 años ($DT = 10.06$), con un valor mínimo de 18 y un valor

máximo de 56. Presentaban una media de 16.53 ($DT = 8.38$) años con diabetes, con un valor mínimo de 3 y un valor máximo de 22 años. Tenían una media de 7.78% ($DT = 1.06$) de hemoglobina glicosilada capilar, con un valor mínimo de 6.60 y un valor máximo de 10.40.

Los datos sociodemográficos de ambos grupos pueden observarse en las Tablas 12 y 13.

Tabla 12. Datos sociodemográficos del grupo 1 (MDI/Glargina) del objetivo 2 (N=23)

VARIABLES	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	17	74
Casado/a	5	21.6
Separado/a	1	4.3
<i>Nº de hijos</i>		
0	18	78.3
1	2	8.7
2	2	8.7
3	1	4.3
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	13	56.5
Bachillerato	6	26.1
Formación profesional	2	8.7
Diplomado	1	4.3
Licenciado	1	4.3
<i>Ocupación</i>		
Empleado	13	56.5
Desempleado	6	26.1
Amo/a de casa	1	4.3
Estudiante	3	13
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	4	17.4
Entre 6 y 10 años	6	26
Entre 11 y 20 años	11	47.7
Entre 21 y 30 años	2	8.7
Más de 31 años	1	2.7

1. Estudio Primero

Tabla 13. Datos sociodemográficos del grupo 2 (ISCI) del objetivo 2 (N=15).

Variablen	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	7	46.7
Casado/a	7	46.7
Separado/a	1	6.7
<i>Nº de hijos</i>		
0	9	60
1	4	26.7
2	1	6.7
3	1	6.7
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	6	40
Bachillerato	5	33.3
Diplomado	2	13.3
Licenciado	2	13.3
<i>Ocupación</i>		
Empleado	10	66.7
Amo/a de casa	2	13.3
Estudiante	3	20
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	0	0
Entre 6 y 10 años	5	33.4
Entre 11 y 20 años	7	46.6
Entre 21 y 30 años	2	13.4
Más de 30 años	1	6.6

1.5.3. Resultados Hipótesis 1

Al comparar las puntuaciones de los pacientes con DM1 antes y seis meses después del cambio de insulina basal, se observan diferencias estadísticamente significativas tanto en aspectos biomédicos como en psicosociales.

Como puede observarse en la Tabla 14, se han encontrado cambios estadísticamente significativos y con un elevado tamaño del efecto en las siguientes variables biomédicas: hemoglobina glicosilada capilar [$F(1, 35) = 10.76; p = .002$], dosis de insulina basal [$F(1, 34) = 13.97; p = .001$], tiempo en normoglucemia [$F(1,31) = 4.94; p = .034$]. Asimismo, tal y como se muestra en la Tabla 15, se encontró una disminución estadísticamente significativa del número de hipoglucemias graves [$Z = -2.50; p = .012$].

Por otro lado, como puede observarse en la Tabla 16, también se registraron diferencias significativas en las siguientes variables psicosociales: calidad de vida [$F(1, 36) = 8.13; p = .007$], ansiedad rasgo [$F(1, 37) = 26.91; p = .000$], y locus de control externo [$F(1, 37) = 4.24; p = .046$]. Así, en las dos primeras se registró un elevado tamaño del efecto mientras que en la tercera éste fue moderado. Además, se ha observado que algunas variables (depresión y ansiedad estado) presentan una tendencia a una disminución en sus puntuaciones.

Tabla 14. Estadísticos de contraste paramétrico de las puntuaciones de las variables biomédicas del objetivo 1.

Variables biomédicas	Inicial		6 meses		F	Gf	p	η^2
	M	SD	M	SD				
Hemoglobina glicosilada capilar	8.31	1.52	7.63	.84	10.76	1, 35	.002	.235
Dosis insulina basal	41.82	16.18	36.81	15.72	13.97	1, 34	.001	.291
Tiempo en hiperglucemia	73.36	21.43	69.12	21.75	1.09	1, 32	.304	.033
Tiempo en normoglucemia	16.03	11.04	23.12	18.75	4.94	1, 31	.034	.138
Tiempo en hipoglucemia	8.45	9.68	7.48	8.06	.347	1, 32	.560	.011

Tabla 15. Estadísticos de contraste no paramétrico de las puntuaciones de la variable hipoglucemias graves del objetivo 1.

Variables biomédicas	Inicial		6 meses		Z	P
	M	SD	M	SD		
Hipoglucemias graves	.48	1.01	.05	.22	-2.50	.012

1. Estudio Primero

Tabla 16. Estadísticos de contraste paramétrico de las puntuaciones de las variables psicosociales del objetivo 1.

Variables psicológicas	Inicial		6 meses		F	Gf	p	η^2
	M	SD	M	SD				
Calidad de vida	99.48	17.87	92.21	18.49	8.13	1, 36	.007	.184
Depresión (BDI)	9.48	6.5	7.31	5.57	3.93	1, 37	.055	.096
Ansiedad estado	22.64	4.57	19.10	19.76	4.08	1, 37	.051	.099
Ansiedad rasgo	26.33	4.77	19.76	9.76	26.91	1, 37	.000	.421
Locus de control externo	39.15	9.15	37.31	7.56	4.24	1, 37	.046	.103
Locus de control interno	28.84	3.78	28.23	3.62	2.49	1.37	.122	.063

1.5.4. Resultados Hipótesis 2

Como puede observarse en la Tabla 17, se han encontrado cambios estadísticamente significativos tanto en el grupo 1 como en el grupo 2 en algunas de las variables biomédicas analizadas. Así, tras seis meses de tratamiento con ISCI, en el grupo 2 se han obtenido diferencias significativas con elevados tamaños del efecto en las siguientes variables biomédicas: hemoglobina glicosilada capilar [$F(1, 12) = 30.44$; $p = .000$], tiempo en hiperglucemia [$F(1, 12) = 14.62$; $p = .002$], tiempo en normoglucemia [$F(1, 12) = 20.35$; $p = .001$] y dosis de insulina basal [$F(1, 11) = 17.01$; $p = .002$]. Por otro lado, en el grupo 1 se han encontrado diferencias significativas con elevados tamaños del efecto en las variables tiempo en hiperglucemia [$F(1, 14) = 25.05$; $p = .000$] y tiempo en normoglucemia [$F(1, 14) = 32.07$; $p = .000$]. No se han registrado diferencias significativas en la tasa de hipoglucemias graves en ninguno de los dos grupos analizados (Tabla 18).

Tabla 17. Estadísticos de contraste intra-sujeto de las puntuaciones de las variables biomédicas del objetivo 2.

Variables biomédicas	Grupo	6 meses		12 meses		F	GI	p	η^2
		M	SD	M	SD				
Hemoglobina glicosilada Capilar	1	7.54	.67	7.40	.92	.291	1, 21	.595	.014
	2	7.78	1.06	6.59	.64	30.44	1, 12	.000	.717
Dosis insulina basal	1	35.24	12.73	34.78	12.51	.156	1, 22	.697	.007
	2	39.83	20.61	34.39	19.60	17.01	1, 11	.002	.607
Tiempo en hiperglucemia	1	68.33	20.03	44.60	16.47	25.05	1, 14	.000	.642
	2	66.61	23.09	42.30	12.47	14.62	1, 12	.002	.549
Tiempo en normoglucemia	1	24.86	17.81	48.53	16.38	32.07	1, 14	.000	.696
	2	24	20.19	49.61	13.64	20.35	1, 12	.001	.629
Tiempo en hipoglucemia	1	6.80	5.95	6.56	5.75	.001	1, 14	.975	.000
	2	8.61	10.38	8.07	9.30	.023	1, 12	.882	.002

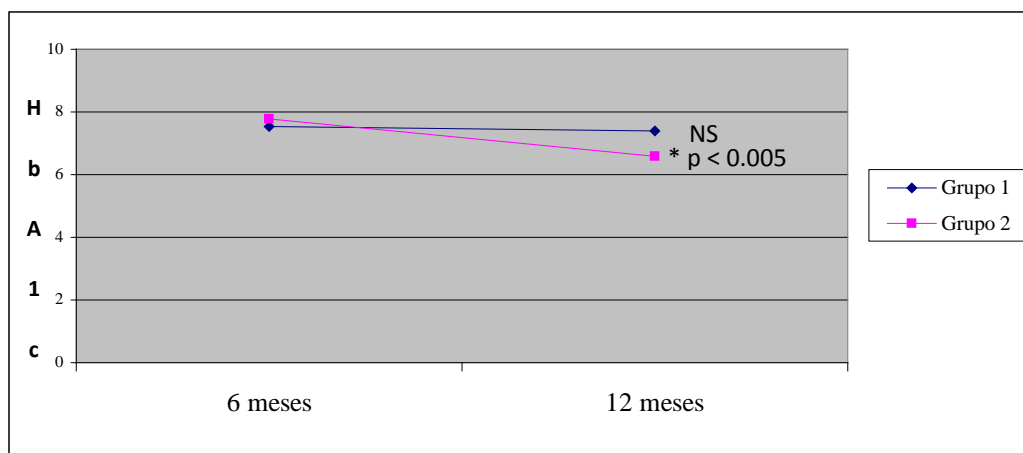
Tabla 18. Estadísticos de contraste intra-sujeto no paramétrico (Prueba de Wilcoxon) de las puntuaciones de la variable hipoglucemias graves del objetivo 2

Variables	Grupo	6 meses		12 meses		Z	P
		M	SD	M	SD		
Hipoglucemias graves	1	.04	.20	0	0	-1.00	.310
	2	.06	.25	.42	1.34	-1.34	.180

En la Figura 13 puede observarse la representación gráfica de las puntuaciones medias a los 6 y 12 meses de la hemoglobina glicosilada capilar en cada uno de los grupos.

1. Estudio Primero

Figura 13. Representación gráfica de las puntuaciones medias a los 6 y 12 meses de la hemoglobina glicosilada capilar en cada uno de los grupos.



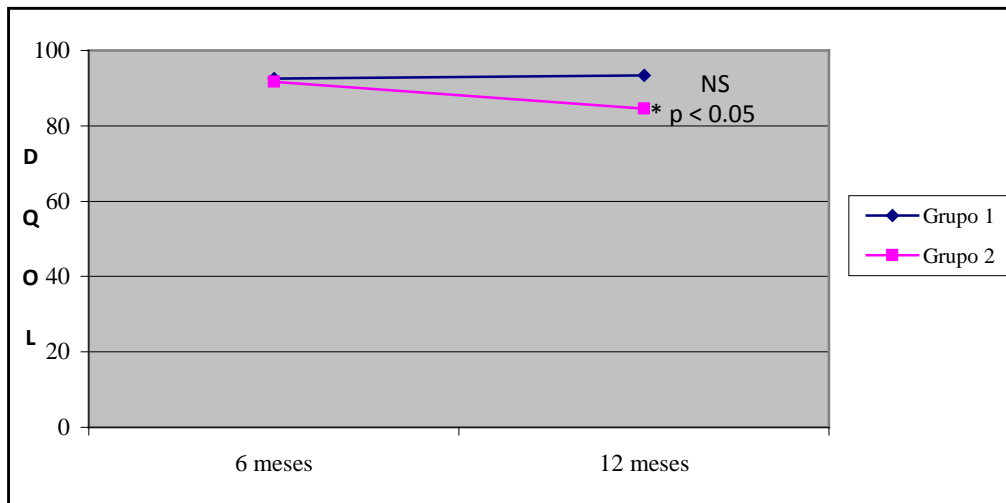
Con respecto a las variables psicosociales, tal y como puede observarse en la Tabla 19, tras seis meses de tratamiento con ISCI en el grupo 2 se han registrado diferencias significativas con elevados tamaños del efecto en las variables calidad de vida [$F(1, 14) = 4.83; p = .045$] y ansiedad-estado [$F(1, 14) = 10.67; p = .006$]. Además, aunque no ha resultado significativo, se ha observado que la variable LOC interno presenta una tendencia a una disminución en sus puntuaciones en el grupo 1.

Tabla 19. Estadísticos de contraste paramétrico de las puntuaciones de las variables psicosociales del objetivo 2.

Variables	Grupo	6 meses		12 meses		F	gl	p	η^2
		M	SD	M	SD				
Calidad de vida	1	92.59	16.45	93.31	21.15	.067	1, 21	.798	.003
	2	91.66	21.75	84.53	18.63	4.83	1, 14	.045	.257
Depresión (BDI)	1	7.04	6.24	6.21	4.55	.686	1, 22	.416	.030
	2	7.73	4.52	7.20	5.64	.141	1, 14	.713	.010
Ansiedad estado	1	17.82	9.89	19.21	10.71	.747	1, 22	.397	.033
	2	21.06	10.64	14.66	7.56	10.67	1, 14	.006	.433
Ansiedad rasgo	1	19.34	9.84	20.82	10.08	.732	1, 22	.401	.032
	2	20.40	9.94	16.20	8.44	3.90	1, 14	.068	.218
Locus de control externo	1	37.17	8.47	38.26	10.42	5.44	1, 22	.469	.024
	2	37.53	6.18	36.46	7.40	7.26	1, 14	.408	.049
Locus de control interno	1	28.69	3.74	27.39	4.64	4.12	1, 22	.055	.158
	2	27.53	3.41	27.86	3.24	.165	1, 14	.691	.012

En la Figura 14 puede observarse la representación gráfica de las puntuaciones medias a los 6 y 12 meses de la calidad de vida percibida en cada uno de los grupos.

Figura 14. Representación gráfica de las puntuaciones medias a los 6 y 12 meses de la calidad de vida percibida en cada uno de los grupos.



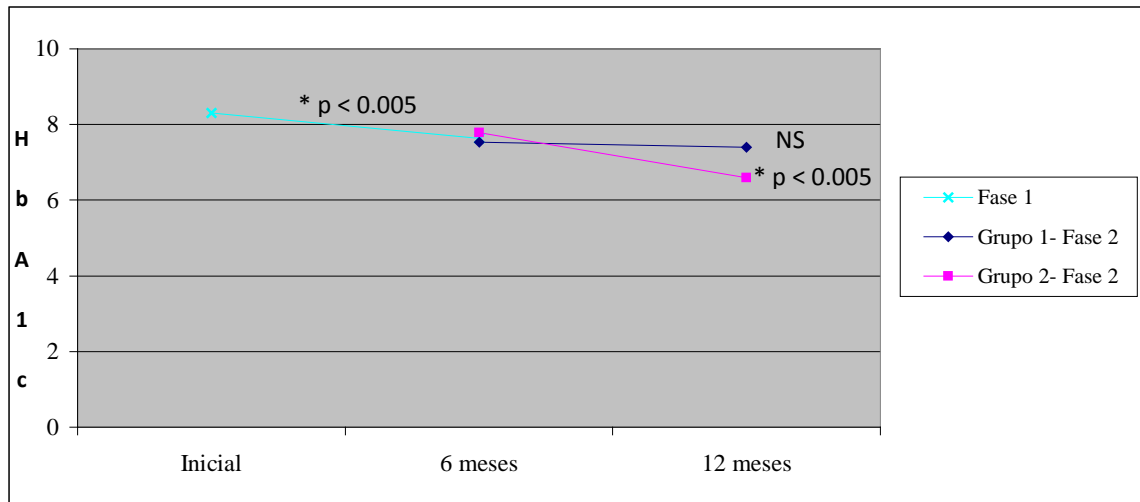
En los resultados de los análisis comparativos para analizar las diferencias inter-sujeto, no se han hallado diferencias significativas, exceptuando la variable hemoglobina glicosilada capilar a los 6 meses de tratamiento [$t(1, 34) = 2.80; p = .008$]. Así, tras seis meses de terapia con ISCI, el grupo 2 registró menores niveles de hemoglobina glicosilada capilar ($M = 6.59 \pm .64$), que el grupo 1 con MDI/Glargina ($M = 7.40 \pm .92$).

1.5.5. Resultados globales del control glucémico

Como puede observarse en la Figura 15, se obtienen diferencias significativas en los niveles de HbA1c a los seis meses de terapia con MDI/Glargina (fase 1 del estudio) así como en el grupo 2 tras la finalización de la segunda fase del estudio.

1. Estudio Primero

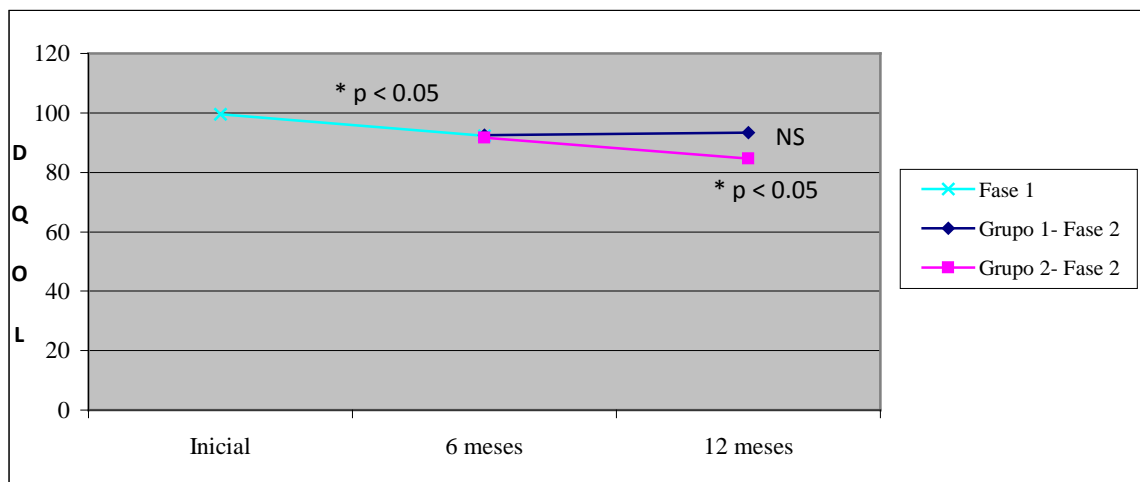
Figura 15. Representación gráfica de las puntuaciones medias en la evaluación inicial, 6 y 12 meses de la hemoglobina glicosilada capilar en cada uno de los grupos.



1.5.6. Resultados globales de calidad de vida

Como puede observarse en la Figura 16, se obtienen diferencias significativas en la calidad de vida percibida a los seis meses de terapia con MDI/Glargina (fase 1 del estudio) así como en el grupo 2 tras la finalización de la segunda fase del estudio.

Figura 16. Representación gráfica de las puntuaciones medias en la evaluación inicial, 6 y 12 meses de la calidad de vida percibida en cada uno de los grupos.



1.6.- Discusión

En el primer objetivo de este estudio se ha pretendido analizar los posibles efectos en pacientes con DM1 sobre algunas variables biomédicas y psicosociales al cambiar de MDI/NPH a MDI/Glargina en un plazo temporal de seis meses. Con respecto a la primera hipótesis, tal y como se esperaba, hemos encontrado un mejor control glucémico tras el cambio a MDI/Glargina al obtener menores niveles de HbA1c, confirmándose, pues, la hipótesis H1.1. Estos resultados coinciden con los encontrados por otros autores que informan de disminuciones de los niveles de HbA1c favorables a MDI/Glargina (Singh et al., 2009; Tran et al., 2008), aunque en este estudio se ha producido una disminución más relevante que en la mayoría de los estudios revisados.

Por otro lado, tras el cambio a MDI/Glargina, aunque el tiempo en hiper e hipoglucemia ha disminuido, no se han encontrado diferencias significativas. Sin embargo, sí se ha encontrado una diferencia significativa en el tiempo en normoglucemia, de forma que los pacientes que han realizado el cambio de tratamiento han conseguido permanecer un mayor tiempo en normoglucemia. Quizás el efecto conjunto de las reducciones en hiperglucemia e hipoglucemia puedan explicar que los pacientes hayan obtenido un mayor tiempo en normoglucemia. Por tanto, se ha confirmado una de las hipótesis formuladas (H1.2.1) en relación con los tiempos en la monitorización continua de glucosa (H1.2.).

En cuanto a las hipótesis H1.3 y H1.4, tal y como han informado otros autores (Monami et al., 2009; Eyzaguirre y Codner, 2006), se ha producido una disminución del número de hipoglucemias graves y de la dosis de insulina basal en los pacientes con DM1 tratados con MDI/Glargina en comparación con MDI/NPH. Así, pues, estos resultados confirman dichas hipótesis.

1. Estudio Primero

Con respecto a las variables psicosociales, como han encontrado otros autores (Ashwell et al., 2008; Whithaus et al., 2001), se ha observado una mayor calidad de vida tras el cambio a MDI/Glargina, lo cual confirmaría la hipótesis H1.5 planteada.

Aunque en la literatura no se han encontrado estudios que analicen los efectos de estas terapias intensivas en la sintomatología ansioso-depresiva de los pacientes con DM1, al esperar obtener una mayor calidad de vida, también se estableció la hipótesis de que este incremento se asociaría con una menor sintomatología ansioso-depresiva, tal y como informan algunos autores que han obtenido estos resultados en pacientes con DM1 tratados con ISCI (Machado et al., 2010) o con terapias insulínicas no especificadas (Egede et al., 2010; Jacobson et al., 1997). Sin embargo, en este estudio sólo se ha encontrado una disminución significativa en las puntuaciones de ansiedad-rasgo, por lo que sólo se ha confirmado una de las hipótesis planteadas sobre el bienestar psicológico (H.1.6.3). No obstante, se observa una clara disminución de las puntuaciones de ansiedad-estado y sintomatología depresiva. Así, la puntuación inicial de la sintomatología depresiva se aproxima bastante al punto de corte que indica psicopatología leve y tras 6 meses con MDI/Glargina se produce una disminución de la sintomatología que casi alcanza la significación. Estos resultados son coherentes con la bibliografía previa pero además aporta nueva información sobre un tratamiento del que no se disponía evidencia.

Por otro lado, no se han encontrado estudios que hayan estudiado los efectos de estas terapias intensivas en el LOC de los pacientes con DM1. Teniendo en cuenta los hallazgos de algunos estudios realizados en pacientes con DM1 tratados con terapias insulínicas no especificadas (Gillibrand y Stevenson, 2006; Keers et al., 2004; Peyrot y Rubin, 1994), se esperaba encontrar que los pacientes al percibir una mayor calidad de vida y una menor sintomatología ansioso-depresiva, tendrían un mayor LOC interno y

un menor LOC externo tras el cambio a MDI/Glargina. Los resultados de este estudio han confirmado parcialmente la hipótesis H1.7., ya que efectivamente se ha registrado una disminución significativa del LOC externo pero no se ha observado un aumento del LOC interno, tal y como se esperaba. No obstante, estos resultados tienen el valor de aportar nueva evidencia científica en este tema ya que, como se ha indicado no existen trabajos previos sobre dichas variables.

En el segundo objetivo de este estudio se ha pretendido estudiar en pacientes con DM1 que terminan el primer objetivo los posibles efectos sobre variables psicosociales y biomédicas al cambiar un grupo de ellos a la terapia con infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) tanto a nivel intragrupo como en comparación con el grupo de pacientes que continúan con MDI/Glargina en un plazo temporal de 6 meses.

Con respecto a los resultados a nivel intragrupo, se ha obtenido un mejor control glucémico de los pacientes tratados con ISCI (grupo 2) en comparación con aquellos tratados con MDI/Glargina (grupo 1). Así, pues, la hipótesis H2.1.1. se ha cumplido al registrar un mejor control glucémico al cambiar de MDI/Glargina a ISCI en el grupo 2 (con un importante tamaño del efecto). Estos resultados sugieren que ISCI proporciona beneficios adicionales en el control glucémico (niveles de HbA1c capilar) incluso después de que los pacientes del grupo 2 hubieran sido previamente optimizados en la fase 1 durante seis meses con MDI/Glargina. La literatura disponible sobre este tema recomienda la utilización de ISCI en pacientes que presentan niveles de HbA1c elevados que no mejoran con MDI, a pesar de demostrar una buena competencia y adherencia con dicho tratamiento (Pickup y Renard, 2008). Sin embargo, estos resultados añaden una nueva evidencia, ya que en base a ellos también se podría recomendar este

1. Estudio Primero

tratamiento intensivo en pacientes con DM1 ya optimizados con MDI por la posibilidad de añadir ganancias adicionales en su control glucémico.

En cuanto a los tiempos en la monitorización continua de glucosa, los pacientes del grupo 2 han visto reducidas sus puntuaciones en hiperglucemia e incrementadas las puntuaciones en normoglucemias de forma significativa. A pesar de que las puntuaciones en hipoglucemias han descendido, no han alcanzado la significación estadística. Por lo que podríamos decir que, en general, la Hipótesis H2.1.2. se ha confirmado (H2.1.2.1. y H2.1.2.2.), siendo la hipótesis H2.1.2.3. la única de las planteadas que no se confirmó.

Con respecto a la dosis de insulina basal, se registraron menores requerimientos de insulina basal tras el cambio de MDI/Glargina a ISCI en el grupo 2 (ISCI), por lo que la hipótesis H2.1.3. se ha confirmado, apoyando los resultados de otros autores que también han descrito menores necesidades de insulina tras el cambio de terapia intensiva con MDI a ISCI (Weissberg-Benchell et al., 2003; Colquitt et al., 2004).

Tal y como se esperaba, se ha registrado una mejor calidad de vida en los pacientes del grupo 2 tras el cambio de MDI/Glargina a ISCI. Por tanto, se ha cumplido la hipótesis H2.1.4., ya que los pacientes perciben una mayor calidad de vida. En la literatura existen posturas contrarias, existiendo autores que no encuentran diferencias entre ambas terapias intensivas (Doyle et al., 2004; Thomas et al., 2007), mientras que otros (Nicolucci et al., 2007) sí han registrado en pacientes adultos tratados con ISCI una mayor satisfacción y flexibilidad en la dieta y en el estilo de vida según las necesidades del paciente a lo largo del día (horarios cambiantes de comidas, ejercicio físico, viajes, etc.). Estos resultados favorables a ISCI pueden estar relacionados con que este tratamiento permite una liberación más fisiológica que MDI con un aporte continuo, preciso y programable de insulina, sin necesidad de aumentar el número de

inyecciones, lo que se puede traducir en menores molestias físicas y mayor aceptabilidad.

Basándonos en los resultados de un estudio realizado por nuestro grupo de investigación (Machado et al., 2010) en el que encontramos que la sintomatología depresiva y la ansiedad-rasgo eran las variables que mejor explicaban la mejoría en la calidad de vida en una muestra de pacientes con DM1 tratados con ISCI, esperábamos registrar una menor sintomatología ansioso-depresiva tras el aumento de la calidad de vida en los pacientes que cambian de MDI/Glargina a ISCI. A nivel intragrupo, solo se han encontrado más beneficios en los pacientes del grupo 2 tras cambiar de MDI/Glargina a ISCI, ya que registraron una menor ansiedad-estado con un tamaño del efecto significativo. Hay que mencionar que las puntuaciones medias de los grupos de este estudio no alcanzaron el punto de corte que indica psicopatología (depresiva o ansiosa) a los seis o a los doce meses de tratamiento.

A la luz de estos resultados, podemos afirmar que en relación a las hipótesis planteadas sobre el bienestar psicológico sólo se ha cumplido la hipótesis H2.1.5.2., al encontrar únicamente una disminución en las puntuaciones de ansiedad-estado en el grupo que cambia de MDI/Glargina a ISCI (grupo 2). En la escasa literatura disponible sobre este área existen algunos estudios con resultados no concluyentes (Weissberg-Benchell et al., 2003). Así, por un lado, algunos autores informan de disminución de la sintomatología ansioso-depresiva tras el tratamiento con ISCI en adultos (Shapiro et al., 1984) en comparación con pacientes tratados con MDI. Sin embargo, otros autores (Grant et al., 2013; Ritholz et al., 2007; Rotella et al., 2013) sugieren que ISCI puede ser un precipitante de estrés y ansiedad al tratarse de una modalidad de tratamiento tecnológico e invasivo y han encontrado una mayor prevalencia de psicopatología en el grupo de pacientes tratados con ISCI, sobre todo en mujeres jóvenes lo cual se ha

1. Estudio Primero

relacionado con la preocupación sobre cómo integrar este dispositivo en su imagen corporal y cómo los demás pueden verlo, lo que les puede hacer sentir diferentes y menos aceptadas. Sin embargo, esto no parece que haya afectado a los pacientes tratados con ISCI de este estudio, ya que a pesar de que la mayoría eran mujeres con una edad media joven y ninguno de los participantes se habían seleccionado siguiendo criterios claros de indicación de la terapia ISCI (fueron asignados aleatoriamente), su aceptabilidad queda patente por el hecho de que 13 de los 15 pacientes continuaron con esta terapia una vez terminado el estudio.

Considerando los hallazgos de algunos estudios realizados en pacientes con DM1 tratados con ISCI (Aberle et al., 2009), se esperaba encontrar que los pacientes al alcanzar un mejor control glucémico, percibir una mayor calidad de vida y una menor sintomatología ansiosa, tendrían un mayor LOC interno y un menor LOC externo. Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, no se han cumplido las hipótesis que habíamos planteado acerca del LOC (H2.1.6.). Por tanto, estos resultados son similares a los encontrados por algunos autores (Weissberg-Benchell et al., 2003) que también analizaron los efectos de estas terapias intensivas en el LOC y no han obtenido resultados concluyentes.

Teniendo en cuenta la incidencia de hipoglucemias graves, tal y como esperábamos y como han informado otros autores (Cummins et al., 2010; Garg et al., 2010), no hemos encontrado diferencias en la tasa de hipoglucemias graves entre la terapia MDI/Glargina e ISCI, por lo que se ha confirmado la hipótesis planteada (H2.1.7.) Estos resultados pueden relacionarse con las ventajas en las propiedades farmacocinéticas de los análogos de insulina con un perfil de acción más plano y predecible que las insulinas humanas (Aragón et al., 2004).

Por último, los análisis realizados para contrastar la hipótesis 2.2. (diferencias a nivel intergrupo) no se han hallado diferencias significativas, exceptuando la variable hemoglobina glicosilada capilar a los 6 meses de tratamiento [$t(1, 34) = 2.80; p = .008$]. Así, tras seis meses de terapia con ISCI, el grupo 2 registró menores niveles de hemoglobina glicosilada capilar ($M = 6.59 \pm .64$), que el grupo 1 con MDI/Glargina ($M = 7.40 \pm .92$). Por tanto, teniendo en cuenta los análisis inter-grupo en su conjunto, sólo se ha cumplido lo que se postula en la hipótesis H2.2.1., lo que enfatiza el impacto que el tratamiento ISCI ha tenido en la variable hemoglobina glicosilada capilar con mucha diferencia del resto de variables planteadas en sus respectivas hipótesis. Otros autores han comunicado estos mayores beneficios en el control glucémico de pacientes con DM1 tratados con ISCI en comparación con MDI/Glargina (Bruttomesso et al., 2002; Hirsch et al., 2005). Nuestros resultados apoyan los obtenidos por dichos autores.

En la fase 1 los resultados favorables a Glargina tanto en variables biomédicas como psicosociales se han relacionado con sus ventajas en las propiedades farmacocinéticas que permiten simular mejor la respuesta endógena de la insulina por una menor variabilidad de absorción y un perfil de acción más plano que la insulina NPH. Se sugiere que estas ventajas se relacionan con un efecto positivo en la calidad de vida percibida y satisfacción con el tratamiento gracias a una mayor flexibilidad horaria y en la selección de alimentos así como a una menor preocupación por las hipoglucemias. Tras la aleatorización (fase 2), la capacidad de MDI /Glargina de mejorar el control glucémico y la calidad de vida de los pacientes parece haber alcanzado su “techo” y en los siguientes seis meses no se describen cambios. Sin embargo, la terapia ISCI, va más allá y sigue mejorando más tanto la calidad de vida como los niveles de HbA1c. Los resultados favorables a ISCI tanto en variables biomédicas como psicológicas se pueden relacionar con una liberación más fisiológica que MDI y con una mayor calidad

1. Estudio Primero

de vida y satisfacción con el tratamiento por la flexibilidad que aporta en el estilo de vida, lo cual puede repercutir positivamente en el bienestar psicológico de los pacientes con DM1.

Un hallazgo relevante de este estudio es que los pacientes con DM1 que más se pueden beneficiar de ISCI no sólo son aquellos con un mal control glucémico a pesar de buena adherencia y manejo de la terapia con MDI, como sugieren algunos autores (Pickup y Renard, 2008), sino también aquellos cuyo control glucémico había sido previamente optimizado con MDI y que tras el tratamiento con ISCI se sigue produciendo una mejoría alcanzando niveles de HbA1c por debajo del 7%.

En suma, con ISCI se han encontrado los mayores beneficios tanto en variables biomédicas como psicosociales aunque, exceptuando el control glucémico, en el resto de variables solo se ha podido constatar a nivel intragrupo y no cuando se han comparado las terapias intensivas entre sí.

Se sugiere que los resultados de este estudio podrían haber sido más esclarecedores si se hubiera contado con un mayor tamaño muestral, algo que es difícil de aumentar si no se trabaja a nivel multicéntrico teniendo en cuenta la escasez de recursos (personal, tiempo, etc) que tienen los centros sanitarios públicos para la realización de este tipo de estudios. Asimismo, otra limitación ha podido ser la utilización de algunos instrumentos psicométricos no específicos (BDI, STAI y MHLC) para la diabetes que pueden presentar escasa sensibilidad para registrar los beneficios en las variables psicosociales debido al tratamiento insulínico en esta población. Para superar esta limitación, sería necesario adaptar más cuestionarios adaptados a esta población que ofrezcan mayor sensibilidad. Con este objetivo, algunos autores de nuestro grupo de investigación han validado algunos instrumentos psicométricos para depresión (Carreira, 2012) y miedo a las hipoglucemias (Anarte et al., 2011) en esta población.

1.7.- Conclusiones

En el primer objetivo de este estudio se ha pretendido analizar si MDI/Glargina aporta mayores ventajas que MDI/NPH en variables biomédicas y psicológicas de pacientes con DM1. Considerando los resultados de este estudio, se puede concluir que MDI/Glargina ofrece las siguientes ventajas con respecto a MDI/NPH:

- Mejor control glucémico tanto por una disminución de los niveles de HbA1c como por un mayor tiempo registrado en normoglucemia.
- Menor número de hipoglucemias graves.
- Menores requerimientos de insulina basal.
- Mayor calidad de vida percibida.
- Menor ansiedad-rasgo
- Menor LOC externo

En el segundo objetivo de este estudio se ha pretendido analizar si ISCI aporta mayores ventajas que MDI/Glargina en variables biomédicas y psicológicas de pacientes con DM1. Considerando los resultados obtenidos, se puede concluir que ISCI ofrece un mejor control glucémico al compararlo con MDI/Glargina tanto por una disminución de los niveles de HbA1c como por un mayor tiempo registrado en normoglucemia y un menor tiempo en hiperglucemia. Asimismo, tras cambiar de un tratamiento con MDI/Glargina a otro con ISCI hemos encontrado:

- Una menor dosis de insulina basal.
- Una mayor calidad de vida percibida.
- Una menor ansiedad-estado.

En suma, la terapia ISCI, a pesar de la incorporación de nuevos análogos de insulina lenta, se vuelve a perfilar como el mejor tratamiento intensivo insulínico en pacientes con DM1 en el marco de equipos diabetológicos competentes. Así, ISCI

1. Estudio Primero

puede ser un tratamiento eficaz para mejorar tanto parámetros biomédicos como psicosociales en pacientes con DM1 optimizados previamente con MDI con análogos de acción lenta. Se necesitan más investigaciones con mayores tamaños muestrales y una mayor homogeneidad y especificidad en los instrumentos de evaluación para esclarecer aún más los efectos de estas terapias intensivas en las variables psicosociales de personas con DM1.

2. ESTUDIO SEGUNDO

Esquema del estudio:

2.1.- Objetivos

2.2.- Hipótesis

2.3.- Método

2.4.- Análisis de datos

2.5.- Resultados

2.6.- Discusión

2.7.- Conclusiones

2.1.- Objetivos

1. Estudiar en pacientes con DM1 los efectos en el control glucémico y variables psicosociales de un sistema de Monitorización Continua de Glucosa a Tiempo Real (MCG-TR) junto con la terapia con Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI) en comparación con la terapia ISCI sin el sistema de MCG-TR, tras 6 meses de tratamiento.
2. Conocer si la terapia ISCI junto al sistema MCG-TR a tiempo completo proporciona mayores beneficios en el control glucémico que ISCI y dicho sistema a tiempo parcial (15 días al mes) y si se produce un empeoramiento en dicha variable tras retirar el sistema a los 6 meses de tratamiento.
3. Analizar si existen diferencias iniciales y a los 6 meses de tratamiento en las variables ansiedad, depresión y calidad de vida entre los pacientes en terapia con ISCI y MCG-TR que no perciben bien las hipoglucemias leves y los que sí las perciben.

2. Estudio Segundo

4. Estudiar tanto la satisfacción de los pacientes con DM1 tratados con ISCI que deciden retomar el tratamiento combinado (ISCI y MCG-TR) a los 9 meses, como la de aquéllos tratados con ISCI que deciden no volver a recibir dicho tratamiento combinado.

2.2.- Hipótesis

En base a la literatura existente, se plantean las siguientes hipótesis:

H1. *Se espera que los pacientes tratados con ISCI junto al sistema de MCG-TR tengan mayores beneficios en las variables psicosociales y control glucémico que los que reciban ISCI sin este sistema a los 6 meses de tratamiento.*

H2. *Se espera que cuanto mayor sea el tiempo de uso de MCG-TR, serán mejores los resultados en el control glucémico de los pacientes. Se espera que cuando se retire el sistema de MCG-TR a los 6 meses se produzca un empeoramiento de los resultados en el control glucémico registrado a los 9 meses.*

H3. En cuanto a las hipoglucemias se espera que:

H.3.1.- *los pacientes que no perciban o perciban a veces las hipoglucemia leves tengan inicialmente peor calidad de vida, mayor ansiedad y sintomatología depresiva que los pacientes que las perciben;*

H.3.2.- *tras 6 meses con ISCI y MCG-TR estas diferencias se reduzcan.*

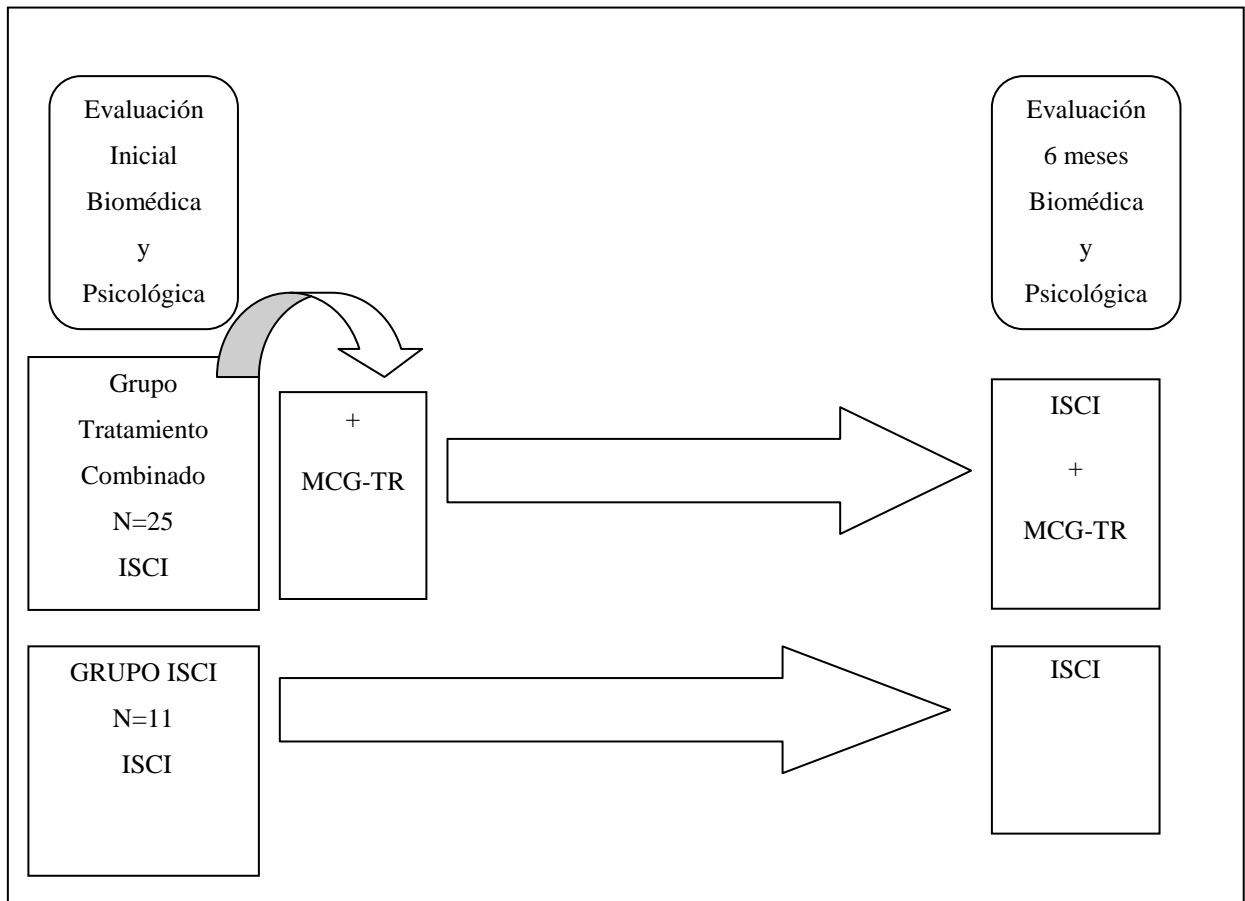
H4. *Se espera que los pacientes tratados con ISCI que deciden no volver a recibir el sistema MCG-TR a los 9 meses tengan menor satisfacción con dicho sistema y no lo consideren tan beneficioso en comparación con los que deciden volver con dicho sistema.*

2.3.- Método

2.3.1. Diseño

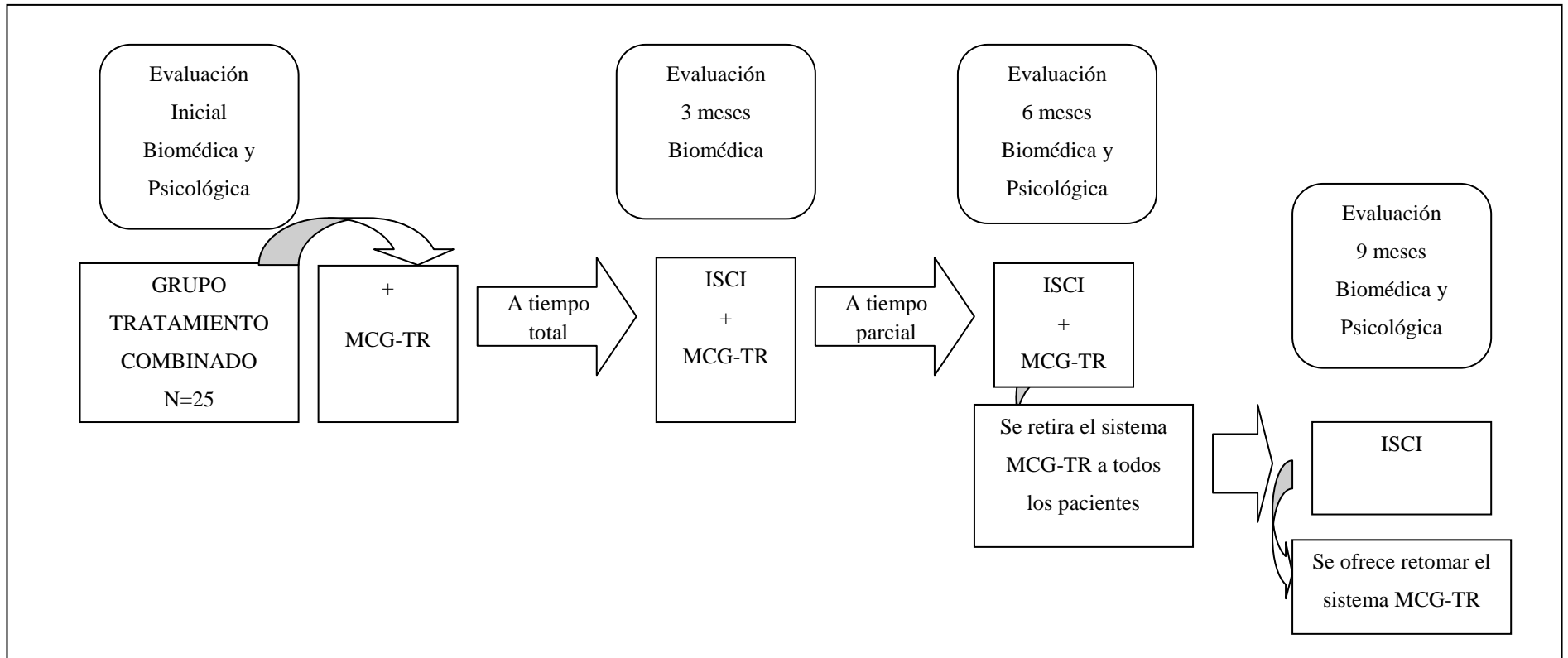
- Objetivo 1: Diseño prospectivo inter-sujeto con dos alternativas de tratamiento (ISCI junto a MCG-TR e ISCI solo).

Figura 17. Diseño del objetivo 1 del estudio 2



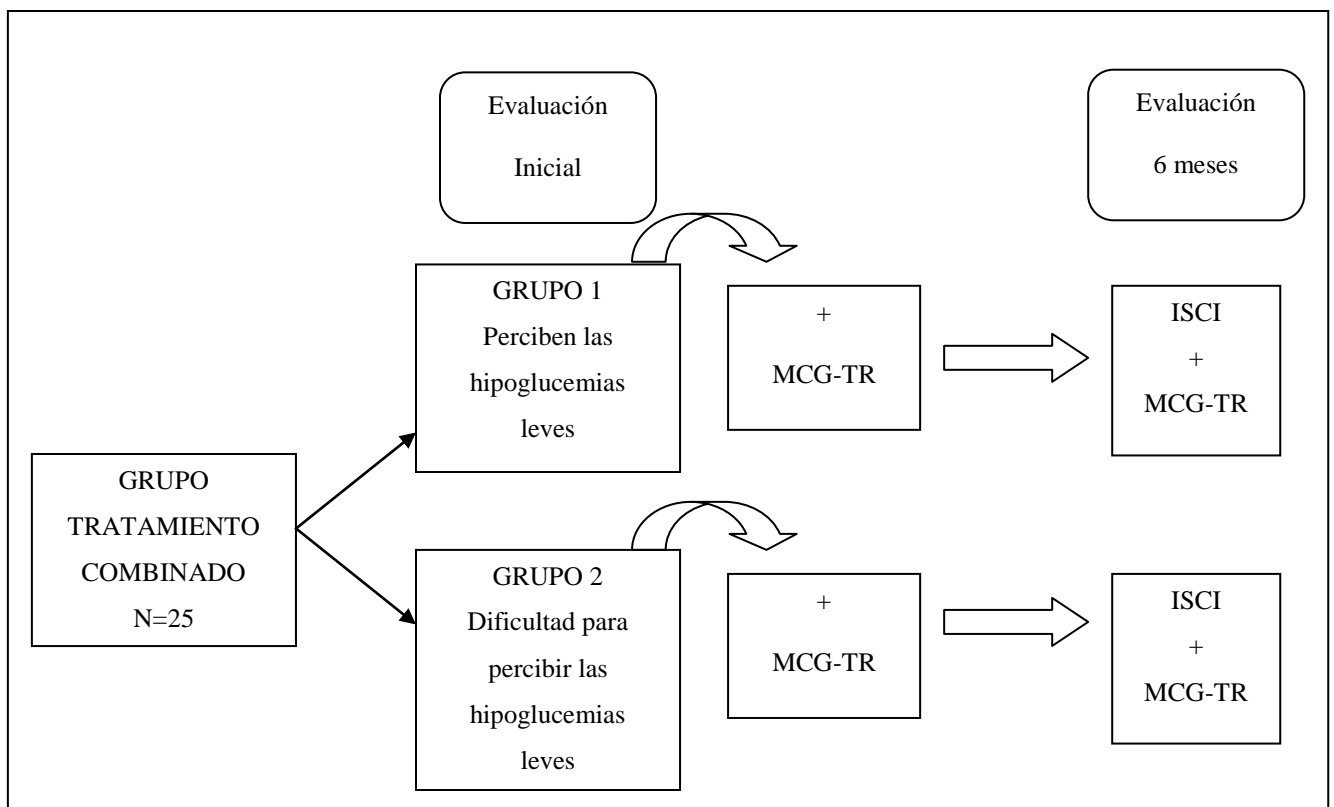
- Objetivo 2: Diseño prospectivo intra-sujeto:
 - ISCI junto a MCG-TR a tiempo total (hasta los 3 meses post-tratamiento llevan el sistema MCG-TR todos los días).
 - ISCI junto a MCG-TR a tiempo parcial (desde los 3 hasta los 6 meses llevan el sistema MCG-TR durante 15 días al mes).

Figura 18. Diseño del objetivo 2 del estudio 2.



- Objetivo 3: Diseño prospectivo inter-sujeto con dos grupos:
 - Grupo 1: pacientes en tratamiento con ISCI a los que se les añade el sistema MCG-TR y que perciben bien las hipoglucemias leves inicialmente.
 - Grupo 2: pacientes en tratamiento con ISCI a los que se les añade el sistema MCG-TR y que tienen dificultad para percibir las hipoglucemias leves o no las perciben.

Figura 19. Diseño del objetivo 3 del estudio 2.



- Objetivo 4: Diseño descriptivo para analizar el grado de satisfacción con el sistema MCG-TR de dos grupos de pacientes tratados con ISCI según retomen o no el sistema de MCG-TR a los 9 meses.

2. Estudio Segundo

- Grupo 3: pacientes que deciden retomar el sistema MCG-TR.
- Grupo 4: pacientes que prefieren no retomar el sistema MCG-TR.

2.3.2. Participantes

Los participantes de este estudio acudían a consulta regular en la Unidad de diabetes de la Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología del Hospital Regional Universitario de Málaga y fueron seleccionados según los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Llevar un año o más en tratamiento con ISCI.
- Criterios de exclusión:
 - Diabetes mellitus tipo 2.
 - Menores de 18 años.

La participación en el estudio era voluntaria requiriéndose la firma de un consentimiento informado (documento aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario de Málaga). Con este documento se informaba al paciente de los objetivos del proyecto y se pedía su participación en el mismo. Una vez aclaradas las posibles dudas, los pacientes que decidían participar voluntariamente en el estudio firmaban el consentimiento. Asimismo, la participación en este estudio garantizaba la confidencialidad, protegiéndose en todo momento la intimidad y seguridad del paciente. Únicamente tenían acceso a los datos de los pacientes los investigadores principales y asociados al proyecto.

Se seleccionaron 25 pacientes con al menos un año de tratamiento con ISCI que aceptaron participar en el estudio formando parte del grupo de tratamiento combinado

ISCI junto al sistema de Monitorización Continua de Glucosa a Tiempo Real (Grupo ISCI+MCG-TR). Un 38% de estos pacientes presentaban hipoglucemias desapercibidas. Por otro lado, se seleccionaron 11 pacientes con DM1 que también llevaban más de un año de tratamiento con ISCI (Grupo ISCI).

Los pacientes de ambos grupos tenían un tratamiento intensivo con ISCI (Paradigm 712[®], Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) con análogos de acción rápida Lispro (Humalog[®], Eli Lilly Inc., IN, USA) tanto para la tasa basal como para los bolos de insulina en cada comida.

La mortalidad muestral en el grupo ISCI + MCG-TR fue de 7 sujetos. Tres sujetos no llegaron a realizar la evaluación de los 3 meses, uno no alcanzó la evaluación de los 6 meses, otros dos no completaron la evaluación de los 9 meses. Por otro lado, uno de los pacientes del grupo 3 no completó la evaluación de la satisfacción con el sistema a los 9 meses. Por tanto, la muestra final estuvo constituida por 18 pacientes.

Por otro lado, en el grupo ISCI no se produjo mortalidad muestral. Los análisis comparativos no mostraron diferencias significativas entre el grupo que completó todas las evaluaciones del estudio y el grupo que no las hizo.

2.3.3. Variables e instrumentos de evaluación

- **Variables independientes:**

- Tratamiento: *ISCI + MCG-TR vs ISCI*

1. ISCI con un modelo Paradigm 722[®] (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) junto a Sistema de MCG-TR Paradigm Real Time PRT[®] (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA).

2. Estudio Segundo

2. ISCI con un modelo Paradigm 712® (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) sin el Sistema de Monitorización Continua a Tiempo Real.

El tratamiento combinado ISCI+MCG-TR se analiza en todos los objetivos mientras que el tratamiento con ISCI sin el sistema MCG-TR se analiza en comparación con el primero sólo para el primer objetivo.

- *ISCI + MCG-TR a tiempo completo vs ISCI + MCG-TR a tiempo parcial:*
 1. MCG-TR a tiempo completo (todos los días llevaban el sistema hasta los 3 meses post-tratamiento)
 2. MCG-TR a tiempo parcial (15 días al mes llevaban el sistema desde los 3 hasta los 6 meses post-tratamiento)

Estos tratamientos se han analizado en el objetivo 2.

- **Variables dependientes:**

- Variables sociodemográficas: fueron evaluadas mediante la misma entrevista estructurada utilizada en el estudio 1.
- Variables biomédicas: al igual que en el estudio 1 se midió el control glucémico y el tiempo en hiper, hipo y normoglucemia. Además se registró la variable percepción de hipoglucemia leves mediante la información que refería el paciente en consulta con su médico endocrinólogo el cual podía valorarla de dos modos (sí/a veces o no las perciben).
- Variables psicológicas: además de las variables e instrumentos del estudio 1, se evaluó la satisfacción de los pacientes con el sistema MCG-TR mediante el cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez,

2010). Consta de 16 ítems, 3 de ellos son negativos (3, 10 y 11). Cada ítem es valorado mediante una escala tipo likert (completamente en desacuerdo, algo en desacuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, algo de acuerdo, completamente de acuerdo) de 1 a 5. La puntuación total se calcula invirtiendo los ítems 3, 10 y 11 y haciendo un sumatorio. El cuestionario fue diseñado por Gema García-Sáez con motivo de su tesis doctoral (Universidad Politécnica de Madrid), en la que se concluye que el instrumento es fiable, válido y útil. Dicha tesis fue co-dirigida por M^a Elena Hernando (profesora titular de la Universidad Politécnica de Madrid) y Mercedes Rigla (médico endocrina del Hospital Parc Tauli, Sabadell, Barcelona). Más evidencia acerca del cuestionario puede encontrarse en García-Sáez et al. (2009). Este instrumento de evaluación se muestra en el anexo 2.

2.3.4. Procedimiento

A continuación se describen los procedimientos que se utilizaron para cada uno de los objetivos del estudio. Para estudiar el primer objetivo, se emplearon los dos grupos ISCI+MCG-TR e ISCI. Para llevar a cabo el resto de los objetivos se utilizó solamente el grupo ISCI+MCG-TR que se subdividió según cada objetivo en grupos 1 y 2 (objetivo 3) y grupos 3 y 4 (objetivo 4). El procedimiento que se llevó a cabo para el objetivo 1 en el grupo ISCI+MCG-TR se divide en las siguientes etapas:

1. *Extracción de muestras de sangre e instalación de manera ambulatoria del sistema de monitorización continua CGSM[®]* (realizada por personal de enfermería). Fueron instruidos siguiendo el mismo procedimiento que en la etapa 2 del estudio 1.

2. Estudio Segundo

2. *Revisión inicial* (realizada por personal de enfermería y médico endocrinólogo).
Tras tres días con el sistema CGSM[®], los participantes acudían a la Unidad de Diabetes del Hospital Regional Universitario de Málaga, para su retirada y para informar si habían experimentado algún problema asociado a la utilización de dicho sistema. La información era descargada utilizando Medtronic Minimed Solution Software versión 3.0[®]. Posteriormente, los pacientes acudían a consulta con el médico endocrinólogo donde se analizaba la información descargada, se registraban las variables biomédicas objeto de estudio (HbA1c capilar, parámetros del CGSM[®], etc.) y se ajustaba la dosis con ISCI que iban a tener durante los siguientes tres meses.
3. *Evaluación psicológica inicial*: se lleva a cabo siguiendo el mismo procedimiento que el descrito en la etapa 4 del estudio 1 y con la misma batería de instrumentos de evaluación (Datos sociodemográficos, BDI, DQOL, MHLC, STAI).
4. *Educación terapéutica y cambio de tratamiento*: los pacientes que ya tenían conocimientos previos en el manejo de ISCI fueron entrenados para el uso del sistema de MCG-TR. Una vez instruidos, se les añade dicho sistema integrado con ISCI a tiempo completo (todos los días de la semana).
5. *Seguimiento médico a los 3 meses*: los pacientes vuelven a acudir a la consulta con su médico endocrinólogo repitiendo las etapas 1 y 2. En esta etapa también se descargaba la información recogida por el sistema de MCG-TR a través de un programa informático y se analizaba dicha información. Después de 3 meses de tratamiento con ISCI y el sistema MCG-TR a tiempo completo, los pacientes empiezan el tratamiento con ISCI y el sistema de MCG-TR a tiempo parcial (15 días al mes).

6. *Seguimiento médico y evaluación psicológica a los 6 meses:* para el seguimiento médico se repite lo descrito en la etapa anterior mientras que para la evaluación psicológica se repite lo descrito en la etapa 3.

En el grupo ISCI, se llevaron a cabo las mismas etapas descritas para el grupo ISCI+ MCG-TR pero a diferencia de éste no se le instaló el sistema de MCG-TR, ni fue necesaria la educación terapéutica pues ya tenían conocimientos previos sobre el manejo del tratamiento que presentaban (ISCI).

Para el objetivo 2, se analizó el control glucémico (HbA1c capilar) que los pacientes del grupo ISCI + MCG-TR registraron a lo largo de todas las revisiones médicas del estudio (inicial, tres, seis y nueve meses). En la revisión inicial los pacientes de este grupo estaban solamente tratados con ISCI (sin el sistema MCG-TR), durante los tres primeros meses los pacientes llevaban el tratamiento combinado a tiempo completo (todos los días), desde los tres hasta los seis meses los pacientes llevaban el sistema a tiempo parcial (15 días al mes) y desde los seis hasta los nueve meses comprende el período en el que a los pacientes se les retiraba el sistema MCG-TR continuando solamente con ISCI. A los 9 meses, se les vuelve a realizar la revisión médica descrita en la segunda etapa.

Para el objetivo 3 los médicos endocrinólogos en la revisión inicial seleccionaron a los pacientes del grupo ISCI + MCG-TR que sí podían percibir las hipoglucemias leves (grupo 1) o tenían dificultad para ello (grupo 2). En estos grupos de pacientes se utilizaron los datos de algunas variables psicosociales (calidad de vida, depresión y ansiedad) objeto de interés recogidas en la evaluación psicológica inicial (etapa 3) y a los 6 meses (etapa 6).

2. Estudio Segundo

Para el objetivos 4, se seleccionaron a los pacientes considerando si habían decidido reiniciar a los 9 meses el tratamiento combinado ISCI + MCG-TR o habían preferido no volver a usarlo de forma integrada con ISCI. Para este objetivo se analizó la satisfacción de ambos grupos de pacientes con el sistema MCG-TR mediante el cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010) que se administró a los 9 meses.

2.4.- Análisis de datos

Para comparar las puntuaciones iniciales y a los 6 meses de tratamiento, se utilizó un diseño de análisis de la covarianza (objetivo 1) y análisis de varianza (ANOVA) con medidas repetidas (objetivo 2). Para analizar las diferencias entre los pacientes que perciben las hipoglucemias leves y los que no lo hacen (objetivo 3), se empleó una prueba T de Student. Para estudiar el grado de satisfacción con el sistema MCG-TR (objetivo 4) se realizó un análisis descriptivo mediante frecuencias y porcentajes. Se utilizó el software de análisis de datos informático SPSS (versión 18.0). Los contrastes de hipótesis efectuados se han realizado a un nivel de confianza del 95%.

2.5.- Resultados

2.5.1. Características de las muestras de los objetivos 1 y 2

Para el objetivo 1 se utilizaron ambos grupos (grupo ISCI + MCG-TR e ISCI), mientras que para el objetivo 2 se utilizó solo el grupo ISCI + MCG-TR, en el que el 32% (N=8) fueron hombres y el 68% (N=17) mujeres. La edad media fue de 35.32 años ($DT = 10.96$), un mínimo de 18 y un máximo de 57 años. Con una media de 22.04 ($DT = 8.33$) años con diabetes, un mínimo de 8 y un máximo de 37 años. Presentaban un 7%

($DT = 0.47$) de hemoglobina glicosilada capilar. Los datos sociodemográficos de la muestra se pueden observar en la Tabla 20.

Tabla 20. Datos sociodemográficos del grupo ISCI + MCG-TR (N=25)

VARIABLES	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	8	32
Casado/a	13	52
Separado/a	2	8
Viudo/a	2	8
<i>Nº de hijos</i>		
0	12	48
1	6	24
2	3	12
3	4	16
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	9	36
Bachillerato	5	20
Formación profesional	1	4
Diplomado/a	4	16
Licenciado/a	6	24
<i>Ocupación</i>		
Empleado/a	16	64
Desempleado/a	1	4
Ama de casa	3	12
Estudiante	4	16
Jubilado/a	1	4
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	4	8.9
Entre 6 y 10 años	15	33.3
Entre 11 y 20 años	21	46.6
Entre 21 y 30 años	4	8.8
Más de 30 años	1	2.2

De la muestra utilizada para el grupo ISCI, el 45.5% (N=5) fueron hombres y el 54.5% (N=6) mujeres. La edad media fue de 39.27 años ($DT = 13.77$), un mínimo de 18 y un máximo de 60 años. Presentaban una media de 17.91 ($DT = 9.42$) años con diabetes, un mínimo de 6 y un máximo de 34 años. Tenían un 8.30% ($DT = 0.69$) de hemoglobina glicosilada capilar. Los datos sociodemográficos de la muestra se pueden observar en la Tabla 21.

2. Estudio Segundo

Tabla 21. Datos sociodemográficos del grupo ISCI (N=11)

Variab les	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	2	18.2
Casado/a	8	72.7
Pareja de hecho	1	9.1
<i>Nº de hijos</i>		
0	2	18.2
1	6	54.5
2	3	27.3
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	5	45.5
Bachillerato	2	18.2
Formación profesional	2	18.2
Licenciado/a	2	18.2
<i>Ocupación</i>		
Empleado/a	7	63.6
Ama de casa	2	18.2
Estudiante	1	9.1
Jubilado/a	1	9.1
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	0	0
Entre 6 y 10 años	3	27.3
Entre 11 y 20 años	4	36.4
Entre 21 y 30 años	3	27.3
Más de 30 años	1	9.1

2.5.2. Características de las muestras del objetivo 3

De la muestra utilizada para el grupo 1 del objetivo 3 (ver apartado 2.3.1), el 41.17% (N=7) fueron hombres y el 62.5% (N=10) mujeres. La edad media fue de 34.63 años ($DT = 11.89$), un mínimo de 18 y un máximo de 60 años. Presentaban una media de 21.38 ($DT = 8.37$) años con diabetes, un mínimo de 8 y un máximo de 37 años. Tenían un 7.03% ($DT = 0.52$) de hemoglobina glicosilada capilar. Los datos sociodemográficos de la muestra se pueden observar en la Tabla 22.

Tabla 22. Datos sociodemográficos del grupo 1(N=17)

Variables	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	6	35.2
Casado/a	8	47
Separado/a	2	11.7
Viudo/a	1	5.9
<i>Nº de hijos</i>		
0	9	53.1
1	5	29.5
2	1	5.9
3	2	11.8
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	7	41.3
Bachillerato	5	29.5
Formación profesional	2	11.8
Diplomado/a	2	11.8
Licenciado/a	1	5.9
<i>Ocupación</i>		
Empleado/a	10	59
Ama de casa	2	11.8
Estudiante	3	17.7
Desempleado/a	1	5.9
Jubilado/a	1	5.9
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	0	0
Entre 6 y 10 años	2	11.8
Entre 11 y 20 años	8	47.2
Entre 21 y 30 años	5	29.5
Más de 30 años	2	11.8

De la muestra utilizada para el grupo 2 del objetivo 3 (ver apartado 2.3.1), el 25% (N=2) fueron hombres y el 75% (N=6) mujeres. La edad media fue de 37.25 años ($DT = 10.03$), un mínimo de 18 y un máximo de 49 años. Presentaban una media de 23.63 ($DT = 9.13$) años con diabetes, un mínimo de 9 y un máximo de 37 años. Tenían un 6.82% ($DT = 0.22$) de hemoglobina glicosilada capilar. Los datos sociodemográficos de la muestra se pueden observar en la Tabla 23.

2. Estudio Segundo

Tabla. 23. Datos sociodemográficos del grupo 2 (N=8)

Variab les	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	3	37.5
Casado/a	4	50
Viudo/a	1	12.5
<i>Nº de hijos</i>		
0	4	50
1	1	12.5
2	1	12.5
3	2	25
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	2	25
Diplomado/a	2	25
Licenciado/a	4	50
<i>Ocupación</i>		
Empleado/a	5	62.5
Ama de casa	1	12.5
Estudiante	1	12.5
Desempleado/a	1	12.5
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	0	0
Entre 6 y 10 años	1	12.5
Entre 11 y 20 años	2	25
Entre 21 y 30 años	3	37.5
Más de 30 años	2	25

2.5.3. Características de las muestras del objetivo 4

De la muestra utilizada para el grupo 3 del objetivo 4 (ver apartado 2.3.1), el 50% (N=6) fueron hombres y el 50% (N=6) mujeres. La edad media fue de 35.69 años ($DT = 7.58$), un mínimo de 25 y un máximo de 49. Tenían una media de 22.77 ($DT = 7.27$) años con diabetes, un mínimo de 8 y un máximo de 37 años. Presentaban un 7.07% ($DT = 0.51$) de hemoglobina glicosilada capilar. Los datos sociodemográficos de la muestra se pueden observar en la Tabla 24.

Tabla 24. Datos sociodemográficos del grupo 3 (N=12)

Variabes	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	3	25
Casado/a	9	75
<i>Nº de hijos</i>		
0	7	58.3
1	2	16.6
2	2	16.6
3	1	8.3
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	2	16.6
Bachillerato	3	25
Formación profesional	1	8.3
Diplomado/a	3	25
Licenciado/a	3	25
<i>Ocupación</i>		
Empleado/a	9	75
Ama de casa	1	8.3
Estudiante	1	8.3
Desempleado/a	1	8.3
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	0	0
Entre 6 y 10 años	1	8.3
Entre 11 y 20 años	4	33.3
Entre 21 y 30 años	6	50
Más de 30 años	1	8.3

La muestra utilizada para el grupo 4 del objetivo 4 (ver apartado 2.3.1), estaba constituida en su totalidad por mujeres (N= 6). La edad media fue de 36.67 años ($DT = 7.13$), con un mínimo de 18 y un máximo de 57. La muestra presentaba una media de 24.33 ($DT = 12.61$) años con diabetes, un mínimo de 8 y un máximo de 37 años. Presentaban un 6.87% ($DT = 0.32$) de hemoglobina glicosilada capilar. Los datos sociodemográficos de la muestra se pueden observar en la Tabla 25.

2. Estudio Segundo

Tabla 25. Datos sociodemográficos del grupo 4 (N=6)

Variab les	Frecuencia	Porcentaje
<i>Estado civil</i>		
Soltero/a	4	66.7
Casado/a	2	33.3
<i>Nº de hijos</i>		
0	4	66.7
1	1	16.7
2	0	0
3	1	16.7
<i>Estudios realizados</i>		
Estudios primarios	3	50
Bachillerato	1	16.7
Diplomado/a	1	16.7
Licenciado/a	1	16.7
<i>Ocupación</i>		
Empleado/a	1	16.7
Ama de casa	2	33.3
Estudiante	2	33.3
Jubilado/a	1	16.7
<i>Años con diabetes</i>		
Entre 1 y 5 años	0	0
Entre 6 y 10 años	1	16.7
Entre 11 y 20 años	2	38.5
Entre 21 y 30 años	0	0
Más de 30 años	3	50.1

2.5.4. Resultados Hipótesis 1

Como puede observarse en la Tabla 26, los resultados de los contrastes entre los grupos ISCI + MCG-TR e ISCI, mostraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de hemoglobina glicosilada capilar [$F(5, 16) = 6.50; p = .005$] y en las siguientes variables psicológicas: calidad de vida [$F(5, 27) = 14.07; p < .001$]; depresión [$F(5, 27) = 12.25; p < .001$]; ansiedad estado [$F(5, 28) = 8.54; p < .001$]; ansiedad rasgo [$F(5, 28) = 9.71; p < .001$]; locus de control externo [$F(5, 27) = 7.94; p < .001$]; locus de control interno [$F(5, 27) = 10.01; p < .001$], siendo además los tamaños del efecto elevados.

Tabla 26. Diferencias entre el grupo ISCI+MCG-TR e ISCI en las variables dependientes calidad de vida, sintomatología depresiva, ansiedad, locus de control y hemoglobina glicosilada.

Variabes	Grupo ISCI*	Grupo ISCI + MCG-TR*	GI	F	P	η^2
<i>Calidad de vida</i>						
Pretest	9 (91.33±12.49)	20 (81.95±20.61)	-	-	-	-
Post-test	9 (89.25±9.98)	20 (84.10±19.44)	26	588.452	.000	.958
<i>Depresión (BDI)</i>						
Pretest	9 (5.66±4.50)	20 (4.25±5.49)	-	-	-	-
Post-test	9 (5.87±5.69)	20 (5.50±5.81)	26	21.791	.000	.456
<i>Ansiedad estado</i>						
Pretest	9 (21.11±12.88)	20 (13.40±9.06)	-	-	-	-
Post-test	9 (21.88±16.21)	20 (14.60±9.21)	27	75.040	.000	.735
<i>Ansiedad rasgo</i>						
Pretest	9 (19.11±6.69)	20 (17.60±9.39)	-	-	-	-
Post-test	9 (19.11±10.19)	20 (16.40±9.63)	27	107.552	.000	.799
<i>Locus de control externo</i>						
Pretest	9 (34.37±5.02)	20 (35.10±8.12)	-	-	-	-
Post-test	9 (34.37±9.69)	20 (35.60±8.75)	26	467.855	.000	.947
<i>Locus de control interno</i>						
Pretest	9 (26.55±4.06)	20 (26.80±4.56)	-	-	-	-
Post-test	9 (27.50±3.89)	20 (27.35±4.38)	26	985.785	.000	.974
<i>HbA1c</i>						
Pretest	9 (8.33±.85)	20 (7.05±.46)	-	-	-	-
Post-test	9 (7.66±1.49)	20 (6.60±.64)	24	1185.635	.005	.988

(*)Medias y desviaciones típicas

2.5.5. Resultados Hipótesis 2

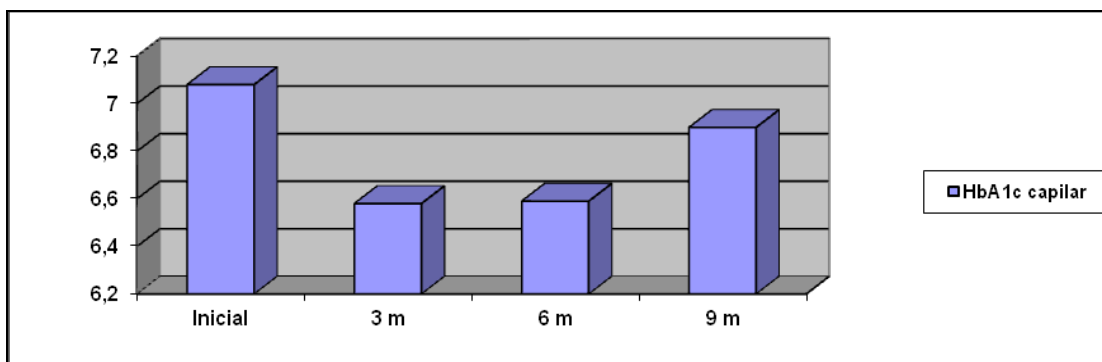
Como puede observarse en la Tabla 27, los resultados de los análisis de contraste muestran diferencias significativas en el indicador de hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c) en el grupo ISCI+MCG-TR [$F(3, 30) = 4,89$; $p = .007$]. Asimismo, en la Figura 20, puede observarse que la mayor disminución de los niveles de HbA1c (0.5%) se produce tras 3 meses de tratamiento combinado a tiempo total, mientras que tras la retirada del sistema MCG-TR se produce un incremento de los niveles de HbA1c (0.3% aproximadamente con respecto a la evaluación anterior).

2. Estudio Segundo

Tabla 27. Diferencias en los pacientes del grupo ISCI+MCG-TR en hemoglobina glicosilada capilar (HbA1c) a lo largo de todo el estudio (0, 3, 6, y 9 meses).

Variable	Inicial (ISCI)		3 meses (ISCI + MCG-TR a Tiempo Completo)		6 meses (ISCI + MCG-TR a Tiempo Parcial)		9 meses (Retirada de MCG-TR)		F	gl	p	η^2
	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD				
HbA1c	7.08	.52	6.58	.55	6.59	.60	6.90	.50	4.89	3, 30	.007	.329

Figura 20. Evolución de los niveles de HbA1c capilar a lo largo de todo el estudio en el grupo ISCI+MCG-TR.



2.5.6. Resultados Hipótesis 3

Para examinar las diferencias iniciales entre los pacientes que perciben las hipoglucemias leves (grupo 1) y aquellos que no lo hacen (grupo 2) en las variables calidad de vida, ansiedad y sintomatología depresiva, se utilizó un contraste de medias. Se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de la variable ansiedad estado ($T = -2.118$; $p = .046$), siendo mayores las puntuaciones de los pacientes que no perciben las hipoglucemias leves (Tabla 28).

Tabla 28. Diferencias iniciales entre los pacientes que perciben las hipoglucemias y los que no en las variables calidad de vida, depresión y ansiedad (estado y rasgo).

Variables	Grupo 1 Perciben las hipoglucemias n=17		Grupo 2 No perciben las hipoglucemias n=8		gl	t	p
	M	SD	M	SD			
Calidad de vida	78.31	18.15	97.80	29.19	63	1.800	.073
Depresión	4.55	4	10.80	12.67	63	.650	.075
Ansiedad estado	14.94	10.80	28	17.34	63	-2.118	.046
Ansiedad rasgo	18.10	11.95	27.60	11.56	63	.365	.126

También se analizaron las diferencias tras 6 meses con el sistema ISCI+MCG-TR, no hallándose diferencias significativas entre ambos grupos (Tabla 29).

Tabla 29. Diferencias a los 6 meses entre los pacientes que perciben las hipoglucemias leves (grupo 1) y los que no (grupo 2) en las variables calidad de vida, depresión y ansiedad (estado y rasgo).

Variables	Grupo 1 Perciben las hipoglucemias n=14		Grupo 2 No perciben las hipoglucemias n=7		gl	t	p
	M	SD	M	SD			
Calidad de vida	80.6	16.99	97	27.65	35	.307	.149
Depresión	4.46	3.64	9.50	11.21	35	1.145	.138
Ansiedad estado	14	8.66	16.25	13.45	34	.285	.685
Ansiedad rasgo	15.33	9.59	19.5	11.61	34	.831	.486

2.5.7. Resultados Hipótesis 4

A continuación se describen las puntuaciones obtenidas por los pacientes con DM1 que continúan con el sistema MCG-TR (grupo 3) y por aquellos que prefieren no seguir con dicho sistema (grupo 4) en cada uno de los ítems del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010):

Ítem 1: El uso del sensor-infusor ha sido muy útil

Como puede observarse en la Tabla 30 y en la Figura 21, un 75% de los pacientes que deciden continuar con el sistema ISCI + MCG-TR (grupo 3) está completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema

2. Estudio Segundo

ha sido muy útil. Por otro lado, sólo un 16.7% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI-MCG-TR estaban completamente de acuerdo con este ítem (Tabla 31 y Figura 21).

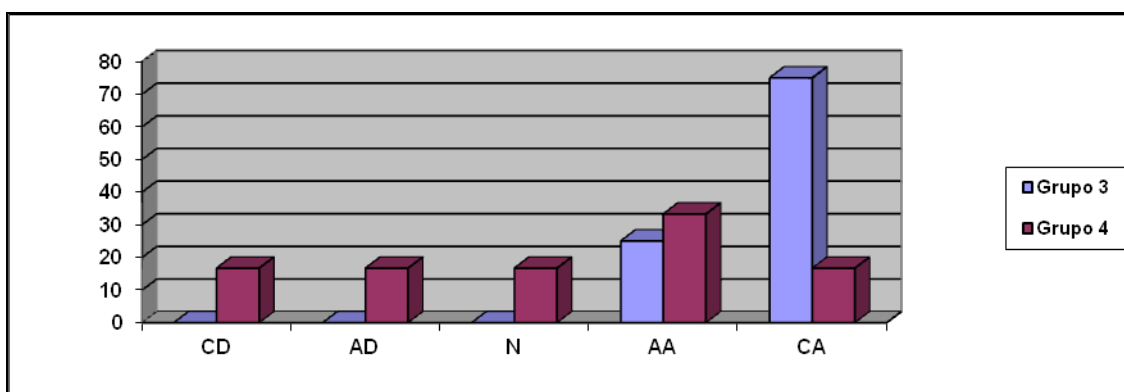
Tabla 30. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 1 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Algo de acuerdo	3	25
Completamente de acuerdo	9	75

Tabla 31. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 1 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	1	16.7
Algo en desacuerdo	1	16.7
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	16.7
Algo de acuerdo	2	33.3
Completamente de acuerdo	1	16.7

Figura 21. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 1 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 2: El uso del sensor-infusor ha sido muy sencillo

Como puede observarse en la Tabla 32 y en la Figura 22, un 58.3 % de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR están completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema ha sido muy sencillo. Por otro lado, sólo un 33.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI-MCG-TR estaban completamente de acuerdo con este ítem (Tabla 33 y Figura 22).

Tabla 32. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 2 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

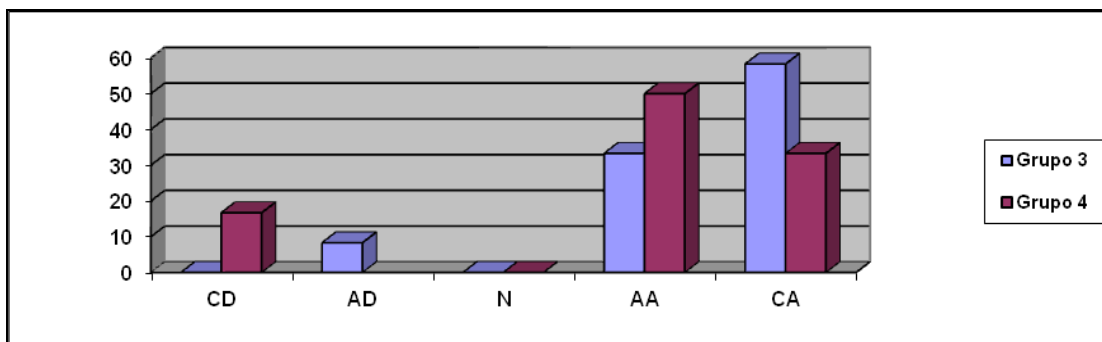
Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Algo en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Algo de acuerdo</i>	4	33.3
<i>Completamente de acuerdo</i>	7	58.3

Tabla 33. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 2 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Completamente en desacuerdo</i>	1	16.7
<i>Algo de acuerdo</i>	3	50
<i>Completamente de acuerdo</i>	2	33.3

2. Estudio Segundo

Figura 22. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 2 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 3: El uso del sensor-infusor ha sido muy engorroso

Como puede observarse en la Tabla 34 y en la Figura 23, un 33.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI + MCG-TR están completamente en desacuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema ha sido muy complejo. El mismo porcentaje (33.3%) de pacientes que no continuaron con el sistema ISCI + MCG-TR estaban completamente de acuerdo con este ítem (Tabla 35 y Figura 23).

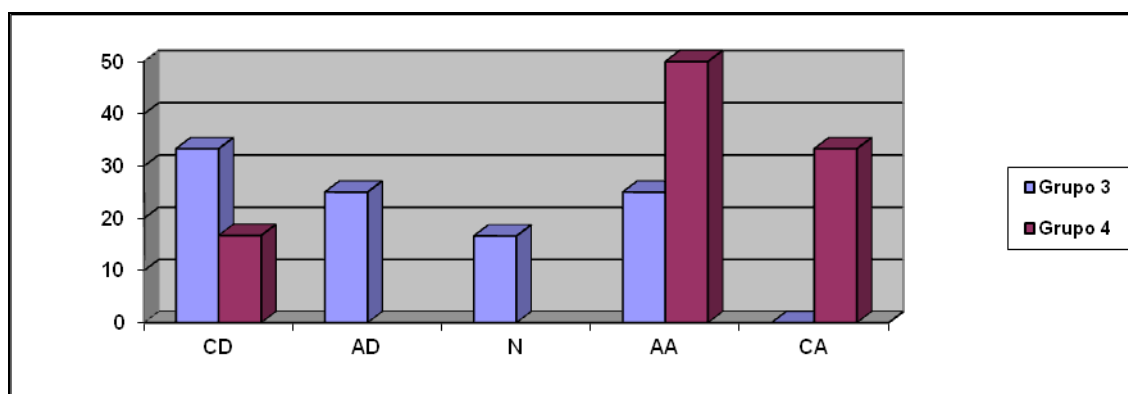
Tabla 34. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 3 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	4	33.3
Algo en desacuerdo	3	25
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	16.6
Algo de acuerdo	3	25

Tabla. 35 Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 3 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	1	16.7
Algo de acuerdo	3	50
Completamente de acuerdo	2	33.3

Figura 23. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 3 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 4: El uso del sensor-infusor ha aumentado mi nivel de seguridad.

Como puede observarse en la Tabla 36 y en la Figura 24, tan sólo un 8.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban algo en desacuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema había aumentado su nivel de seguridad. Por otro lado, un 33.3% de los pacientes que no

2. Estudio Segundo

continuaron con el sistema ISCI-MCG-TR estaban completamente en desacuerdo con este ítem (Tabla 37 y Figura 24), estando algo de acuerdo un 50% de estos pacientes.

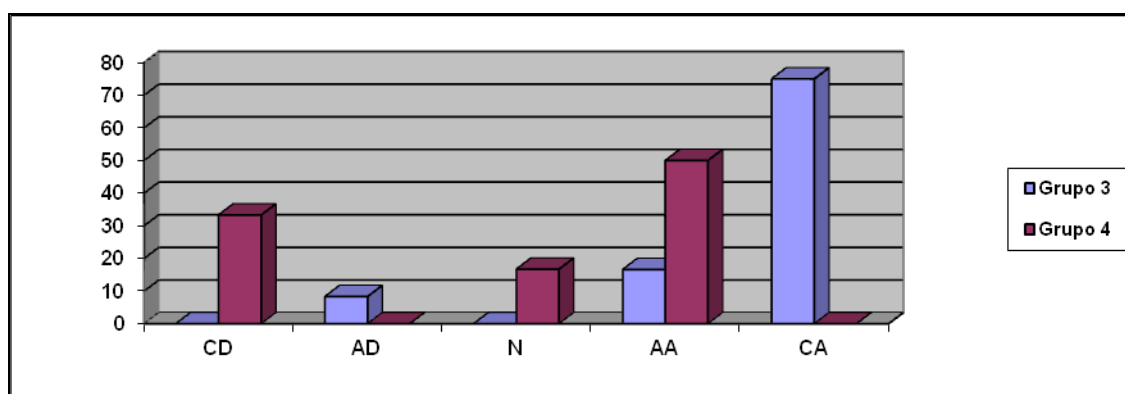
Tabla 36. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 4 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Algo en desacuerdo	1	8.3
Algo de acuerdo	2	16.6
Completamente de acuerdo	9	75

Tabla 37. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 4 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	2	33.3
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	16.7
Algo de acuerdo	3	50

Figura 24. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 4 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 5: El uso del sensor-infusor ha evitado que tuviera hipoglucemias.

Como puede observarse en la Tabla 38 y en la Figura 25, tan sólo un 8.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban algo en desacuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema había evitado que tuvieran hipoglucemias. Por otro lado, un 50% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente en desacuerdo con este ítem (Tabla 39 y Figura 25).

Tabla 38. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 5 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

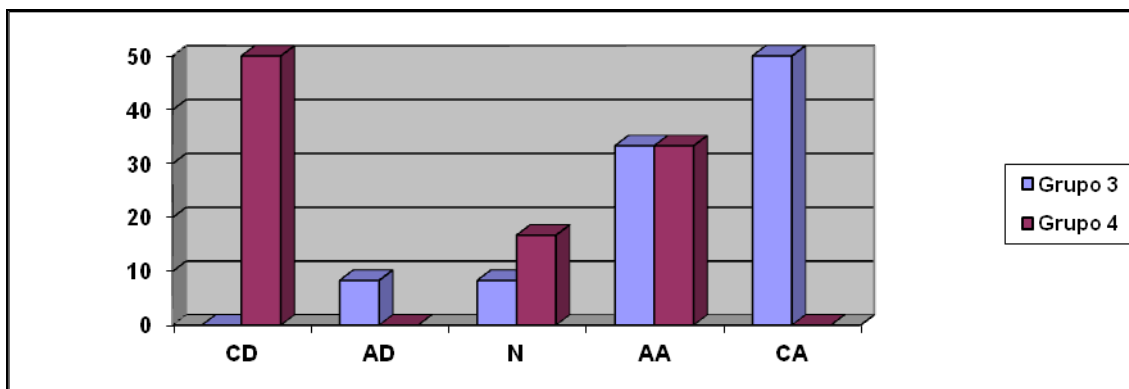
Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Algo en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Algo de acuerdo</i>	4	33.3
<i>Completamente de acuerdo</i>	6	50

Tabla 39. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 5 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Completamente en desacuerdo</i>	3	50
<i>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</i>	1	16.7
<i>Algo de acuerdo</i>	2	33.3

2. Estudio Segundo

Figura 25. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 5 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 6: El uso del sensor-infusor ha hecho que algunas hipoglucemias fueran menos importantes.

Como puede observarse en la Tabla 40 y en la Figura 26, un 66.6% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema había hecho que algunas hipoglucemias fueran menos importantes. Por otro lado, un 33.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con este ítem (Tabla 41 y Figura 26).

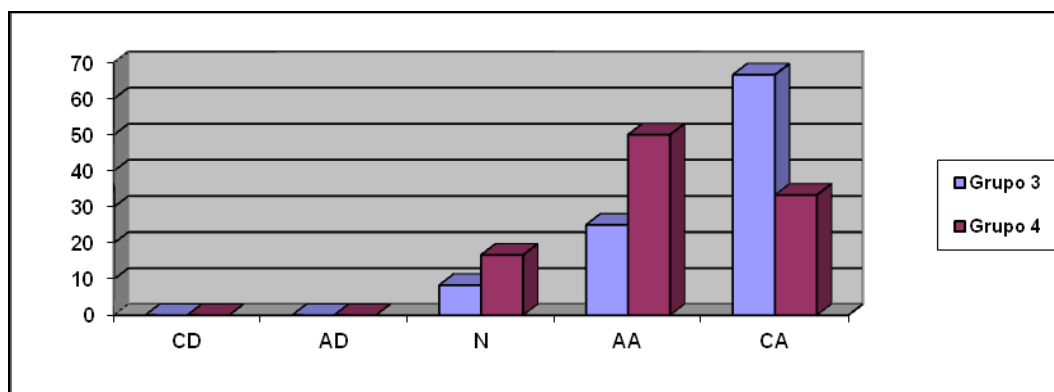
Tabla 40. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 6 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	8.3
Algo de acuerdo	3	25
Completamente de acuerdo	8	66.6

Tabla 41. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 6 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	16.6
Algo de acuerdo	3	50
Completamente de acuerdo	2	33.3

Figura 26. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 6 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

2. Estudio Segundo

Ítem 7: El uso del sensor-infusor me ha permitido corregir con bolus extras si ha hecho falta.

Como puede observarse en la Tabla 42 y en la Figura 27, tan sólo un 8.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban algo en desacuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema les había permitido corregir con bolus extras. Por otro lado, un 33.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente en desacuerdo con este ítem (Tabla 43 y Figura 27).

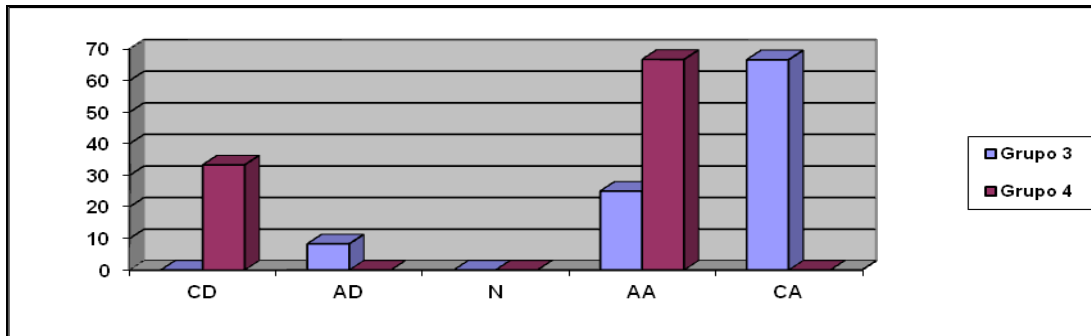
Tabla 42. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 7 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Algo en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Algo de acuerdo</i>	3	25
<i>Completamente de acuerdo</i>	8	66.6

Tabla 43. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 7 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Completamente en desacuerdo</i>	2	33.3
<i>Algo de acuerdo</i>	4	66.7

Figura 27. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 7 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 8: El uso del sensor-infusor me ha proporcionado información útil para el control de los niveles de glucosa.

Como puede observarse en la Tabla 44 y en la Figura 28, un 66.6% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema les había proporcionado información útil para el control de los niveles de glucosa. Por otro lado, un 83.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban algo de acuerdo con este ítem (Tabla 45 y Figura 28).

Tabla 44. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 8 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

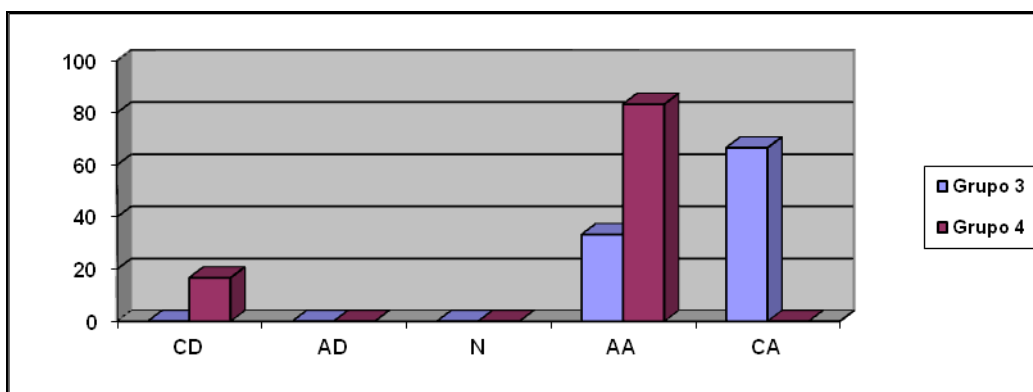
Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Algo de acuerdo	4	33.3
Completamente de acuerdo	8	66.6

2. Estudio Segundo

Tabla 45. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 8 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	1	16.7
Algo de acuerdo	5	83.3

Figura 28. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 8 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 9: El uso del sensor-infusor es muy útil para evitar el efecto de un posible olvido en una dosis de insulina.

Como puede observarse en la Tabla 46 y en la Figura 29, un 58.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que dicho sistema resultaba muy útil para evitar el efecto de un posible olvido en una dosis de insulina. Por otro lado, en el grupo de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR se encontró que un 50% de los pacientes estaban completamente en

desacuerdo con el ítem pero el restante 50% se mostraba algo de acuerdo con este ítem (Tabla 47 y Figura 29).

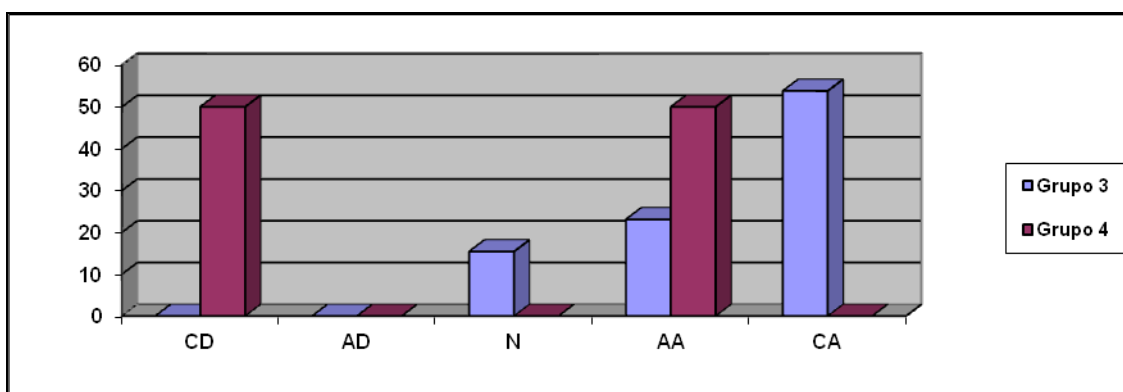
Tabla 46. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 9 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	16.6
Algo de acuerdo	3	25
Completamente de acuerdo	7	58.3

Tabla 47. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 9 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	3	50
Algo de acuerdo	3	50

Figura 29. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 9 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

2. Estudio Segundo

Ítem 10: Ha habido discordancias entre los datos proporcionados por el sensor-infusor y los del glucómetro.

Como puede observarse en la Tabla 48 y en la Figura 30, de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR un 50% de estos estaban algo de acuerdo y un 33.3% se mostraba completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que con los datos de dicho sistema habían tenido discordancias con los proporcionados por el glucómetro. Por otro lado, en el grupo de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR se encontró que un 33.3% de los pacientes estaban algo de acuerdo con el ítem y el restante 50% se mostraba completamente de acuerdo con este ítem (Tabla 49 y Figura 30).

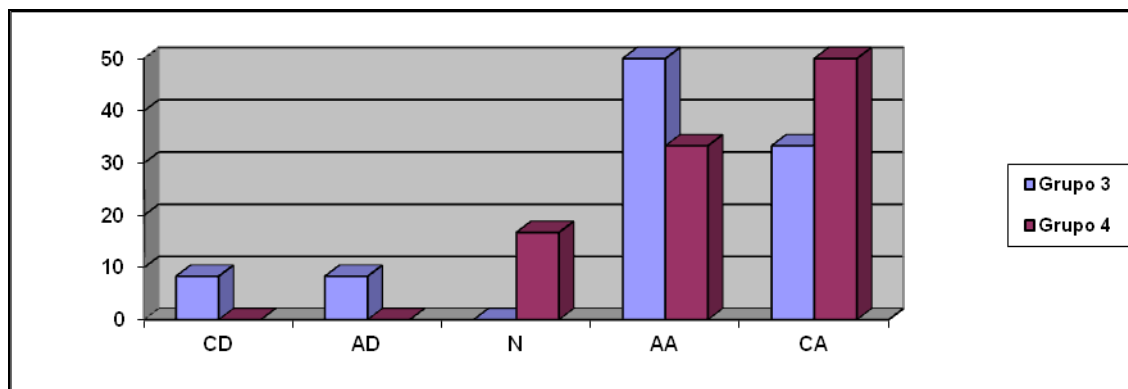
Tabla 48. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 10 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

<i>Respuestas obtenidas</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>Completamente en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Algo en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Algo de acuerdo</i>	6	50
<i>Completamente de acuerdo</i>	4	33.3

Tabla 49. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 10 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

<i>Respuestas obtenidas</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</i>	1	16.7
<i>Algo de acuerdo</i>	2	33.3
<i>Completamente de acuerdo</i>	3	50

Figura 30. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 10 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 11: Las discordancias entre el sensor-infusor y el glucómetro han sido en ocasiones potencialmente peligrosas.

Como puede observarse en la Tabla 50 y en la Figura 31, de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR, un 41.6% estaba completamente en desacuerdo y un 25% algo en desacuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que las discordancias entre el sistema MCG-TR y el glucómetro habían sido en ocasiones potencialmente peligrosas. Por otro lado, en el grupo de pacientes que no continuaron con el sistema ISCI + MCG-TR, un 33.3% de los pacientes estaban completamente en desacuerdo con este ítem pero el mismo porcentaje estaba algo de acuerdo (Tabla 51 y Figura 31).

2. Estudio Segundo

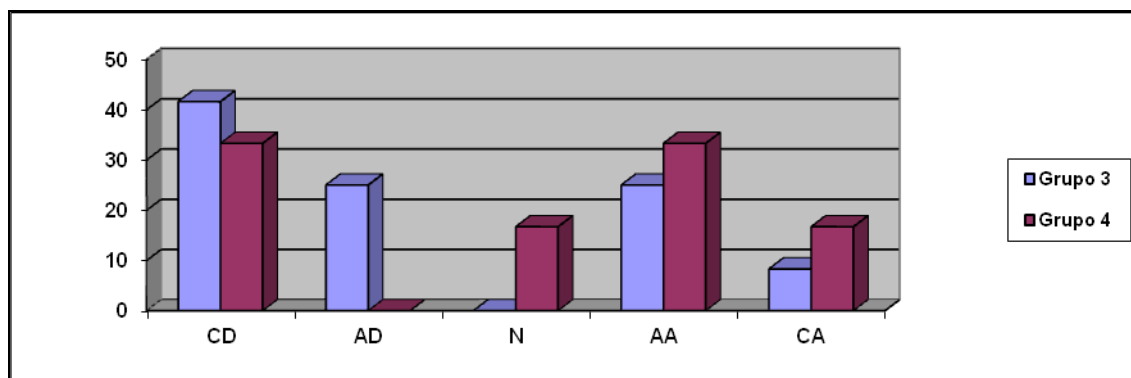
Tabla 50. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 11 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	5	41.6
Algo en desacuerdo	3	25
Algo de acuerdo	3	25
Completamente de acuerdo	1	8.3

Tabla 51. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 11 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	2	33.3
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	16.7
Algo de acuerdo	2	33.3
Completamente de acuerdo	1	16.7

Figura 31. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 11 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 12: El uso del sensor-infusor es muy útil cuando tengo que adaptar el tratamiento a situaciones especiales (ejercicio, comidas extra, retrasos en las horas de las comidas...).

Como puede observarse en la Tabla 52 y en la Figura 32, un 83.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que el uso de dicho sistema era muy útil para adaptar el tratamiento a situaciones especiales (ejercicio, comidas extra, retrasos en las horas de las comidas...). Por otro lado, un 33.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con este ítem (Tabla 53 y Figura 32).

Tabla 52. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 12 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

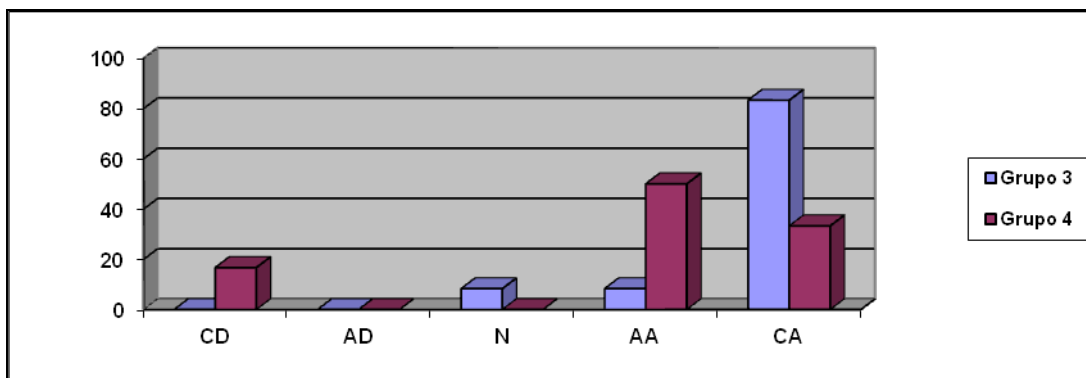
Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</i>	1	8.3
<i>Algo de acuerdo</i>	1	8.3
<i>Completamente de acuerdo</i>	10	83.3

Tabla 53. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 12 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Completamente en desacuerdo</i>	1	16.7
<i>Algo de acuerdo</i>	3	50
<i>Completamente de acuerdo</i>	2	33.3

2. Estudio Segundo

Figura 32. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 12 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 13: Querría volver a usar el sensor-infusor.

Como puede observarse en la Tabla 54 y en la Figura 33, un 83.3% de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, que querrían volver a usar este sistema. Por otro lado, un 33.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente en desacuerdo con este ítem (Tabla 55 y Figura 33).

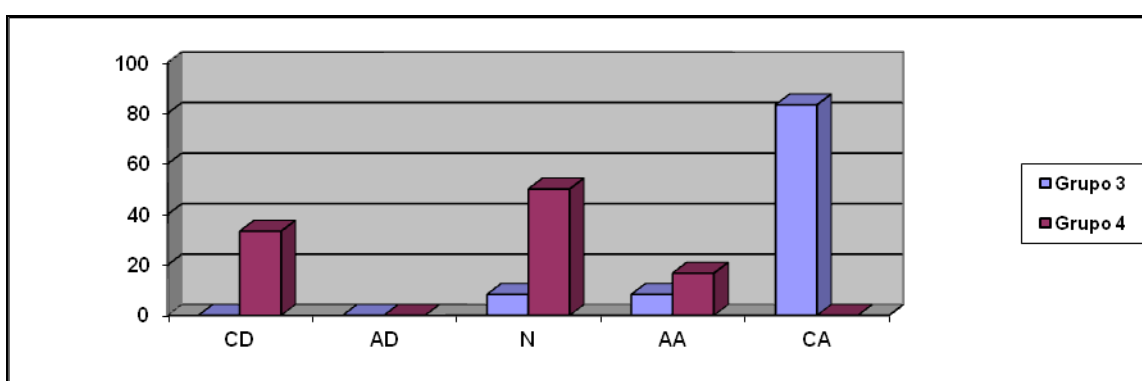
Tabla 54. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 13 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	8.3
Algo de acuerdo	1	8.3
Completamente de acuerdo	10	83.3

Tabla 55. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 13 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	2	33.3
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3	50
Algo de acuerdo	1	16.7

Figura 33. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 13 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 14: Recomendaría el uso del sensor-infusor.

Como puede observarse en la Tabla 56 y en la Figura 34, de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR, un 66.6% estaba completamente de acuerdo y un 33.3% algo de acuerdo con lo que se afirma en este ítem. Sin embargo, el 33.3% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban completamente en desacuerdo con este ítem (Tabla 57 y Figura 34).

2. Estudio Segundo

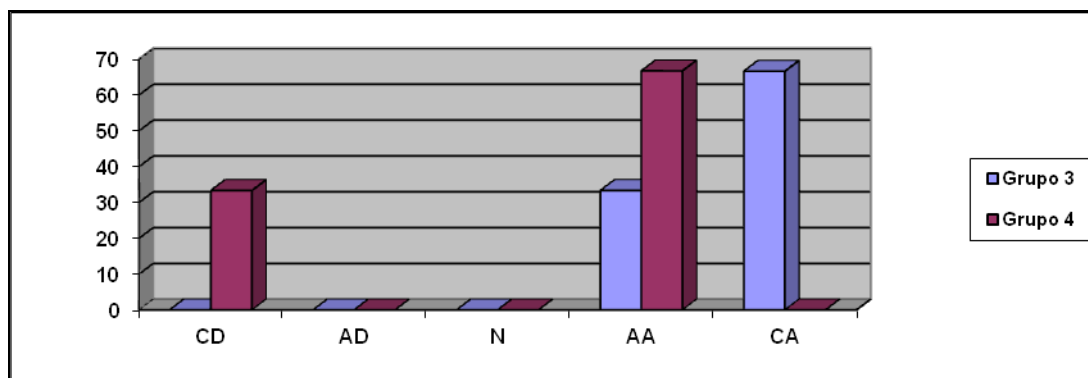
Tabla 56. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 14 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Algo de acuerdo	4	33.3
Completamente de acuerdo	8	66.6

Tabla 57. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 14 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	2	33.3
Algo de acuerdo	4	66.7

Figura 34. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 14 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 15: Creo que lo verdaderamente útil es llevar el sensor-infusor a diario

Como puede observarse en la Tabla 58 y en la Figura 35, de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR un 50% estaba completamente de

2. Estudio Segundo

acuerdo y un 33.3% se mostraba algo de acuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, creen que lo verdaderamente útil es llevar el sistema MCG-TR a diario. Por otro lado, en el grupo de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR un 33.3% de los pacientes estaban algo de acuerdo con este ítem pero el mismo porcentaje de pacientes se mostraban completamente en desacuerdo (Tabla 59 y Figura 35).

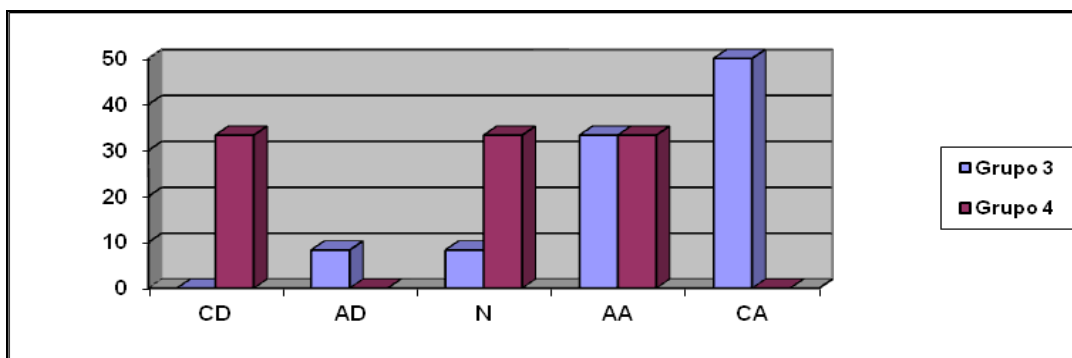
Tabla 58. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 15 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Algo en desacuerdo	1	8.3
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	1	8.3
Algo de acuerdo	4	33.3
Completamente de acuerdo	6	50

Tabla 59. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 15 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	2	33.3
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	33.3
Algo de acuerdo	2	33.3

Figura 35. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 15 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



2. Estudio Segundo

CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

Ítem 16: Creo que lo verdaderamente útil es llevar el sensor-infusor sólo en situaciones especiales (mayor descontrol glucémico, viajes, enfermedad,...)

Como puede observarse en la Tabla 60 y en la Figura 36, de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR, un 16.6% de los pacientes estaba tanto completamente como algo en desacuerdo con lo que se afirma en este ítem, es decir, creían que lo verdaderamente útil es llevar el sistema MCG-TR sólo en situaciones especiales (mayor descontrol glucémico, viajes, enfermedad,...) aunque el 33,3% de los pacientes también se mostraban algo de acuerdo con dicho ítem. Asimismo, el 16.7% de los pacientes que no continuaron con el sistema ISCI+MCG-TR estaban tanto completamente como algo de acuerdo con este ítem mientras que el 16.7% de los pacientes se mostraban completamente en desacuerdo con el mismo (Tabla 61 y Figura 36).

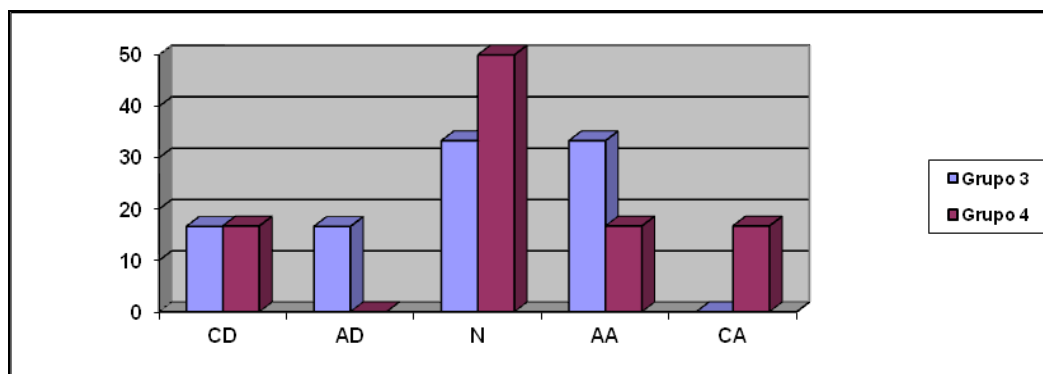
Tabla 60. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 4) en el ítem 16 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
<i>Completamente en desacuerdo</i>	2	16.6
<i>Algo en desacuerdo</i>	2	16.6
<i>Ni de acuerdo ni en desacuerdo</i>	4	33.3
<i>Algo de acuerdo</i>	4	33.3

Tabla 61. Puntuaciones de los pacientes que decidieron no continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) en el ítem 16 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).

Respuestas obtenidas	Frecuencia	Porcentaje
Completamente en desacuerdo	1	16.7
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3	50
Algo de acuerdo	1	16.7
Completamente de acuerdo	1	16.7

Figura 36. Puntuaciones de los pacientes que decidieron continuar con el sistema ISCI+MCG-TR (grupo 3) y los que no (grupo 4) en el ítem 16 del cuestionario de satisfacción MCG-TR (García-Sáez, 2010).



CD: Completamente en desacuerdo

AD: Algo en desacuerdo

N: Neutral

AA: Algo de acuerdo

CA: Completamente de acuerdo

2.6.- Discusión

En el primer objetivo de este estudio se ha pretendido analizar los posibles efectos en variables biomédicas y psicológicas de pacientes con DM1 tratados con ISCI junto a un sistema de MCG-TR (grupo ISCI+MCG-TR) en comparación con otro grupo de pacientes tratados solo con la terapia ISCI (grupo ISCI). Tal y como se esperaba en la hipótesis 1, hemos encontrado un mejor control glucémico en el grupo ISCI+MCG-

2. Estudio Segundo

TR que en el grupo ISCI tras 6 meses de tratamiento. Estos resultados son coherentes con la mayoría de los estudios (De Block et al., 2008; Hoeks et al., 2011) en los que se alcanza un mejor control glucémico en pacientes con DM1 que utilizaban la terapia intensiva (incluyendo a ISCI) junto con un sistema de MCG-TR en comparación con otros pacientes con tratamientos intensivos y medición capilar convencional.

Con respecto a las variables psicológicas, se encontró en los pacientes del grupo ISCI-MCG-TR una mayor calidad de vida que en los del grupo ISCI tras 6 meses de tratamiento. Estos resultados coinciden con los hallazgos de la mayoría de los estudios revisados en adultos tratados con ISCI junto al sistema MCG-TR (Hermanides et al., 2011; Moreno-Fernández et al., 2011; Peyrot y Rubin, 2009). Asimismo, tal y como se esperaba en el grupo ISCI+MCG-TR se registró a los seis meses de tratamiento una menor sintomatología depresiva y ansiosa (estado y rasgo) en comparación con el grupo ISCI. Sin embargo, al contrario de lo que se hipotetizó, se observó un mayor LOC interno y un menor LOC externo en los pacientes del grupo ISCI en comparación con los del grupo ISCI-MCG-TR. No se ha encontrado evidencia empírica que apoye estos hallazgos, aunque al igual que Ritzholz et al. (2010), se sugiere que las discrepancias encontradas entre los valores de glucosa en sangre y la glucosa intersticial han podido influir en la percepción de control. Según algunos autores (Ruiz de Adana y Rigla, 2009), dichas discrepancias están relacionadas con retardos inherentes del sistema de medida (glucómetro o MCG-TR) de entre 5 y 20 minutos. Por tanto, teniendo en cuenta estos resultados, con respecto a la hipótesis 1 se han cumplido la mayoría de los resultados esperados para las variables estudiadas, a excepción del locus de control.

En el segundo objetivo, se pretendía conocer si ISCI junto al sistema MCG-TR a tiempo completo proporcionaba mayores beneficios en el control glucémico que ISCI y dicho sistema a tiempo parcial (15 días al mes). También se pretendía conocer si se

producía un empeoramiento en dicha variable tras retirar el sistema a los 6 meses de tratamiento. Tal y como se esperaba en la segunda hipótesis formulada, se ha encontrado una mayor disminución de los niveles de HbA1c tras los primeros tres meses en los que los pacientes llevan el sistema de ISCI + MCG-TR a tiempo completo. Sin embargo, durante los meses que los pacientes llevaron el sistema a tiempo parcial (15 días al mes) no se observan cambios en los niveles de HbA1c. Tras la retirada del sistema a los 6 meses, se produjo un incremento de los niveles de HbA1c. Por tanto, parece que los mayores beneficios en el control glucémico se producen cuando los pacientes llevan ISCI junto al sistema MCG-TR a tiempo completo. Estos resultados son coherentes con los hallazgos de otros autores (Juvenile Diabetes Research Foundation, 2008, 2009) en los que se observó que cuanto mayor era el tiempo del uso de estos sistemas, mejor control glucémico alcanzaban los pacientes adultos con DM1.

Con respecto al tercer objetivo, se ha estudiado si existían diferencias iniciales y a los 6 meses de tratamiento en las variables ansiedad, depresión y calidad de vida entre los pacientes con ISCI y MCG-TR que no percibían bien las hipoglucemias leves y los que sí las percibían. Los resultados encontrados muestran una mayor ansiedad (estado) en los pacientes que no percibían las hipoglucemias leves antes de instalarle el sistema de ISCI+MCG-TR en comparación con aquellos que sí las percibían. Tras seis meses con dicho sistema, observamos que estas diferencias en la ansiedad-estado se redujeron entre ambos grupos de pacientes aunque no se registraron diferencias significativas en ninguna de las variables analizadas. Por tanto, se cumple parcialmente la hipótesis que habíamos formulado al encontrar una mayor ansiedad (estado) en pacientes que no perciben bien las hipoglucemias antes de iniciar el tratamiento combinado pero tras seis meses de terapia con ISCI + MCG-TR no se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables analizadas. No obstante, se ha observado una tendencia a una

2. Estudio Segundo

disminución de las puntuaciones en las variables analizadas que sugiere que estos resultados podrían aproximarse a los hallazgos obtenidos por otros autores que encontraron en pacientes tratados con terapias intensivas y sistemas de ISCI+MCG-TR una disminución de la ansiedad relacionada con un menor miedo por hipoglucemia inesperada y una mayor percepción de control sobre los episodios de hipoglucemia (Kruger y Marcus, 2000; Rubin y Peyrot, 2012). Se sugiere que estas tecnologías al proporcionar mayor información y disponer de alarmas para avisar de valores bajos de glucosa intersticial permiten realizar ajustes terapéuticos que pueden beneficiar a los pacientes con dificultad para percibir las hipoglucemias.

Con respecto al cuarto objetivo, los pacientes que prefieren continuar utilizando el tratamiento combinado ISCI + MCG-TR (grupo 3) informan de más beneficios con dicho tratamiento que los pacientes que prefieren no seguir con MCG-TR (grupo 4). Así, los pacientes del grupo 3 consideran que el sistema ISCI + MCG-TR es más útil sobre todo llevándolo a diario, menos complicado de utilizar, más seguro para evitar las hipoglucemias y estarían interesados en volver a usar este tratamiento así como recomendarlo. No obstante, parece que las mayores discrepancias entre ambos grupos se producen en el grado de acuerdo con algunos ítems de este cuestionario. En este sentido, en el grupo 3 los pacientes muestran un mayor grado de acuerdo con que este tratamiento les ha permitido que algunas hipoglucemias fueran menos importantes, corregir con bolus extras si les ha hecho falta, tener información útil para el control de los niveles de glucosa, evitar los efectos de un posible olvido en una dosis de insulina y adaptar mejor el tratamiento a situaciones especiales (ejercicio, comidas extra,...). Ambos grupos coinciden en que los datos proporcionados pueden ser discordantes con los del glucómetro, pero el grupo 4 muestra un mayor grado de acuerdo en este sentido y en que estas discordancias han sido en ocasiones potencialmente peligrosas. En

general, se sugiere que estas discrepancias entre ambos grupos pueden estar relacionadas con factores psicosociales, entre los que pueden encontrarse las expectativas y las características emocionales, cognitivas y comportamentales de los pacientes. Existe escasa evidencia sobre los factores psicosociales que pueden ser indicadores de buen pronóstico con este tratamiento. Ritholz (2008) sugiere que los pacientes deben saber

que el sistema MCG-TR junto con la terapia intensiva ISCI no curará su diabetes ni disminuirá sus conductas de autocuidado, sino que les aportará mayor información para tomar decisiones acerca de su tratamiento y realizar ajustes terapéuticos para mejorar su control glucémico. Asimismo, deben estar motivados para mejorar en el cuidado de su DM, tener capacidad y habilidades para procesar y usar considerables cantidades de información (a nivel retrospectivo y a tiempo real) que reciben de estos dispositivos, sin llegar a desbordarse o frustrarse por posibles discrepancias entre los valores de la glucosa intersticial y la glucemia, por lo que deben poseer estrategias de afrontamiento del estrés efectivas centradas en el problema (Ritholz et al., 2010). Por tanto, considerando globalmente los resultados, se cumple la hipótesis ya que los pacientes que desean continuar con el sistema MCG-TR se sienten más satisfechos al valorarlo más beneficioso que los pacientes que no desean continuar con dicho sistema, por lo que aquéllos acaban recomendando el uso de este sistema y desean volver a usarlo.

Al igual que en el estudio anterior, se sugiere que los resultados de este estudio podrían haber sido más esclarecedores si se hubiera contado con un mayor tamaño muestral e instrumentos psicométricos específicos para la DM.

2. Estudio Segundo

2.7.- Conclusiones

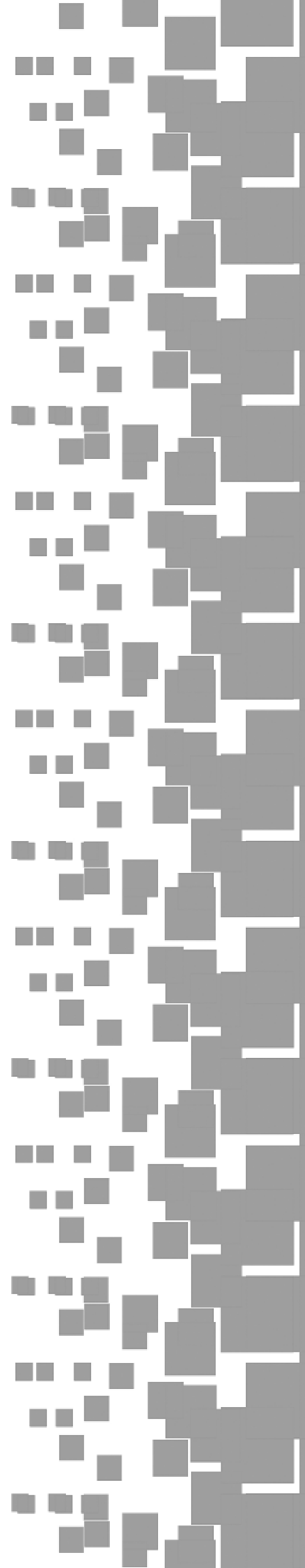
De los resultados de este estudio se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- ISCI junto con un sistema de MCG-TR en comparación con ISCI sin este sistema proporciona beneficios en el control glucémico, así como en la calidad de vida y en la sintomatología ansioso-depresiva de los pacientes con DM1.
- A mayor tiempo de utilización del sistema de ISCI + MCG-TR, se han registrado mayores beneficios en el control glucémico de los pacientes con DM1.
- Se produce una mayor ansiedad estado en los pacientes que antes de utilizar este sistema tienen dificultades para percibir las hipoglucemias leves en comparación con pacientes que las perciben bien. Tras 6 meses de tratamiento combinado se reducen las diferencias entre ambos grupos de pacientes.
- Los pacientes que desean seguir con el sistema MCG-TR tras el estudio son aquellos que más satisfechos se encuentran por considerar el tratamiento más útil, sencillo de utilizar y beneficioso, fundamentalmente por la seguridad que proporciona para evitar hipoglucemias.

En suma, esta tecnología puede ser beneficiosa para mejorar el control glucémico y los resultados psicosociales de los pacientes con DM1 pero teniendo en cuenta que dicha tecnología además de suponer un considerable coste económico adicional presenta cierta complejidad y requiere destreza y motivación para emplearla adecuadamente, no debe recomendarse a todos los pacientes con DM1. Por ello, es necesaria una mayor investigación que analice qué factores psicosociales pueden ser indicadores de buen pronóstico en el uso y manejo de estos sistemas.

3.

CONCLUSIONES GENERALES



Considerando los resultados obtenidos en los dos estudios llevados a cabo en este trabajo se puede concluir que aunque la terapia intensiva con el análogo de acción lenta Glargina proporciona ventajas en variables biomédicas y psicosociales en comparación con la insulina regular NPH, ISCI ha demostrado ser la alternativa terapéutica que mayores beneficios aporta tanto en parámetros biomédicos como psicosociales, incluso comparándola con pacientes con DM1 optimizados previamente con MDI con el análogo de acción lenta Glargina. Por otro lado, la incorporación de un sistema MCG-TR a la terapia ISCI puede proporcionar beneficios en el control glucémico sobre todo a mayor tiempo de utilización de dicho sistema. Asimismo, este tratamiento combinado ha demostrado mejorar los resultados psicosociales de los pacientes con DM1, especialmente en aquellos que tienen dificultad para percibir las hipoglucemias leves o que consideran el sistema útil, más sencillo de utilizar y seguro para evitar hipoglucemias. En este sentido, se sugiere que este sistema no debe recomendarse a todos los pacientes con DM1, ya que presenta un elevado coste económico y requiere destreza y motivación para emplearlo adecuadamente.

Este trabajo ha presentado algunas limitaciones como reducidos tamaños muestrales que se atribuyen a que se contaba con un número limitado de dispositivos tecnológicos de tratamiento (ISCI, MCG-TR), así como de personal y tiempo para poder asumir tamaños muestrales mayores. Por otro lado, también se han utilizado instrumentos de evaluación no específicos para población con DM1 que han podido ser menos sensibles para registrar cambios en las variables objeto de estudio.

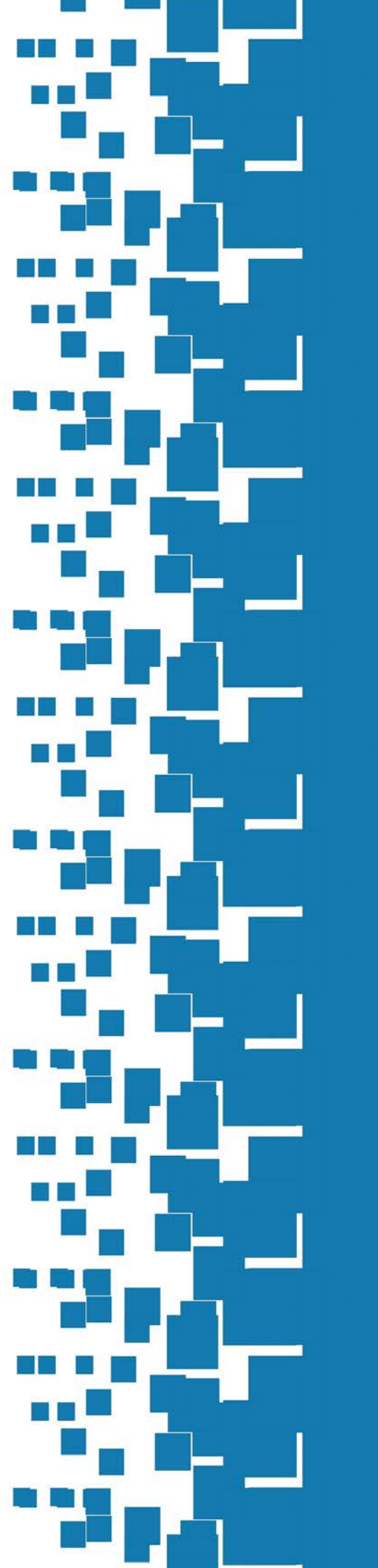
Se necesitan más investigaciones de tipo multicéntrico que dispongan de más recursos para asumir mayores tamaños muestrales y a la vez que analicen variables psicosociales mediante baterías de instrumentos más específicos, que sirvan para esclarecer aún más los efectos de estas terapias intensivas en las variables psicosociales

Conclusiones Generales

de personas con DM1. Por otro lado, se requieren análisis de coste-utilidad que permitan conocer qué alternativa terapéutica puede aportar una mayor calidad de vida teniendo en cuenta el coste económico de dichas terapias. También se necesitan más estudios que analicen qué factores psicosociales pueden ser indicadores de buen pronóstico en el uso y manejo de estas tecnologías y sirvan a los facultativos para la selección de candidatos aptos para ello.

Para estos fines, las unidades de diabetes de los centros hospitalarios deben estar dotadas de equipos de profesionales de carácter multidisciplinar (médicos, enfermeras, educadores, dietistas, psicólogos...), algo con lo que no se cuenta en la mayoría de los centros públicos de nuestro país por la escasez de recursos. Así, se sugiere que antes de proporcionarle una alternativa terapéutica a MDI (ISCI, ISCI + MCG-TR) a un paciente con DM y mal control glucémico es necesaria una adecuada educación terapéutica y evaluación psicológica que permita el diagnóstico de trastornos psicológicos, tales como la depresión asociada a complicaciones y mal control de la DM1, e identificar qué factores psicosociales pueden estar contribuyendo a que el paciente no alcance unos objetivos glucémicos aceptables con un determinado tratamiento insulínico porque si éstos no se identifican y no se resuelven lo más probable es que el cambio a otro tratamiento no resulte beneficioso igualmente. Por último, la interacción profesional sanitario-paciente con DM1 es muy relevante, pues, determina en buena medida el resultado del tratamiento. Sin embargo, son escasos los estudios que analicen esta relación, debido en parte a la carencia de instrumentos de medida específicos. Al objeto de paliar este déficit, algunos autores (Beléndez, Hidalgo, Bermejo, Ros, Méndez y Anarte, 2002) han validado de forma preliminar un instrumento para evaluar la percepción de dicha interacción por parte de los padres de niños y adolescentes con DM1 teniendo en cuenta tanto aspectos informativo-instrumentales como afectivos. No obstante, son necesarios más estudios que permitan obtener nueva evidencia empírica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



- Aalto, A., Uutela, A. y Aro, R.A. (1997). Health related quality of life among insulin-dependent diabetics: disease-related and psychosocial correlates. *Patient Education and Counseling*, 30 (3), 215-225.
- Aberle, I., Scholz, U., Bach-Kliegel, B., Fischer, C., Gorny, M., Langer, K., Kliegel, M. (2009). Psychological aspects in continuous subcutaneous insulin infusion: a retrospective study. *The Journal of Psychology*, 143 (2), 147-160.
- Abdullah, A., Peeters, A., de Courten, M. y Stoelwinder, J. (2010). The magnitude of association between overweight and obesity and the risk of diabetes: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Diabetes research and clinical practice*, 89 (3), 309–319.
- Acosta Delgado, D. (2005). Indicaciones y selección de los candidatos para ISCI. *Avances en Diabetología*, 21, 24-28.
- Alemzadeh, R., Ellis, J.N., Holzum, M.K., Parton, E.A., Wyatt, D.T. (2004). Beneficial effects of continuous subcutaneous insulin infusion and flexible multiple daily insulin regimen using insulin glargine in type 1 diabetes. *Pediatrics*, 114 (1), 91-95.
- Ambler, G.R., Fairchild, J., Craig, M.E., y Cameron, F.J. (2007). Contemporary Australian outcomes in childhood and adolescence type 1 diabetes: 10 years post the Diabetes Control and Complications Trial. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 43, 403–410.
- Aménabar, J., García-López F., Robles N.R., y Sancho R. (2000). Informe anual del registro de pacientes en diálisis y trasplante renal en España. *Nefrología*, 20 (6), 34.

Referencias Bibliográficas

- American Diabetes Association (2005). Defining and Reporting Hypoglycemia in Diabetes. A report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. *Diabetes Care*, 28, 1245-1249.
- American Diabetes Association (2007). Standards of Medical Care in Diabetes-2007. *Diabetes Care*, 30, 4-41.
- American Diabetes Association (2009). Standards of Medical Care in Diabetes-2009. *Diabetes Care*, 32 (1), 13-61
- American Diabetes Association (2011). Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 34 (1), 11-61.
- American Diabetes Association (2012). Standards of Medical Care in Diabetes-2012. *Diabetes Care*, 35 (1), 11-63.
- American Diabetes Association (2015). Standards of Medical Care in Diabetes-2015. *Diabetes Care*, 38 (1), 1-94.
- Anarte, M.T. (2004). Importancia del estrés en la diabetes. *Célula Beta*, 18, 18-21.
- Anarte, M.T., Ruiz de Adana, M.S., Carreira, M., Domínguez-López, M., Machado, A., González-Molero, I., Caballero, F.F., de la Higuera, M., González-Romero, S., Sánchez, I. y Soriguer, F (2010). Estudio longitudinal del impacto del tratamiento con infusores de insulina en variables psicológicas, calidad de vida y control glucémico de pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Avances en Diabetología*, 26(1), 112-118.
- Anarte, M. T., Carreira, M., Ruiz de Adana, M. S., Caballero, F. F., Godoy, A., y Soriguer, F. (2011). Precisión del diagnóstico de depresión en pacientes con diabetes mellitas tipo 1. *Psicothema*, 23, 606-610.
- Annuzzi, G., Del Prato, S., Arcari, R., Bellomo, D.A., Benzi, L., Bruttomesso, D., et al. (2001). Preprandial combination of lispro and NPH insulin improves overall

blood glucose control in type 1 diabetic patients: a multicenter randomized crossover trial. *Nutrition Metabolism and Cardiovascular Disease*, 11 (3),168-175.

Aragón Alonso, A., Oliván Palacios, B., Manzano Arroyo, P., Lucas Morante, T. (2004). Las nuevas insulinas: Revisión. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, 28 (2), 41-49.

Ashwell, S.G., Bradley, C., Stephens, J.W., Witthaus, E. y 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, 1112–1117.

Atlantis, E., Goldney, R.D., Eckert, K.A., Taylor, A.W. & Phillips, P. (2011). Trends in health-related quality of life and health service use associated with comorbid diabetes and major depression in South Austria, 1998-2008. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, doi: 10.1007/s00127-011-0394-4.

Barnard, K.D., Lloyd, C.E. y Skinner, T.C. (2007). Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 24, 607-617.

Barnard, K.D. y Skinner T.C. (2008). Cross-sectional study into quality of life issues surrounding insulin pump use in type 1 diabetes. *Practical Diabetes International*, 25, 194–200.

Barnard, K., Thomas, S., Royle, P., Noyes, K. y Waugh, N. (2010). Fear of hypoglycaemia in parents of young children with type 1 diabetes: a systematic review. *BMC Pediatrics*, 10, 50.

Referencias Bibliográficas

- Battelino, T., Phillip, M., Bratina, N., Nimri, R., Oskarsson, P. y Bolinder, J. (2011). Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycaemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*, *34*, 795-800.
- Beck, A.T., Steer, R.A. y Garbin, M.G. (1988). Psychometric properties of the Beck Depression Inventory. Twenty-five years of evaluation. *Clinical Psychology Review*, *8*, 77-100.
- Beck, A.T., Ward, C.H., Mendelson, M., Mock, J. y Erbaugh, J. (1961). An inventory for measuring depression. *Archives of General Psychiatry*, *4*, 561-571.
- Benhamou, P.Y., Melki, V., Boizel, R., Perreal, F., Quesada, J.L., Bessieres-Lacombe, S., et al. (2007). One-year efficacy and safety of Web-based follow-up using cellular phone in type 1 diabetic patients under insulin pump therapy: the PumpNet study. *Diabetes Metabolism*, *33*(3), 220-226.
- Bergamin, C.S. y Dib, S.A. (2015). Enterovirus and type 1 diabetes: What is the matter? *World Journal of Diabetes*, *6* (6), 828-839.
- Berlin, I., Bisserbe, J.C., Eiber, R., Balssa, N., Sachon, C., Bosquet, F., y Grimaldi, A. (1997). Phobic symptoms, particularly the fear of blood and injury, are associated with poor glycemic control in type 1 diabetic adults. *Diabetes Care*, *20*, 176– 8.
- Bernstein, C.M., Stockwell, M. S., Gallagher, M.P., Rosenthal, S.L. y Soren, K. (2013). Mental health issues in adolescents and young adults with type 1 diabetes: prevalence and impact on glycemic control. *Clinical Pediatrics*, *52* (1), 10–15.
- Binder, C., Laugier, A., Faber, O. y Pramming, S. (1984). Insulin pharmacokinetics. *Diabetes Care*, *7*, 188-199.
- Bloom, D.E., Cafiero, E.T., Jane-Llopis, E., Abrahams-Gessel, S., Bloom, L.R., Fathima, S., et al. (2011). The global economic burden of noncommunicable diseases. Geneva: World Economic Forum.

- Bode, B.W., Tamborlane, W.V. y Davidson, P.C. (2006). Insulin pump therapy in the 21st century. Strategies for successful use in adults, adolescents, and children with diabetes. *Postgraduate Medicine*, 5, 69-77.
- Bode B.W. (2007). Use of rapid-acting insulin analogues in the treatment of patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus: insulin pump therapy versus multiple daily injections. *Clinical Therapeutics*, 29, 135-144.
- Boland, E.A., Grey, M., Oesterle, A., Fredrickson, L. y Tamborlane, W. (1999). Continuous subcutaneous insulin infusion: a new way to lower risk of severe hypoglycemia, improve metabolic control, and enhance coping in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 22, 1779–1784.
- Bolli, G.B. y Owens, D.R. (2000). Insulin glargine. *Lancet*, 56, 443– 445.
- Bolli, G.B. (2007). The benefits of insulin analogues in intensive treatment of type 1 diabetes mellitus. *Avances en Diabetologia*, 23, 59, 326-332.
- Bolli, G.B., Kerr, D., Thomas, R., Torlone, E., Sola-Gazagnes, A., Vitacolonna, E., Selam, J.L. y Home, P.D. (2009). Comparison of a multiple daily insulin injection regimen (basal once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) in type 1 diabetes: a randomized open parallel multicenter study. *Diabetes Care*, 32, 1170–1176.
- Botero de Mejía, B.E. y Pico Merchán, M.E. (2007). Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en adultos mayores de 60 años: una aproximación teórica. *Hacia la Promoción de la Salud*, 12, 11-24.
- Bradley, C., Gamsu, D.S., Moses, J.L., Knight, G. et al. (1987). The use of diabetes-specific perceived control and health belief measures to predict treatment choice and efficacy in a feasibility study of continuous subcutaneous insulin infusion pumps. *Psychology and Health*, 1 (2):133-146.

Referencias Bibliográficas

- Bradley, C. y Speight J. (2002). Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 18 (3), 64–69.
- Bruttomesso, D., Pianta, A., Crazzolaro, D., Scaldaferrri, E., Lora, L., Guarneri, G. et al. (2002). Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in the Veneto region: efficacy, acceptability and quality of life. *Diabetic Medicine*, 19, 628–634.
- Bruttomesso, D., Crazzolaro, D., Maran, A., Costa, S., Dal Pos, M., Girelli, A. et al. (2008). In Type 1 diabetic patients with good glycaemic control, blood glucose variability is lower during continuous subcutaneous insulin infusion than during multiple daily injections with insulin glargine. *Diabetic Medicine*, 25, 326–332.
- Burns, D. D. & Eidelson, R. J. (1998). Why are depression and anxiety correlated? A test to the tripartite model. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 66 (3), 461-473
- Cameron, F. J., Northam, E. A., Ambler, G. R. & Daneman, D. (2007). Routine psychological screening in youth with type 1 diabetes and their parents. *Diabetes Care*, 30, 2716–2724.
- Campbell, M.S., Schatz, D.A., Chen, V., et al. (2014). T1D Exchange Clinic Network. A contrast between children and adolescents with excellent and poor control: the T1D Exchange clinic registry experience. *Pediatric Diabetes*, 15, 110–117.
- Cantón, E. y Domingo, A. (2008). Diabetes insulino-dependiente y depresión. Análisis de la Investigación Reciente. *Liberabit*, 14, 41-48.
- Capel, I., Rigla, M., García-Sáez, G., Rodríguez-Herrero, A., Pons, B., Subías, D., et al. (2014). Artificial Pancreas Using a Personalized Rule-Based Controller Achieves Overnight Normoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology Therapeutics*, 16(3), 172-179.

- Carreira, M., Anarte, M.T, Ruiz de Adana, M.S., Caballero, F.F., Machado, A., Domínguez-López, M., et al. (2010). Depresión en diabetes mellitus tipo 1 y factores asociados. *Medicina Clínica*, 135 (4), 151-155.
- Cella, D.F., Diennen, K., Arnason, B., Reder, A., Webste, M., Karabastos, B., Chang, C., Lloyd, S., Mo, F, Stewart, J. y Stefoski, D. (1999). Validation of the functional assessment of multiple sclerosis quality of life instrument. *American Academy of Neurology*, 47, 129-139.
- Chantelau, E., Schiffers, T., Schütze, J. & Hansen, B. (1997). Effect of patient-selected intensive insulin therapy on quality of life. *Patient Education and Counseling*, 30 (2), 167-173.
- Chase, P., Dixon, B. y Pearson, J. (2003). Reduced hypoglycaemic episodes and improved glycemic control in children with type 1 diabetes using insulin glargine and neutral protamine hagedorn insulin. *Journal of Pediatrics*, 143, 737-740.
- Chen, J.W., Lauritzen, T., Bojesen, A. y Christiansen, J.S. (2006). Multiple mealtime administration of biphasic insulin aspart 30 versus traditional basal-bolus human insulin treatment in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obesity and Metabolism*, 8 (6), 682-689.
- Colino, E., López Canapé, M., Álvarez Gómez, M.A., Alonso Blanco, M., Marín Frías, M. y Barrio Castellanos, R. (2006). Tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 1. *Anales de Pediatría*, 64, 21-27.
- Colquitt, J.L., Green, C., Sidhu, M.K., Hartwell, D. y Waugh, N. (2004). Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technology Assessment*, 8 (43), 1-171.

Referencias Bibliográficas

- Conde V. y Useros E. (1974). El inventario para la medida de la depresión de Beck. *Revista de Psiquiatría y Psicología Médica de América y Europa Latinas*, 12, 153-167.
- Connis, R.T., Taylor, T.R., Gordon, M.J., Mecklenburg, R.S., Liljenquist, J.E., Stephens, J.W. y Baker, M.S. (1989). Changes in cognitive and social functioning of diabetic patients following initiation of insulin infusion therapy. *Experimental Aging Research*, 15, 51–60.
- Costea, M., Ionescu-Tirgovite, C., Chea, D. y Mincu I. (1993). Fear of hypoglycemia in Type 1 (insulin-dependent) diabetic patients. *Romanian Journal of Internal Medicine*, 31, 291–295.
- Crespo, C., Brosa, M., Soria-Juan, A., López-Alba, A., López-Martínez, N. y Soria, B. (2013). Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Avances en Diabetología*, 29 (6), 182-189.
- Cummins, R.A. (1997). Assessing quality of life for people with disabilities. En R.I. Brown (ed.), *Quality of life for people with disabilities: Models, research, and practice*. Cheltenham, Inglaterra: Stanley Thornes (2ª ed.), pp. 116-150.
- Cummins, E., Royle, P., Snaith, A., Greene, A., Robertson, L., McIntyre, L., et al. (2010). Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*, 14 (11):3-16.
- Danne, T., Rastam, J., Odendahl, R., Näke, A., Schimmel, U., Szczepanski, R., et al. (2007). Parental preference of prandial insulin aspart compared with preprandial human insulin in a basal-bolus scheme with NPH insulin in a 12-wk crossover

study of preschool children with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*, 8 (5):278-285.

Dantzer, C., Swendsen, J., Maurice-Tison, S. y Salomón, R. (2003). Anxiety and depression in juvenile diabetes: A critical review. *Psychological Review*, 23, 787-800.

De Block, C., Manuel-y-Keenoy, B. & van Gaal, L. (2008). A review of current evidence with continuous glucose monitoring in patients with diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2 (4), 718-727.

De Leeuw, I., Vague, P., Selam, J.L., Skeie, S., Lang, H., Draeger, E., et al. (2005). Insulin detemir used in basal-bolus therapy in people with type 1 diabetes is associated with a lower risk of nocturnal hypoglycaemia and less weight gain over 12 months in comparison to NPH insulin. *Diabetes Obesity and Metabolism*, 7 (1):73-82.

Dean, L. y McEntyre, J. (2004). The Genetic Landscape of Diabetes. National Center for Biotechnology Information. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1667/>

Deeb, L.C., Holcombe, J.H., Brunelle, R., Zalani, S., Brink, S., Jenner, M., et al. (2001). Insulin lispro lowers postprandial glucose in prepubertal children with diabetes. *Pediatrics*, 108, 1175-1179.

Deiss, D., Bolinder, J., Riveline, J.P., Battelino, T., Bosi, E., Tubiana-Rufi, N., Kerr, D. y Phillip, M. (2006). Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*, 29, 2730–2732.

DeVries, J.H., Snoek, F.J., Kostense, P.J., Masurel, N. y Heine, R.J. (2002). A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensive

Referencias Bibliográficas

injection therapy in type 1 diabetes for patients with longstanding poor glycemic control. *Diabetes Care*, 25, 2074–2080.

Diabetes Control and Complications Trial Research Group (1988). Reliability and validity of a Diabetes Quality-of-Life Measure (DQOL) for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *Diabetes Care*, 11, 725-732.

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. *New England Journal of Medicine*, 329, 977-985.

Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study Group (2007). Continuous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. *Journal of Pediatrics*, 151 (4), 388-393.

Dixon, B., Chase, P. y Burdick, J. (2005). Use of insulin glargine in children under age 6 with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*, 6, 150-154.

Doyle, E., Weinzimer, S., Steffen, A., Ahern, J., Vincent, M., y Tamborlane, W. (2004). A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. *Diabetes Care*, 27, 1554-1558.

Egede, L.E., y Ellis, C. (2010). Diabetes and depression: global perspectives. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 87, 302–312.

Egede, L.E., Grubaugh, A.L. y Ellis, C. (2010). The effect of major depression on preventive care and quality of life among adults with diabetes. *General Hospital Psychiatry*, 32, 563–569.

Elorriaga, J., García, L., Martínez, J. y Unamunzaga, E. (2000). Quality of life of persons with mental retardation in Spain. En K.D. Keith y R.L. Schalock (eds),

- Cross-cultural perspective of quality of life*. Washington, D.C.: American Association of Mental Retardation, 113-124.
- Evans, C. L., y Hughes, I. A. (1987). The relationship between diabetic control and individual and family characteristics. *Journal of Psychosomatic Research*, 31, 367-374.
- Evans, J. M., Newton, R. W., Ruta, D. A., MacDonald, T. M., Stevenson, R. J. y Morris, A. D. (1999). Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *BMJ*, 319, 83-86.
- Everett, J., Bowes, A. y Kerr, D. (2010). Barriers to improving glycaemic control in CSII. *Journal of Diabetes Nursing*, 14 (5), 176-181.
- Eyzaguirre, F., y Codner, E. (2006). Análogos de insulina en búsqueda del reemplazo fisiológico. *Revista Médica de Chile*, 134, 239-250.
- Fahlen, M., Eliasson, B. y Oden, A. (2005). Optimization of basal insulin delivery in Type 1 diabetes: a retrospective study on the use of continuous subcutaneous insulin infusion and insulin glargine. *Diabetic Medicine*, 22(4), 382-386.
- Federation of European Nurses in Diabetes, Euradia, Primary Care Diabetes Europe, International Diabetes Federation Europe (2012). *The policy puzzle- is Europe making progress?* 3rd ed. Brussels: International Diabetes Federation Europe.
- Fischer, J.S., McLaughlin, T., Loza, L., Beauchamp, R., Schwartz, S. y Kipnes, M. (2004). The impact of insulin glargine on clinical and humanistic outcomes in patients uncontrolled on other insulin and oral agents: an office-based naturalistic study [abstract]. *Current Medical Research and Opinion*, 20 (11), 1703-1710.
- Ford-Adams, M.E., Murphy, N.P., Moore, E.J., Edge, J.A., Ong, K.L., Watts, A.P., et al. (2003). Insulin lispro: a potential role in preventing nocturnal hypoglycaemia in young children with diabetes mellitus. *Diabetic Medicine*, 20, 656-660.

Referencias Bibliográficas

- Fox, L.A., Buckloh, L.M., Smith, S.D., Wysocki, T. y Mauras, N. (2005). A randomized controlled trial of insulin pump therapy in young children with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 28, 1277–1281.
- Fujii, H., Watanabe, Y., Ueki, A., Ohno, A., Kato, M., Kondo, K., et al. (2010). An increased dose of insulin detemir improves glycaemic control and reduces body weight of Japanese patients with diabetes. *International Journal of Clinical Practice*, 64 (11):1512-1519.
- Fulcher, G.R., Gilbert, R.E. y Yue, D.K. (2005). Glargine is superior to neutral protamine Hagedorn for improving glycated haemoglobin and fasting blood glucose levels during intensive insulin therapy. *Internal Medicine Journal*, 35 (9), 536-542.
- Galli-Tsinopoulou, A. y Stergidou, D. (2012). Insulin analogues for type 1 diabetes in children and adolescents. *Drugs Today*, 48, 795–809.
- García-García, E., Ramos-Lao, J., López-Ruzafa, E., Aguilera-Sánchez, P., Rodríguez-Martínez, M. y Bonillo-Perales, A (2007). Insulina glargina en diabetes mellitus tipo 1 en tratamiento intensivo. *Anales de Pediatría*, 66 (3), 267-271.
- García-Sáez, G. et al. (2009). Architecture of a wireless Personal Assistant for telemedical diabetes care. *International Journal of Medical Informatics*, 78, 391–403.
- García-Sáez, G. (2010). *Propuesta de arquitectura para un sistema de páncreas artificial telemédico*. Tesis doctoral. Universidad Politécnica de Madrid.
- Garg, S. K., Walker, A. J., Hoff, H. K., D'Souza, A. O., Gottlieb, P. A., y Chase, H. P. (2004). Glycemic parameters with multiple daily injections using insulin glargine versus insulin pump. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 6 (1), 9-15.

- Garg, S., Moser, E., Dain M., y Rodionova A. (2010). Clinical experience with insulin glargine in type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 12 (11),835-846.
- Garg, S.K., Voelmle, M.K., Beatson, C.R., Miller, H.A., Crew, L.B., Freson, B.J., et al. (2011). Use of continuous glucose monitoring in subjects with type 1 diabetes on multiple daily injections versus continuous subcutaneous insulin infusion therapy. *Diabetes Care*, 34, 574-579.
- Gillibrand, R., y Stevenson, J. (2006). The extended health belief model applied to the experience of diabetes in young people. *British Journal of Health Psychology*, 11, 155-169.
- Goday, A. (2002). Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Revista Española de Cardiología*, 55 (6), 657-70.
- Goicolea, I., García, Y., Mancha, A.I., Ugarte, E. y Vazquez, J.A. (1996) Bomba de infusión y complicaciones agudas y crónicas de la diabetes mellitus dependiente de la insulina: efectos a los 10 años. *Endocrinología*, 43, 48-52.
- Golden, S.H. y Sapir, T. (2012). Methods for insulin delivery and glucose monitoring in diabetes: summary of a comparative effectiveness review. *Journal Management. Care Pharmacy*, 18 (6), 3-17.
- Goldney, R.D., Phillips, P.J., Fisher, L.J., Hons, B., & Wilson, D.H. (2004). Diabetes, depression, and quality of life. A population study. *Diabetes Care*, 27, 1066–1070.
- Gómez, A. M., Grizales, A. V., Marín, A., Muñoz, M. y Martín, A. R (2013). Factores asociados con el control glucémico óptimo en pacientes tratados con bomba de insulina y monitorización continua de glucosa en tiempo real. *Avances en Diabetología*, 29, 74-80

Referencias Bibliográficas

- Gonder-Frederick, L.A., Fisher, C.D., Ritterband, L.M., Cox, D.J., Hou, L., DasGupta, A.A. y Clarke, W.L. (2006). Predictors of fear of hypoglycemia in adolescents with type 1 diabetes and their parents. *Pediatric Diabetes*, 7 (4), 215-222.
- Gonzalez, J.S., Peyrot, M., McCarl, L.A., Collins, E.M., Serpa, L., Mimiaga, M.J., et al. (2008). Depression and diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. *Diabetes Care*, 31:2398–2403.
- González Casado, I. (2009). Diabetes tipo 1: el pediatra y los nuevos tratamientos. *Revista Pediatría de Atención Primaria*, 11 (16), 205-215.
- Gonzalez-Molero, I., Dominguez-Lopez, M., Guerrero, M., Carreira, M., Caballero, F., Rubio-Martin, E. et al. (2012). Use of telemedicine in subjects with type 1 diabetes equipped with an insulin pump and real-time continuous glucose monitoring. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 18, 328–332.
- Goñi, M.J. y Torres, M. (2012). CGMS y otros sensores ¿cuándo utilizar, cómo y por qué?, ¿ayudan sus datos?, ¿cómo interpretarlos? *Revista Española de Endocrinología Pediátrica*, 3, 82-89.
- Grant, P, Dworakowska, D., DeZoysa, N. y Barnes, D. (2013). The impact of anxiety and depression on patients within a large type 1 diabetes insulin pump population. An observational study. *Diabetes & Metabolism*, 39, 439-444.
- Grey, M., Boland, E.A., Davidson, M., Yu, C., Sullivan-Bolyai, S. y Tamborlane, W.V. (1998). Short-term effects of coping skills training as adjunct to intensive therapy in adolescents. *Diabetes Care*, 21(6), 902-908.
- Grey, M., Boland, E.A. y Tamborlane, W.V. (1999). Use of lispro insulin and quality of life in adolescents on intensive therapy. *The Diabetes Educator*, 25, 934-941.

- Grupo de trabajo de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (2003). *Guía para personas con diabetes y sus cuidadores*. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.
- Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (2007). *Guía Rápida ISCI*. Madrid: Ediciones Mayo.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1 (2012). *Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes mellitus tipo 1*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-Osteba. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA n.º 2009/10
- Guttmann-Bauman, I., Flaherty, B.P., Strugger, M., y McEvoy, R.C. (1998). Metabolic control and quality-of-life self-assessment in adolescents with IDDM. *Diabetes Care*, 21, 915–918.
- Hahl, J., Hämäläinen, H., Sintonen, H., Simell, T., Arinen, S., y 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, 427-436.
- Hanas, R. y Adolfsson, P. (2006). Insulin pumps in pediatric routine care improve long-term metabolic control without increasing the risk of hypoglycemia. *Pediatric Diabetes*, 7, 25–31.
- Harmel, A.P., y Mathur, R. (2004). Similar A1c outcomes in type 1 diabetic patients undergoing intensive diabetes management with preprandrial rapid-acting insulin and either CSII or Glargina. *Diabetes Care*, 27, 272-273.
- Hartman, I. (2008). Insulin Analogs: Impact on Treatment Success, Satisfaction, Quality of Life, and Adherence. *Clinical Medicine & Research*, 6 (2), 54-67.

Referencias Bibliográficas

- Hassan, K., Rodriguez, L.M., Johnson, S.E., Tadlock, S. y Heptulla R.A. (2010). A randomized, controlled trial comparing twice-a-day unsulin glargine mixed with rapid-acting insulin analogs versus standard neutral protamine Hagedorn (NPH) therapy in newly diagnosed type 1 diabetes. *Pediatrics*, 121 (3), 466-472.)
- Haugstvedt, A., Wentzel-Larsen, T., Graue, M., Søvnik, O. y Rokne, B. (2010). Fear of hypoglycaemia in mothers and fathers of children with Type 1 diabetes is associated with poor glycaemic control and parental emotional distress: a population-based study. *Diabetic Medicine*, 27 (1), 72-78.
- Heal, L.W. (1996). Review of the book of Quality of life for persons with disabilities: International perspectives and issues. *American Journal of Mental Retardation*, 100 (6), 557-560.
- Heinemann, L., Fleming, G.A., Petrie, J.R., Holl, R.W., Bergenstal, R.M., y Peters A.L. (2015). Insulin pump risks and benefits: a clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting, and research needs: a joint statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care*, 38, 716–722.
- Hepburn, D.A., Deary, I.J., MacLeod, K.M. y Frier, B.M. (1994). Structural equation modeling of symptoms, awareness and fear of hypoglycemia, and personality in patients with insulin-treated diabetes. *Diabetes Care*, 17 (11), 1273–1280.
- Hermanides, J., Nørgaard, K., Bruttomesso, D., Mathieu, C., Frid, A., Dayan, C.M., et al. (2011). Sensor augmented pump therapy lowers HbA1c. *Diabetic Medicine*, 28, 1158-1167.
- Herwig, J., Scholl-Schilling, G. y Böhles, H. (2007). Glycaemic control and hypoglycaemia in children, adolescents and young adults with unstable type 1

diabetes mellitus treated with insulin glargine or intermediate-acting insulin. *Journal of Pediatric Endocrinology and Metabolism*, 20 (4), 517-525.

Hilliard, M.E., Goeke-Morey, M., Cogen, F.R., Henderson, C. y Streisand, R (2008). Predictors of Diabetes-related Quality of Life after Transitioning to the Insulin Pump. *Journal of Pediatric Psychology*, 34 (2), 1–10.

Hilliard, M.E., Guilfoyle, S.M., Dolan, L.M. y Hood, K.K. (2011). Prediction of adolescents' glycemic control 1 year after diabetes-specific family conflict: the mediating role of blood glucose monitoring adherence. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 165 (7), 624–629.

Hirsch, I. B., Bode, B. W., Gargh, S., Lane, W. S., Sussman, A., Hu, P., et al. (2005). Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) of insulin aspart versus multiple daily injection of insulin aspart/insulin glargine in type I diabetic patients previously treated with CSII. *Diabetes Care*, 28, 533-538.

Hoeks, L.B., Greven, W.L. y de Valk, H.W (2011). Realtime continuous glucose monitoring system for treatment of diabetes: a systematic review. *Diabetic Medicine*, 28, 386-394.

Hoey, H. J. H., Aanstoot, F., Chiarelli, D., Daneman, T., Danne, T., Dorchy, H., et al. (2001). Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 24, 1923–1928.

Holleman, F., Schmitt, H., Rottiers, R., Rees, A., Symanowski, S. y Anderson, J.H., et al. (1997). Reduced frequency of severe hypoglycemia and coma in well-controlled IDDM patients treated with insulin lispro. *Diabetes Care*, 20(12),

Hombrados Mendieta, M.I. (2010). Calidad de vida y sentido de comunidad en la ciudad. *Uciencia*, 3, 38-41. 1827-1832.

Referencias Bibliográficas

- Home, P.D., Lindholm, A. y Riis, A. (2000). Insulin aspart vs. human insulin in the management of long-term blood glucose control in type 1 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Diabetic Medicine*, 17, 762-770.
- Home, P., Bartley, P., Russell-Jones, D., Hanaire-Broutin, H., Heeg, J.E., Abrams, P., et al. (2004). Insulin detemir offers improved glycemic control compared with NPH insulin in people with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*, 27(5), 1081-1087.
- Home, P.D., Rosskamp, R., Forjanic-Klapproth, J., Dressler, A., Bartusch-Marrain, P., Egger, T., et al. (2005). A randomized multicentre trial of insulin glargine compared with NPH insulin in people with type 1 diabetes. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 21(6), 545-553.
- Hommel, E., Olsen, B., Battelino, T. Conget, I., Schütz-Fuhrmann, I., Hoogma, R., et al., and The SWITCH Study Group (2014). Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetologica*, 51(5), 845–85.
- Hoogma, R.P.L.M., Spijker, A.J.M., van Doorn-Scheele, M., van Doorn, T.T., Michels, R.P.J., van Doorn, R.G. et al. (2004). Quality of life and metabolic control in patients with diabetes mellitus type I treated by continuous subcutaneous insulin infusion or multiple daily insulin injections. *The Netherlands Journal of Medicine*, 62 (10), 383-387.
- Hoogma, R.P.L.M., Hoekstra, J.B., Michels, B.P. & Levi, M. (2006). Comparison between multiple daily insulin injection therapy (MDI) and continuous subcutaneous insulin infusion therapy (CSII), results of the five nations study. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 74, S144-147.

- Hovorka, R., Elleri, D., Thabit, H., et al. (2014). Overnight closed-loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes: a free-living, randomized clinical trial. *Diabetes Care*, 37, 1204–1211.
- Huang, E.S., O’Grady, M., Basu, A., Winn, A., John, P., Lee, J., et al. (2010). The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 33,1269-1274.
- Hughes, C. y Hwang, B. (1996). Attempts to conceptualize and measure quality of life. En R.L.Schalock (ed.), *Quality of life: Vol. 1. Conceptualization and measurement*. Washington, D.C.: American Association of Mental Retardation, pp. 51-62.
- Ingersoll, G. M. & Marrero, D. G. (1991). A modified quality-of-life measure for youths: Psychometric properties. *Diabetes Educator*, 17, 114–118.
- International Diabetes Federation (2014). *IDF Diabetes Atlas* (Sixth Edition).
- Insulin Pumps Working Group (2007). *Insulin Pump Services*. Disponible en:www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_072777 .
- Irvine, A.A., Cox, D. y Gonder-Frederick, L. (1992). Fear of hypoglycemia: relationship to physical and psychological symptoms in patients with insulin-dependent diabetes mellitus. *Health Psychology*, 11(2),135–138.
- Jacobsen, I.B., Henriksen, J.E., Hother-Nielsen, O., Vach, W. y Beck-Nielsen, H. (2009). Evidence-based insulin treatment in type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Research Clinical Practice*, 86 (1), 1-10.

Referencias Bibliográficas

- Jacobson, A., Hauser, S., Wertlieb, D., Wolfsdorf, J., Orleans, J. y Vieyra, M. (1986). Psychological adjustment of children with recently diagnosed diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 9(4):323–329.
- Jacobson, A.M., de Groot, M., y Samson, J. (1994). Quality of life in patients with Type I and Type II diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 17, 167-274.
- Jacobson, A.M., de Groot, M., y Samson, J. (1997). The effects of psychiatric disorders and symptoms on quality of life in patients with Type I and Type II diabetes mellitus. *Quality of Life Research*, 6, 11-20.
- Jeandidier, N., Riveline, J.P., Tubiana-Rufi, N., Vambergue, A., Catargi, B., Melki, V., Charpentier, G. y Guerci, B. (2008). Treatment of diabetes mellitus using an external insulin pump in clinical practice. *Diabetes & Metabolism*, 34(4), 425-438.
- Jeha, G.S., Karaviti, L.P., Anderson, B., Smith, E.O., Donalson, S., McGirk, T.S., et al. (2004). Continuous glucose monitoring and the reality of metabolic control in preschool children type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 27, 2881-2886.
- Johnson, B., Eiser, C., Young, V., Brierley, S., y Heller, S. (2013). Prevalence of depression among young people with Type 1 diabetes: a systematic review. *Diabetic Medicine*, 30, 199–208.
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group (2008). Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*, 359, 1464-1476.
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group (2009). The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 32, 1378-1383.

- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group (2010). Quality of life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 33(10), 2175-2177.
- Kaufman, F.R., Halvorson, M., Kim, C. y Pitukcheewanont, P. (2000). Use of insulin pump therapy at nighttime only for children 7–10 years of age with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 23, 579–582.
- Kavookjian, J., Elswick, B.M. y Whetsel, T. (2007). Interventions for being active among individuals with diabetes: a systematic review of the literature. *Diabetes Educator*, 33 (6), 962-988.
- Keers, J.C., Blaauwwekel, E.E., Hania, M., Bouma, J., Scholten-Jaegers, S.M., Sanderman, R, y Links, T.P. (2004). Diabetes rehabilitation: development and first results of a Multidisciplinary Intensive Education Program for patients with prolonged self-management difficulties. *Patient Education and Counseling*, 52, 151-157.
- Kohen, D., Burgess, A.P., Catalan, J. y Lant, A. (1998). The role of anxiety and depression in quality of life and symptom reporting in people with diabetes mellitus. *Quality of Life Research*, 7, 197–204.
- Kordonouri, O., Pankowska, E., Rami, B., Kapellen, T., Coutant, R., Hartmann, R., et al. (2010). Sensor-augmented pump therapy from the diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of the Paediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment. *Diabetologia*, 53 (12), 2487-2495.
- Kotsanos, J.G., Vignati, L., Huster, W., et al. (1997). Health-related quality-of-life results from multinational clinical trials of insulin lispro: assessing benefits of a new diabetes therapy. *Diabetes Care*, 20, 948-958.
- Kovacs, M., Goldston, D., Obrosky, S. y Bonar, L.K. (1997). Psychiatric disorders in

Referencias Bibliográficas

- youths with IDDM: rates and risk factors. *Diabetes Care*, 20(1), 36-43.
- Kruger, D. y Marcus, A.O. (2000). Psychological motivation and patient education: a role for continuous glucose monitoring. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 2 (1), 93-97.
- Lauritzen, T., Pramming, S., Deckert, T. y Binder C. (1983). Pharmacokinetics of continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetologia*, 24, 326-329.
- Lepore, G., Dodesini, A. R. Nossari, I., y Trevisan, R. (2003). Both continuous subcutaneous insulin infusión and Multiple Daily insulin Injection regimen with glargine as a basal insulin are equally better than traditional multiple daily insulin injection treatment. *Diabetes Care*, 26: 1321-1322.
- Lepore G., Dodesini A. R. Nossari I., y Trevisan R. (2004). Effect of continuous insulin infusion vs multiple daily insulin injection with glargine as basal insulin: an open parallel long-term study. *Diabetes, Nutrition and Metabolism*, 17(2): 84-9.
- Lepore, G., Dodesini, A. R. Nossari, I., y Trevisan, R. (2005): Age and A1c are important clinical predictors of continuous subcutaneous insulin infusion efficacy in type 1 diabetic patients (Letter). *Diabetes Care*, 28(7), 1834-35.
- Linkeschova, R., Spraul, M., Jatzkowski, E., Ebrahim, S., Schwarz, M., Richter, B., et al. (2003). Quality of life, treatment satisfaction and diabetes control on insulin lispro and regular human insulin during CSII: a randomised double-blind crossover study. *Diabetes Metabolism*, 29, 746-751.
- Litton, J., Rice, A., Friedman, N., Oden, J., Lee, M.M. y Freemark, M. (2002). Insulin pump therapy in toddlers and preschool children with type 1 diabetes mellitus. *Journal of Pediatrics*, 141, 490-495.

- Lloyd, C.E., Dyer, P.H., Lancashire, R.J., Harris, T., Daniels, J.E., & Barnett, A. (1999). Association between stress and glycemic control in adults with type 1 (insulin-dependent) diabetes. *Diabetes Care*, 22(8), 1278-1283.
- Low, K.G., Massa, L., Lehman, D. y Olshan, J.S. (2005). Insulin pump use in young adolescents with type 1 diabetes: a descriptive study. *Pediatric Diabetes*, 6, 22–31.
- Lozano Serrano, M., García Seco, J.A., García Seco, F., Lozano Hernández, M.C., Seco Segura, A.M., et al. (2013). Valoración de la satisfacción y calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina comparado con multidosis de insulina. *Enfermería Clínica*, 23(3), 96-102.
- Lukács A., Kiss-Tóth E., Varga B., Soós A., Takác P. y Barkai L. (2013). Benefits of continuous subcutaneous insulin infusion on quality of life. *International Journal of Technology Assesment in Health Care*, 29(1), 48-52.
- Lustman, P.J., Clouse, R.E., Griffith, L.S., Carney, R.M. & Freedland, K.E. (1997). Screening for depression in diabetes using the Beck Depression Inventory. *Psychosomatic Medicine*, 59, 24-31.
- Lustman, P.J., Griffith, L.S. y Clouse R.E. (1997). Depression in adults with diabetes. *Seminary Clinical Neuropsychiatry*, 2, 15–23.
- Lustman, P.J., Anderson, R., Freedland, K, De Groot, M, Carney, R., y Clouse, R. (2000). Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care*, 23, 934 –942.
- Machado A., Anarte M.T., y Ruiz de Adana M.S. (2010). Predictores de calidad de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Clínica y Salud*, 21(1), 35-47.

Referencias Bibliográficas

- Manini, R., Forlani, G., Moscatiello, S., Zannoni, C., Marzocchi, R. y Marchesini, G. (2007). Insulin glargine improves glycemic control and health-related quality of life in type 1 diabetes. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 17 (7), 493-498.
- Maran, A., Crazzolara, D., Nicoletti, M., Costa, S., dal Pos, M., Tiengo, A., et al. (2005). A randomized crossover study to compare continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) with multiple daily injection (MDI) in type 1 diabetic patients previously treated with CSII. *Diabetologia*, 48, A328.
- Martín Vaquero, P., Barquiel Alcalá, B., Puma Duque, M.A. y Lisbona Catalán, A. (2009). Hipoglucemias leves y graves. *Avances en Diabetología*, 25, 269-279.
- McCarthy, M. (2007). *The everything parent's guide to children with juvenile diabetes: reassuring advice for managing symptoms and raising a healthy, happy child*. New York: Adams Media and F+W Publications Company.
- McGrady, A. y Horner, J. (2001). Role of mood in outcome of biofeedback assisted relaxation therapy in insulin dependent mellitus. *Applied Psychophysiology Biofeedback*, 24, 79– 88.
- McMahon, S.K., Airey, F.L., Marangou, D.A., McElwee, K.J., Carne, C.L., Clarey, A.J., Davis E.A. y Jones, T.W. (2005). Insulin pump therapy in children and adolescents: improvements in key parameters of diabetes management including quality of life. *Diabetic Medicine*, 22 (1), 92-96.
- McMahon, G.T. y Dluhy, R.G. (2007). Intention to Treat — Initiating Insulin and the 4-T Study. *The New England Journal of Medicine*, 357, 1759-1761.
- Méndez, F.J., y Beléndez, M. (1994). Variables emocionales implicadas en el control de la diabetes: Estrategias de intervención. *Anales de Psicología*, 10(2), 189-198.

- Millán, M.M., Reviriego, J., y del Campo, J. (2002): Reevaluación de la versión española del Cuestionario Diabetes Quality of Life (EsDQOL). *Endocrinología y Nutrición*, 49(10), 322-324.
- Mitka, M. (2007). Poor patient adherence may undermine the aim of continuous glucose monitoring. *The Journal of American Medical Association*, 298 (6),614-615.
- Monami, M., Marchionni, N. y Mannucci, E. (2009). Long-acting insulin analogues vs. NPH human insulin in type 1 diabetes. A meta-analysis. *Diabetes Obesity and Metabolism*, 11(4), 372-378.
- Mora, E., Beléndez, M., Ballester, M.J., Giralt, P., Contreras, M.R. y Mora, M.R (2005). Evaluación de la calidad de vida en niños y adolescentes con diabetes tipo 1, *Avances en Diabetología*, 21, 151–160.
- Moreno-Fernández, J., Benito-López, P., García-Manzanares, A., Silva, J, López, M., Aguirre, M. y Gómez García (2011). Resultados del sistema Paradigm Real Time 722® en una serie de pacientes con diabetes mellitus tipo I. *Avances en Diabetología*, 27(2), 42-46.
- Mortensen, H., Kocova, M., Teng, L.Y., Keiding, J., Bruckner, I. y Philotheou, A. (2006). Biphasic insulin aspart vs. human insulin in adolescents with type diabetes on multiple daily insulin injections. *Pediatric Diabetes*, 7(1):4-10.
- National Institute for Clinical Excellence (2003). *Guidance on the Use of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for Diabetes*. Technology Appraisal Guidance No. 57. London: NICE.
- National Institute for Clinical Excellence (2004). *Type 1 Diabetes: Diagnosis and Management of Type 1 Diabetes in Children, Young People and Adults*. London: NICE.

Referencias Bibliográficas

- Naughton, M.J., Ruggiero, A.M., Lawrence, J.M., Imperatore, G., Klingensmith, G.J. Waitzfelder, B., et al. (2008). Health-related quality of life of children and adolescents with type 1 or type 2 diabetes mellitus: SEARCH for Diabetes In Youth Study. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 162, 649-657.
- Nicolucci, A., Maione, A., Franciosi, M., et al. (2008). Quality of life and treatment satisfaction in adults with type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabetic Medicine*, 25 (2), 213–220.
- O’Hea, E.L., Grothe, K.B., Bodenlos, J.S., Boudreaux, E.D., White, M.A. y Brantley, P.J. (2005). Predicting medical regimen adherence: the interactions of health locus of control beliefs. *Journal of Health Psychology*, 10 (5), 705–710.
- Organización Mundial de la Salud (1948). *Constitution of the World Health Organization*. Geneva: World Health Organization.
- Organización Mundial de la Salud (1994). *Quality of life*. Geneva: WHO.
- Ozminkowski, R. J., Musich, S., Bottone, F. G., Jr., et al. (2012). The burden of depressive symptoms and various chronic conditions and health concerns on the quality of life among those with Medicare Supplement Insurance. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 27 (9), 948–958.
- Pedersen, B.K. y Saltin, B. (2006). Evidence for prescribing exercise as therapy in chronic disease. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*, 1, 3-63.
- Petrak, F., Hardt, J., Wittchen, H.U., Kulzer, B., Hentzelt, F., Hirsch, A., et al. (2003). Prevalence of psychiatric disorders in an onset cohort of adults with type 1 diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 19, 216-222.
- Peyrot, M. y Rubin, R.R.. (1994). Structure and correlates of diabetes specific locus of control. *Diabetes Care*, 17, 994-1001.

- Peyrot, M. y Rubin, R.R. (1997). Levels and risks of depression and anxiety symptomatology among diabetic adults. *Diabetes Care*, 20, 585-590.
- Peyrot, M. y Rubin, R.R (1999). Persistence of depression in diabetic adults. *Diabetes Care*, 22, 448–452.
- Peyrot, M. y Rubin, R.R. (2005). Validity and reliability of an instrument for assessing health related quality of life and treatment preferences. *Diabetes Care*, 28(1), 53-58.
- Peyrot, M. y Rubin, R.R. (2009). Patient report outcomes for an integrated realtime continuous glucose monitoring/insulin pump system. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 11, 57-62.
- Pickup, J. y Keen, H. (2002). Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years: evidence base for the expanding use of insulin pump therapy in type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 25(3), 593-598.
- Pickup, J. (2005). What are the clinical indications for continuous subcutaneous insulin infusion? *Infusystem International*, 4 (1), 1-4.
- Pickup, J.C., Kidd, J., Burmiston, S. y Yemane, N. (2005). Effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion in hypoglycaemiaprone type 1 diabetes: implications for NICE guidelines. *Practical Diabetes International*, 22, 10–14
- Pickup, J.C., Kidd, J., Burmiston, S. y Yemane, N (2006). Determinants of glycaemic control in type 1 diabetes during intensified therapy with multiple daily insulin injections or continuous subcutaneous insulin infusion: importance of blood glucose variability. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 22 (3), 232–237.
- Pickup, J.C. (2007). Is continuous subcutaneous insulin infusion still needed? *Avances en Diabetología*, 23, 167-171.

Referencias Bibliográficas

- Pickup, J.C. y Renard, E. (2008). Long-acting insulin analogs versus insulin pump therapy for the treatment of type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 31 (2), 140-145.
- Pickup, J.C. y Sutton, C. (2008). Severe hypoglycaemias and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion” *Diabetic Medicine*, 25, 765-774.
- Pickup, J., Freeman, S. y Sutton, A. (2011). Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with selfmonitoring of blood glucose: metaanalysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*, 343, d3805.
- Pickup, J. (2013). Insulin pumps. *Diabetes Technology Therapeutics*, 15(Suppl. 1), S24–S28.
- Polonsky, W.H., Davis, C.L., Jacobson, A.M. y Anderson, B.J. (1992). Correlates of hypoglycemic fear in type I and type II diabetes mellitus. *Health Psychology*, 11, 199–202.
- Porcellati, F., Rossetti, P., Pampanelli, S., Fanelli, C.G., Torlone, E., Scionti, L., et al. (2004). Better long-term glycaemic control with the basal insulin glargine as compared with NPH in patients with type 1 diabetes mellitus given meal-time lispro insulin. *Diabetic Medicine*, 21(11), 1213-1220.
- Preumont, V., Buysschaert, M., De Beukelaer, S. y Mathieu, C. (2009). Insulin detemir in routine clinical practice : a 26-week follow-up in type 1 diabetic patients from the Belgian PREDICTIVE Cohort. *Acta Clinica Belgica*, 64(1), 49-55.
- Ramos, J. A. (1986). La validez predictiva del Inventario para la Depresión de Beck en castellano. *Actas Luso-Españolas de Neurología-Psiquiatría y Ciencias Afines*, 14, 47-50.

- Raskin, P., Klaff, L., Bergenstal, R., Hallé, J.P., Donley, D. y Mecca, T. (2000). A 16-week comparison of the novel insulin analog insulin glargine (HOE 901) and NPH human insulin used with insulin lispro in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 23 (11), 1666-1671.
- Renard, E. (2010). Insulin pump use in Europe. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 12(Suppl.1), 29-32.
- Retnakaran, R., Hochman, J., Hansdevries, J., Hanaire-Broutin, H., Heine, R., Melki, V. y Zinman, B. (2004). Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. The impact of baseline A1c. *Diabetes Care*, 27 (11), 2590-2596.
- Reynaert, C., Janne, P., Donckier, J., Buyschaert, M., Zdanowicz, N., Lejeune, D. y Cassier, L. (1995). LOC and metabolic control. *Diabetes Metabolism*, 21, 180-187.
- Rigla Cros, M., Rodríguez Rigual, M., y Ruiz de Adana, M.S. (2009). Monitorización continua de glucosa. En: Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes. *Tecnologías aplicadas a la diabetes* (pp 53-84). Madrid: Sociedad Española de Diabetes.
- Ripsin, C.M., Kang, H. y Urban, R.J. (2009). Management of blood glucose in type 2 diabetes mellitus. *American Family Physician*, 79 (1), 29-36.
- Ritholz, M.D. (2008). Is Continuous Glucose Monitoring for Everyone? Consideration of Psychosocial Factors. *Diabetes Spectrum*, 21, 287-289.
- Ritholz, M.D., Atakov-Castillo, A., Beste, M., Beverly, E.A., Leighton, A., Weinger, K. y Wolpert, H. (2010). Psychosocial factors associated with use of continuous glucose monitoring. *Diabetic Medicine*, 27(9):1060-1065.

Referencias Bibliográficas

- Ritholz, M.D., Smaldone, A., Lee, J, Castillo, A., Wolpert, H. y Weinger, K. (2007). Perceptions of psychosocial factors and the insulin pump. *Diabetes Care*, 30(3), 549-554.
- Robertson, K., Schönle, E., Gucev, Z., Mordhorst, L., Tamer, S.C., Gall, M.A., et al. (2004). Benefits of insulin detemir over NPH insulin in children and adolescents with Type 1 diabetes: lower and more predictable fasting plasma glucose and lower risk of nocturnal hypoglycemia [poster]. *Diabetes*, 53(2).
- Rodbard, D., Jovanovic, L. y Garg, S. (2009). Responses to continuous glucose monitoring in subjects with type 1 diabetes using continuous subcutaneous insulin infusion or multiple daily injections. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 11, 757-765.
- Rodrigues, I.A., Reid, K., Ismail, K. y Amiel, S.A (2005). Indications and efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy in Type 1 diabetes mellitus: a clinical audit in a specialist service. *Diabetic Medicine*, 22, 842–849.
- Rodríguez-Miñón J.L. (1992) La diabetes. Tres mil quinientos años de historia. Madrid: Editorial Nordisk.
- Rosenstock, J., Park, G., y Zimmerman, J. (2000). Basal insulin glargine (HOE 901) versus NPH insulin in patients with type 1 diabetes on multiple daily insulin regimens. *Diabetes Care*, 23(8), 1137-1142.
- Rossetti, P., Pampanelli, S., Fanelli, C., Porcellati, F., Costa, E., Torlone, E., et al. (2003). Intensive replacement of basal insulin in patients with type 1 diabetes given rapid-acting insulin analog at mealtime: a 3-month comparison between administration of NPH insulin four times daily and glargine insulin at dinner or bedtime. *Diabetes Care*, 26(5), 1490-1496.

- Rotella, F., Calasso, C., Dicembrini, I., Faravelli, C., Lamanna, C., y Mannucci, E. (2013). Psychopathology and continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetes. *The Scientific World Journal*. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2013/672729>
- Rotella, F. y Mannucci, E. (2013). Depression as a risk factor for diabetes: a meta-analysis of longitudinal studies. *Journal of Clinical Psychiatry*, 74 (1), 31–37.
- Rotter, J.B. (1966). Generalized expectancies for internal versus external control of reinforcement. *Psychological Monographs: General and Applied*, 80 (1),1-28. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/h0092976>
- Roy, T. y Lloyd, C.E. (2012). Epidemiology of depression and diabetes: a systematic review. *Journal of Affective Disorders*, 142, 8-21.
- Rubin, R.R. y Peyrot, M. (1999). Quality of life and diabetes. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 15, 205-218.
- Rubin, R.R. y 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, 1402–1410.
- Rubin, R.R. y Peyrot, M., et al., (2012). Health-related quality of life and treatment satisfaction in the Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction 3 (STAR 3) trial. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 14 (2),143-151.
- Rubio-Terrés, C., Rodríguez, J., Bolinder, B. y de Pablos, P. (2003). Análisis coste-utilidad del tratamiento de la diabetes mellitus con insulina glargina o insulina NPH en España. *Revista Española de Economía de la Salud*, 2(6), 313-327.

Referencias Bibliográficas

- Ruiz de Adana, M.S. y Rigla, M. (2009). Consenso sobre el uso de la monitorización continua de glucosa. Documento de posicionamiento. *Avances en Diabetología*, 25, 96-98.
- Ruiz de Adana, M.S., Domínguez-López, M.E., Machado, A., Colomo, N., Anarte, M.T. y Soriguer F.C. (2011). La monitorización continua de glucosa a tiempo real y los servicios nacionales de salud. ¿Hay suficiente evidencia científica para justificar su financiación pública? *Avances en Diabetología*, 27, 204-214.
- Ruiz-Ramos, M., Escolar-Pujolar, A., Mayoral-Sánchez, E., Corral-San Laureano, F. y Fernández-Fernández I. (2006). La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gaceta Sanitaria*, 20(1), 15-24.
- Russell-Jones, D., Simpson, R., Hylleberg, B., Draeger, E. y Bolinder, J. (2004). Effects of QD insulin detemir or neutral protamine Hagedorn on blood glucose control in patients with type I diabetes mellitus using a basal-bolus regimen. *Clinical Therapeutics*, 26(5), 724-736.
- Schalock, R.L. (2000). Three decades of quality of life. En M.L. Wehmeyer y J.R. Patton (eds), *Mental Retardation in the 21st century*. Austin, TX: Pro.Ed, pp.335-358.
- Schalock, R.L. & Verdugo, M.A. (2003). *Calidad de vida. Manual para profesionales de la educación, salud y servicios sociales*. Madrid: Psicología Alianza Editorial (Trad. Verdugo & Jenaro, 2003).
- Scheidegger, U., Allemann, S., Scheidegger, K. y Diem, P. (2007). Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: effects on quality of life. *Swiss Medical Weekly*, 137 (33-34), 476-482.

- Schiaffini, R., Ciampalini, P., Spera, S., Cappa, M. y Crino, A. (2005). An observational study comparing continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and insulin glargine in children with type 1 diabetes. *Diabetes Metabolism Research and Reviews*, 21, 347–352.
- Schiffrin A, Desrosiers M, Mofflatt M y Belmonte M. (1983). Feasibility of strict diabetes control in insulin-dependent diabetic adolescents. *Journal of Pediatrics*, 103, 522–527.
- Schottenfeld-Naor, Y., Galatzer, A., Karp, M., Josefsberg, Z. y Laron, Z. (1985). Comparison of metabolic and psychological parameters during continuous subcutaneous insulin infusion and intensified conventional insulin treatment in type I diabetic patients. *Israel Journal of Medical Science*, 21, 822–828.
- Schram, M.T., Baan, C.A. y 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.
- Seigler, D.E., LaGreca, A., Satin-Rappaport, W., Reeves, M. y Skyler, J. (1982). Psychological effects of intensification of diabetic control. *Diabetes Care*, 5 (1):19–23.
- Seisdedos, N. (1988). *Cuestionario de ansiedad estado–rasgo. Adaptación española*. Madrid: TEA.
- Shapiro, J., Wigg, D., Charles, M. y Perley, M. (1984). Personality and family profiles of chronic insulin-dependent diabetic patients using portable insulin infusion pump therapy: a preliminary investigation. *Diabetes Care*, 7, 137–142.
- Sheu, W.H.H., Ji, L.N., Nitiyanant, W., Baik, S.H., Yin, D., Mavros, P., et al. (2012). Hypoglycemia is associated with increased worry and lower quality of life among patients with type 2 diabetes treated with oral antihyperglycemic agents

Referencias Bibliográficas

- in the Asia-Pacific region. *Diabetes Research and Clinical Practice*, doi:10.1016/j.diabres.2011.12.027.
- Siebenhofer, A., Plank, J., Berghold, A., Jeitler, K., Horvath, K., et al. (2006). Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database Systematic Review* (2), CD003287.
- Siegel-Czarkowski, L., Herold, K.C. y Golland, R.S. (2004). Continuous subcutaneous insulin infusión in older patients with type 1 diabetes(Letter). *Diabetes Care* 27, 3022–3023.
- Simmons, J.H., Chen, V., Miller, K.M., et al. (2013). T1D Exchange Clinic Network. Differences in the management of type 1 diabetes among adults under excellent control compared with those under poor control in the T1D Exchange Clinic Registry. *Diabetes Care*, 36, 3573–3577.
- Singh, S.R., Ahmad, F., Lal, A., Yu, C., Bai, Z. y Bennett, H. (2009). Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*, 180(4), 385-397.
- Skogsberg, L., Fors, H., Hanas, R., Chaplin, J.E., Lindman, E. y Skogsberg, J. (2008). Improved treatment satisfaction but no difference in metabolic control when using continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children at onset of type 1 diabetes mellitus. *Pediatric Diabetes*, 13(5):472–479.
- Solans, M., Kotzeva, A. y Almazán, A. (2011). *Sistemas de monitorización continua de glucosa en tiempo real*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm.2010/06.

- Soriguer, F., Goday, A. y Bosch-Comas, A. (2012). Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*, 55, 88–93.
- Spielberger C.D., Gorsuch R.L. y Lushene R.E. (1968). *Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Self Evaluation Questionnaire)*. Palo Alto, California: Consulting Psychologists Press, Inc.
- Standl, E., Lang, H. y Roberts, A. (2004). The 12-month efficacy and safety of insulin detemir and NPH insulin in basal-bolus therapy for the treatment of type 1 diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 6(5), 579-88.
- STAR-3 Study Group (2010). Effectiveness of Sensor augmented insulin pump therapy in type 1 diabetes. *The New England Journal of Medicine*, 363(4), 311-320.
- Stenström, U., Wikby, A., Andersson, P. O. y Ryden, O. (1998). Relationship between locus of control beliefs and metabolic control in insulin dependent diabetes mellitus. *British Journal of Health Psychology*, 3, 15-25.
- Tamas, G., Marre, M., Astorga, R., Dedov, I., Jacobsen, J. y Lindholm, A. (2001). Glycaemic control in type 1 diabetic patients using optimised insulin aspart or human insulin in a randomised multinational study. *Diabetes Research Clinical Practice*, 54(2), 105-114.
- Tan, S.M.K., Shafiee, Z., Wu, L.L. y 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, 123-136.
- Thomas, R.M., Aldibbiat, A., Griffin, W., Cox, M.A., Leech, N.J. y Shaw, J.A. (2007). A randomized pilot study in type 1 diabetes complicated by severe hypoglycaemia, comparing rigorous hypoglycaemia avoidance with insulin analogue therapy, CSII or education alone. *Diabetic Medicine*, 24, 778–783.

Referencias Bibliográficas

- Torres, A., Hernández, E. y Ortega, H. (1991). Validez y reproducibilidad del Inventario para Depresión de Beck en un hospital de cardiología. *Salud Mental*, 14, 1-6.
- Tran, K., Banerjee, S., Li, H., Cimon, K., Daneman, D., Simpson, S.H. y Campbell, K. (2007). Long-acting insulin analogues for diabetes mellitus: meta-analysis of clinical outcomes and assessment of costeffectiveness. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*, Technology Report number 92.
- Tsui, E., Barnie, A., Ross, S., Parkes, R. y Zinman, B. (2001). Intensive insulin therapy with insulin Lispro. *Diabetes Care*, 24, 1722–1727.
- U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes. *Lancet*, 352, 854-865.
- Urakami, T., Kawamura, T., Sugihara, S., Miyamoto, S., Amemiya, S., Sasaki, N., et al. (2004). A questionnaire survey on the use of quick-acting insulin analog in Japanese children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatrics International*, 46, 285-290.
- Vague, P., Selam, J.L., Skeie, S., De Leeuw, I., Elte, J.W., Haahr, H., et al. (2003). Insulin detemir is associated with more predictable glycemc control and reduced risk of hypoglycemia than NPH insulin in patients with type 1 diabetes on a basal-bolus regimen with premeal insulin aspart. *Diabetes Care*, 26(3):590-596.
- Valdés, S., Rojo-Martínez, G. y Soriguer, F. (2007). Evolution of prevalence of type 2 diabetes in adult Spanish population. *Medicina Clínica*, 129, 352–355.
- Vázquez, F., Barrio, R., Goñi, M.J., Díaz-Soto, G., Simón-Muela, I., y González-Blanco, C. (2015). Documento de consenso sobre el tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina en el medio hospitalario. *Avances en Diabetología*, 31(3), 81-88.

- Vázquez San Miguel, F. y Grupo de Trabajo de Nuevas Tecnologías de la Sociedad Española de Diabetes (2007). ISCI en España. *Avances en Diabetología*, 23, 288-295.
- Wallston, B. S. & Wallston, K. A. (1978). Locus of control and health: A Review of the literature. *Health Education Monographs*, 6, 107-117.
- Wallston, K.A. y Strudler, B. (1981). Health Locus of control scales. *Research with the locus of control construct*, 1, 189-243.
- Wallston, K.A., Stein, M.J. y Smith, C.A. (1994). Form C of the MHLC scales: a condition – specific measure of locus of control. *Journal of Personality*, 63, 534-553.
- Wändell, P.E. (2005). Quality of life of patients with diabetes mellitus. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 23, 68-74.
- Wei, M., Gaskill, S.P., Haffner, S.M. y Stern, M.P. (1998). Effects of diabetes and level of glycemia on all-cause and cardiovascular mortality. The San Antonio Heart Study. *Diabetes Care*, 2, 1167-1172.
- Weinger, K. y 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, 123–131.
- Weintrob, N., Benzaquen, H., Galatzer, A., Shalitin, S., Lazar, L., Fayman, G., et al. (2003). Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection regimens in children with type 1 diabetes: a randomized open crossover trial. *Pediatrics*, 112, 559–564.
- Weissberg-Benchell, J., Antidel-Lomaglio, J. & Seshadri, R. (2003). Insulin Pump Therapy. *Diabetes Care*, 26 (4), 1079-1087.

Referencias Bibliográficas

- Wikby, A., Hörnquist, J.A., Stenström, U. y Andersson, P.O. (1993). Back-ground factors, long term complications, quality of life and metabolic control in insulin dependent diabetes. *Quality of Life Research*, 2, 281-286.
- Wild, D., von Maltzahn, R., Brohan, E., Christensen, T., Clauson, P. y Gonder-Frederick, L. (2007). A critical review of the literature on fear of hypoglycemia in diabetes: Implications for diabetes management and patient education. *Patient Education and Counseling*, 68(1), 10–15.
- Wilson, D.M., Buckingham, B.A., Kunselman, E.L., Sullivan, M.M., Paguntalan, H.U. y Gitelman, S.E. (2005). A two-center randomized controlled feasibility trial of insulin pump therapy in young children with diabetes. *Diabetes Care*, 28, 15-19.
- Witthaus, E., Stewart, J. y Bradley, C (2001). Treatment satisfaction and psychological well-being with insulin glargine compared with NPH in patients with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 18, 619-625.
- Yoldi, C. y Gómez, A. (2009). Educación terapéutica para pacientes en tratamiento con infusión subcutánea continua de insulina. *Avances en Diabetología*, 25, 507-512

ANEXOS



DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Nº:

Por favor, complete los datos que se presentan a continuación y señale con una X la opción que se ajuste a su caso en el espacio entre paréntesis ():

Gracias por su colaboración.

FECHA :

-NOMBRE Y APELLIDOS :

-EDAD :

-SEXO: 1.HOMBRE () 2.MUJER ()

-ESTADO CIVIL :

- 1.SOLTERO/A ()
- 2.CASADO/A ()
- 3.SEPARADO/A ()
- 4.DIVORCIADO/A ()
- 5.VIUDO/A ()

-NÚMERO DE HIJOS :

-ESTUDIOS REALIZADOS :

- 1.CONOCIMIENTOS DE LECTOESCRITURA ()
- 2.ESTUDIOS PRIMARIOS ()
- 3.ESTUDIOS DE BACHILLER ()
- 4.ESTUDIOS UNIVERSITARIOS
- 5-DIPLOMADO ()
- 6-LICENCIADO ()
- 7.NO SABE LEER NI ESCRIBIR ()

-OCUPACIÓN :

- 1.EMPLEADO/A ()
- 2.DESEMPLEADO/A ()
- 3.JUBILADO/A ()
- 4.DE BAJA ()
- 5.AMA/O DE CASA ()
- 6.ESTUDIANTE ()

-Fecha aproximada del diagnóstico de la diabetes:

-¿Recuerda algún suceso estresante que coincidiera con el inicio de la diabetes?

BDI

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lee con atención cada uno de ellos y señala a continuación con una X cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor sus sentimientos durante la *última semana*, incluido el día de hoy.

- 0 No me siento triste.
- 1 Me siento triste.
- 2 Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.
- 3. Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

- 0 No me siento especialmente desanimado de cara al futuro.
- 1 Me siento desanimado de cara al futuro.
- 2. Siento que no hay nada por lo que luchar.
- 3 El futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

- 0 No me siento como fracasado.
- 1 He fracasado más que la mayoría de las personas.
- 2 Cuando miro hacia atrás, lo único que veo es un fracaso tras otro.
- 3 Soy un fracaso total como persona.

- 0 Las cosas me satisfacen tanto como antes.
- 1 No disfruto de las cosas tanto como antes.
- 2 Ya no tengo ninguna satisfacción de las cosas.
- 3 Estoy insatisfecho o aburrido con respecto a todo.

- 0 No me siento especialmente culpable.
- 1 Me siento culpable en bastantes ocasiones.
- 2 Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.
- 3 Me siento culpable constantemente.

- 0 No creo que esté siendo castigado.
- 1 Siento que quizá esté siendo castigado.
- 2 Espero ser castigado.
- 3 Siento que estoy siendo castigado.

- 0 No estoy descontento de mi mismo.
- 1 Estoy descontento de mi mismo.
- 2 Estoy a disgusto conmigo mismo.
- 3 Me detesto.

- 0 No me considero peor que cualquier otro.
- 1 Me autocrítico por mi debilidad o por mis errores.
- 2 Continualmente me culpo por mis faltas.
- 3 Me culpo por todo lo malo que sucede.

- 0 No tengo ningún pensamiento de suicidio.
- 1 A veces pienso en suicidarme, pero no lo haré.
- 2 Desearía poner fin a mi vida.
- 3 Me suicidaría si tuviese oportunidad.

- 0 No lloro más de lo normal
- 1 Ahora lloro más que antes.
- 2 Lloro continuamente.
- 3 No puedo dejar de llorar aunque me lo proponga.

- 0 No estoy especialmente irritado.

- 1 Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
 2 Me siento irritado continuamente.
 3 Ahora no me irritan en absoluto cosas que antes me molestaban.
 0 No he perdido el interés por los demás.
 1 Estoy menos interesado en los demás que antes.
 2 He perdido gran parte del interés por los demás.
 3 He perdido todo interés por los demás.
- 0 Tomo mis propias decisiones igual que antes.
 1 Evito tomar decisiones más que antes.
 2 Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.
 3 Me es imposible tomar decisiones.
- 0 No creo tener peor aspecto que antes.
 1 Estoy preocupado porque parezco envejecido y poco atractivo.
 2 Noto cambios constantes en mi aspecto físico que me hacen parecer poco atractivo.
 3 Creo que tengo un aspecto horrible.
- 0 Trabajo igual que antes.
 1 Me cuesta más esfuerzo de lo habitual comenzar a hacer algo.
 2 Tengo que obligarme a mi mismo para hacer algo.
 3 Soy incapaz de llevar a cabo ninguna tarea.
- 0 Duermo tan bien como siempre.
 1 No duermo tan bien como antes.
 2 Me despierto 1-2 horas antes de lo habitual y me cuesta volverme a dormir.
 3 Me despierto varias horas antes de lo habitual y ya no puedo volverme a dormir.
- 0 No me siento más cansado de lo normal.
 1 Me canso más que antes.
 2 Me canso en cuanto hago cualquier cosa.
 3 Estoy demasiado cansado para hacer nada.
- 0 Mi apetito no ha disminuido.
 1 No tengo tan buen apetito como antes.
 2 Ahora tengo mucho menos apetito.
 3 He perdido completamente el apetito.
- 0 No he perdido peso últimamente.
 1 He perdido más de 2 kilos.
 2 He perdido más de 4 kilos.
 3 He perdido más de 7 kilos.
- 0 Estoy tratando intencionadamente de perder peso comiendo menos.
 1 No estoy tratando de perder peso.
- 0 No estoy preocupado por mi salud.
 1 Me preocupan los problemas físicos como dolores, malestar de estómago, catarrros, etc.
 2 Me preocupan las enfermedades y me resulta difícil pensar en otras cosas.
 3 Estoy tan preocupado por las enfermedades que soy incapaz de pensar en otras cosas.
- 0 No he observado ningún cambio en mi interés por el sexo.
 1 La relación sexual me atrae menos que antes.
 2 Estoy mucho menos interesado por el sexo que antes.
 3 He perdido totalmente el interés sexual.

ANEXO 1

DQOL

Por favor, conteste cada una de las siguientes preguntas, para ello sólo tendrá que hacer una marca (X) sobre el valor que considere que más se aproxima a su respuesta. *Debe tener en cuenta que el valor 1 es el que representa un alto grado de satisfacción (muy satisfecho), mientras que el valor 5 representa un bajo grado de satisfacción (nada satisfecho).* NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN CONTESTAR.

Recuerde:

1. Muy satisfecho 2. Bastante satisfecho 3. Algo satisfecho 4. Poco satisfecho
5. Nada satisfecho

		Muy satisfecho 1	Bastante Satisfecho 2	Algo Satisfecho 3	Poco Satisfecho 4	Nada Satisfecho 5
1.	¿Está usted satisfecho con la cantidad de tiempo que tarda en controlar su diabetes?					
2.	¿Está usted satisfecho con la cantidad de tiempo que ocupa en revisiones?					
3.	¿Está usted satisfecho con el tiempo que tarda en determinar su nivel de azúcar?					
4.	¿Está usted satisfecho con su tratamiento actual?					
5.	¿Está usted satisfecho con la flexibilidad que tiene en su dieta?					
6.	¿Está usted satisfecho con la carga que supone su diabetes en su familia?					
7.	¿Está usted satisfecho con su conocimiento sobre diabetes?					
8.	¿Está usted satisfecho con su sueño?					
9.	¿Está usted satisfecho con sus relaciones sociales y amistades?					
10.	¿Está usted satisfecho con su vida sexual?					
11.	¿Está usted satisfecho con sus actividades en el trabajo, colegio u hogar?					
12.	¿Está usted satisfecho con la apariencia de su cuerpo?					
13.	¿Está usted satisfecho con el tiempo que emplea haciendo ejercicio?					
14.	¿Está usted satisfecho con su tiempo libre?					
15.	¿Está usted satisfecho con su vida en general?					

Por favor, conteste cada una de las siguientes preguntas, para ello sólo tendrá que hacer una marca (X) sobre el valor que considere que más se aproxima a su respuesta. *Debe tener en cuenta que el valor 1 es el que representa un bajo grado de impacto (nunca), mientras que el valor 5 representa un alto grado de impacto (siempre).* NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN CONTESTAR.

Recuerde:

1. Nunca

2. Casi nunca

3. A veces

4. Casi siempre

5. Siempre

		Nunca 1	Casi Nunca 2	A veces 3	Casi Siempre 4	Siempre 5
16.	¿Con qué frecuencia siente dolor asociado con el tratamiento de su diabetes?					
17.	¿Con qué frecuencia se siente avergonzado por tener que tratar su diabetes en público?					
18.	¿Con qué frecuencia se siente físicamente enfermo?					
19.	¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en su vida familiar?					
20.	¿Con qué frecuencia tiene problemas para dormir?					
21.	¿Con qué frecuencia encuentra que su diabetes limita sus relaciones sociales y amistades?					
22.	¿Con qué frecuencia se siente restringido por su dieta?					
23.	¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en su vida sexual?					
24.	¿Con qué frecuencia su diabetes le impide conducir o usar una máquina? (por ejemplo, máquina de escribir)					
25.	¿Con qué frecuencia su diabetes interfiere en la realización de ejercicio?					
26.	¿Con qué frecuencia abandona sus tareas en el trabajo, colegio o casa por su diabetes?					
27.	¿Con qué frecuencia se encuentra usted mismo explicándose qué significa tener diabetes?					
28.	¿Con qué frecuencia cree que su diabetes interrumpe sus actividades de tiempo libre?					
29.	¿Con qué frecuencia bromean con usted por causa de su diabetes?					
30.	¿Con qué frecuencia siente que por su diabetes va al cuarto de baño más que los demás?					
31.	¿Con qué frecuencia come algo que no debe antes de decirle a alguien que tiene diabetes?					
32.	¿Con qué frecuencia esconde a los demás el hecho de que usted está teniendo una reacción insulínica?					

ANEXO 1

Por favor, conteste cada una de las siguientes preguntas, para ello sólo tendrá que hacer una marca (X) sobre el valor que considere que más se aproxima a su respuesta. *Debe tener en cuenta que el valor 1 es el que representa un bajo grado de preocupación (nunca), mientras que el valor 5 representa un alto grado de preocupación (siempre).*

NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN CONTESTAR.

Recuerde:

1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre

		Nunca 1	Casi Nunca 2	A veces 3	Casi Siempre 4	Siempre 5
33.	¿Con qué frecuencia le preocupa si se casará?					
34.	¿Con qué frecuencia le preocupa si tendrá hijos?					
35.	¿Con qué frecuencia le preocupa si conseguirá el trabajo que desea?					
36.	¿Con qué frecuencia le preocupa si le será denegado un seguro?					
37.	¿Con qué frecuencia le preocupa si será capaz de completar su educación?					
38.	¿Con qué frecuencia le preocupa si perderá el empleo?					
39.	¿Con qué frecuencia le preocupa si podrá ir de vacaciones o de viaje?					

Por favor, conteste cada una de las siguientes preguntas, para ello sólo tendrá que hacer una marca (X) sobre el valor que considere que más se aproxima a su respuesta. *Debe tener en cuenta que el valor 1 es el que representa un bajo grado de preocupación (nunca), mientras que el valor 5 representa un alto grado de preocupación (siempre).*

NO DEJE NINGUNA PREGUNTA SIN CONTESTAR.

Recuerde:

1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre

		Nunca 1	Casi Nunca 2	A veces 3	Casi Siempre 4	Siempre 5
40.	¿Con qué frecuencia le preocupa si perderá el conocimiento?					
41.	¿Con qué frecuencia le preocupa que su cuerpo parezca diferente a causa de su diabetes?					
42.	¿Con qué frecuencia le preocupa si tendrá complicaciones debidas a su diabetes?					
43.	¿Con qué frecuencia le preocupa si alguien no saldrá con usted a causa de su diabetes?					

STAI

Apellidos y nombre				
Educación	Sexo	Varón	Mujer	Fecha
Curso/año				
Curso/año				

A-E	A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y rodee la puntuación (0 a 3) que indique mejor cómo se SIENTE VD. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1	Me siento calmado.	0	1	2	3
2	Me siento seguro.	0	1	2	3
3	Estoy tenso.	0	1	2	3
4	Estoy contrariado.	0	1	2	3
5	Me siento cómodo (estoy a gusto).	0	1	2	3
6	Me siento alterado.	0	1	2	3
7	Estoy preocupado por posibles desgracias futuras.	0	1	2	3
8	Me siento descansado.	0	1	2	3
9	Me siento angustiado.	0	1	2	3
10	Me siento confortable.	0	1	2	3
11	Tengo confianza en mí mismo.	0	1	2	3
12	Me siento nervioso.	0	1	2	3
13	Estoy desasosegado.	0	1	2	3
14	Me siento muy "atado" (como oprimido).	0	1	2	3
15	Estoy relajado.	0	1	2	3
16	Me siento satisfecho.	0	1	2	3
17	Estoy preocupado.	0	1	2	3
18	Me siento aturdido y sobreexcitado.	0	1	2	3
19	Me siento alegre.	0	1	2	3
20	En este momento me siento bien.	0	1	2	3
A-R	A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y rodee la puntuación (0 a 3) que indique mejor cómo se SIENTE VD. EN GENERAL en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
21	Me siento bien.	0	1	2	3
22	Me canso rápidamente.	0	1	2	3
23	Siento ganas de llorar.	0	1	2	3
24	Me gustaría ser tan feliz como otros.	0	1	2	3
25	Pierdo oportunidades por no decidirme pronto.	0	1	2	3
26	Me siento descansado.	0	1	2	3
27	Soy una persona tranquila, serena y sosegada.	0	1	2	3
28	Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas.	0	1	2	3
29	Me preocupo demasiado por cosas sin importancia.	0	1	2	3
30	Soy feliz.	0	1	2	3
31	Suelo tomar las cosas demasiado seriamente.	0	1	2	3
32	Me falta confianza en mí mismo.	0	1	2	3
33	Me siento seguro.	0	1	2	3
34	Evito enfrentarme a las crisis o dificultades.	0	1	2	3
35	Me siento triste (melancólico).	0	1	2	3
36	Estoy satisfecho.	0	1	2	3
37	Me rondan y molestan pensamientos sin importancia.	0	1	2	3
38	Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos.	0	1	2	3
39	Soy una persona estable.	0	1	2	3
40	Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado.	0	1	2	3

Autor: C. D. Spielberger. Este ejemplar está impreso en dos tintas. Si le presentan otro en tinta negra es una reproducción ilegal. En beneficio de la

MHLC

En este cuestionario se presentan algunos enunciados referidos al mantenimiento o la pérdida de la salud y a la recuperación o evitación de complicaciones en la enfermedad. Nos gustaría conocer en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con cada uno de estos enunciados. Para manifestar su parecer respecto de cada información marque con una cruz aquella casilla que mejor refleje su opinión. Dado que se trata de que exprese con sinceridad sus creencias personales en este momento, no hay respuestas correctas ni erróneas, todas son igualmente válidas. Ejemplo: “Es bueno tener amigos”.

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| 1. Completamente en desacuerdo | 2. Bastante en desacuerdo |
| 3. Algo en desacuerdo | 4. Algo de acuerdo |
| 5. Bastante de acuerdo | 6. Completamente de acuerdo |

Así, por ejemplo, en este caso, esta persona estaría completamente de acuerdo en que es bueno tener amigos, pues la señal que ha hecho estaría en la casilla “completamente de acuerdo”. Le rogamos, por favor, responda cuidadosamente a todas estas cuestiones, pero sin detenerse demasiado en cada una de ellas.

		Completamente en desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Algo de acuerdo	Bastante de acuerdo	Completamente de acuerdo
		1	2	3	4	5	6
1.	Si empeoro, es mi propia conducta la que determina el tiempo que tardaré en recuperarme.						
2.	Haga lo que haga, si tengo que tener complicaciones, las tendré.						

ANEXO 1

		Completamente en desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Algo de acuerdo	Bastante de acuerdo	Completamente de acuerdo
		1	2	3	4	5	6
3.	La mejor forma de evitar tener complicaciones consiste en mantener contactos regulares con mi médico.						
4.	La mayoría de cosas que afectan a mi salud suceden de forma imprevista.						
5.	Si me cuido puedo evitar tener complicaciones						
6.	Mi preocupación de una complicación dependerá, normalmente, del cuidado que me dispensen otras personas (por ejemplo, médicos, enfermeras, familiares y amigos).						
7.	Aunque me cuide, es fácil que tenga complicaciones.						
8.	El que me mantenga sano o tenga complicaciones, depende del destino.						
9.	Siempre que me siento mal, debería consultar a un médico.						
10.	Yo puedo controlar mi propia salud.						

		Completamente en desacuerdo	Bastante en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Algo de acuerdo	Bastante de acuerdo	Completamente de acuerdo
		1	2	3	4	5	6
11.	El que me mantenga como estoy o surjan complicaciones depende, en gran medida, de lo que hagan los miembros de mi familia.						
12.	Cuando tengo complicaciones yo soy el culpable.						
13.	La rapidez con que me recuperaré de una complicación depende, en gran medida, de la suerte.						
14.	Mi salud depende de lo que hagan los profesionales sanitarios.						
15.	Mi buena salud es, en gran medida, cosa de suerte.						
16.	Mi salud depende, sobre todo, de lo que yo haga.						
17.	Si me comporto adecuadamente, puedo mantener mi salud.						
18.	En relación con mi salud, debo hacer únicamente lo que mi médico me dice que haga.						

**Cuestionario de Satisfacción con el Sistema de
Monitorización Continua de Glucosa Paradigm Real Time (PRT)**

En este cuestionario se presentan algunos enunciados referidos a la utilización y satisfacción del sistema de monitorización continua de glucosa Paradigm Real Time (PRT). Nos gustaría conocer en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con cada uno de los enunciados. Para manifestar su parecer, marque con cruz (X) aquella casilla que mejor refleje su opinión. Dado que se trata de que exprese con sinceridad sus creencias personales, no hay respuestas correctas ni erróneas, todas son igualmente válidas. ¡MUCHAS GRACIAS!

	Completamen te en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	Algo de acuerdo	Completamente de acuerdo
1. El uso del sensor-infusor ha sido muy útil.					
2. El uso del sensor-infusor ha sido muy sencillo.					
3. El uso del sensor-infusor ha sido muy engorroso.					
4. El uso del sensor-infusor ha aumentado mi nivel de seguridad.					
5. El uso del sensor-infusor ha evitado que tuviera hipoglucemias.					
6. El uso del sensor-infusor ha hecho que algunas hipoglucemias fueran menos importantes.					
7. El uso del sensor-infusor me ha permitido corregir con bolus extras si ha hecho falta.					
8. El uso del sensor-infusor me ha proporcionado información útil para el control de los niveles de glucosa.					
9. El uso del sensor-infusor es muy útil para evitar el efecto de un posible olvido en una dosis de insulina.					
10. Ha habido discordancias entre los datos proporcionados por el sensor-infusor y los del glucómetro.					
11. Las discordancias entre el sensor-infusor y el glucómetro han sido en ocasiones potencialmente peligrosas.					
12. El uso del sensor-infusor es muy útil cuando tengo que adaptar el tratamiento a situaciones especiales (ejercicio, comidas extra, retrasos en las horas de las comidas,...).					
13. Querría volver a usar el sensor-infusor.					
14. Recomendaría el uso del sensor-infusor.					
15.- Creo que lo verdaderamente útil es llevar el sensor-infusor a diario.					
16. Creo que lo verdaderamente útil es llevar el sensor-infusor sólo en situaciones especiales (mayor descontrol glucémico, viajes, enfermedad...).					

Glosario de Abreviaturas (por orden alfabético):

- AAGC: Autoanálisis de glucemia capilar
- AAL: Análogo de insulina de acción lenta o prolongada
- AAR: Análogo de insulina de acción rápida
- ADA: American Diabetes Association
- BDI: Inventario de depresión de Beck
- CGSM[®] : Continuous Glucose Monitoring System
- CAD: Cetoacidosis diabética
- CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud
- DCCT: Diabetes Control and Complications Trial
- DM: Diabetes Mellitus
- DM1: Diabetes Mellitus Tipo 1
- DM2: Diabetes Mellitus Tipo 2
- DQOL: Diabetes Quality of Life
- ECA: Estudio controlado y aleatorizado
- HbA1c: Hemoglobina glicosilada capilar.
- HC: Hidratos de Carbono
- IRH: Insulina Regular Humana
- ISCI: Infusor Subcutáneo de Insulina o bomba de insulina
- LOC: Locus de control
- MCG-R: Monitorización Continua de Glucosa Retrospectiva
- MCG-TR: Monitorización Continua de Glucosa en Tiempo Real.
- MDI: Múltiples Dosis de Insulina

ANEXO 3

- MDI/AAL: Múltiples Dosis de Insulina con Análogos de Acción Lenta (insulina basal)
- MDI/AAR: Múltiples Dosis de Insulina con Análogos de Acción Rápida (insulina preprandial)
- MDI/Glargina o MDI/G: Múltiples Dosis de Insulina con Glargina (insulina basal)
- MDI/Detemir o MDI/D: Múltiples Dosis de Insulina con Detemir (insulina basal)
- MDI/IRH: Múltiples Dosis de Insulina con Insulina Regular Humana (insulina preprandial)
- MDI/NPH: Múltiples Dosis de Insulina con NPH (insulina basal)
- MHLC: Escala de lugar de control de la salud
- NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
- NPH: Neutral Protamin Hagedorn
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PRT: Minimed Paradigm[®] Real-Time
- RS: Revisión sistemática
- STAI: Cuestionario de ansiedad estado/rasgo